

Moving Europe towards a sustainable
and safe railway market without frontiers.

Leitfaden

Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung

	<i>Erstellt von</i>	<i>Validiert von</i>	<i>Freigegeben von</i>
<i>Name</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Position</i>	Projektleiter	Teamleiter	Referatsleiter
<i>Datum</i>	19.02.2024	19.02.2024	19.02.2024
<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
2.0	19.04.2024	Version 2.0 mit Ergebnissen des Erfahrungsaustauschs
2.1	14.02.2024	<ul style="list-style-type: none"> - Kleinere Änderungen im gesamten Dokument (Korrektur von Tippfehlern, Korrektur falscher Querverweise, Hinzufügen weiterer Querverweise zwischen Abschnitten, aktualisierte Hyperlinks zu Websites usw.) - §2.1 Neueste Rechtstexte und zugehörige Dokumente hinzugefügt ([36] bis [42]) - §2.2 Tabelle 2 Definition des Begriffs „Validierung“ geändert - §2.2 Tabelle 3 Neue Akronyme hinzugefügt (IB, EVU und (TSI) CCS) - §3.2.2.2 Verweis auf TSI-Leitfaden hinzugefügt und doppelten Text entfernt - §3.2.2.3.2 Neuer Text betreffend den Umfang des Konfigurationsmanagements von Typen - §3.2.2.8 Neuer Text betreffend den Umfang der Bewertungen durch die NSB für das Verwendungsgebiet, wenn keine nationalen Vorschriften gelten - §3.2.3 Neuer Text mit Beispielen zu den verschiedenen Antragstellern in Artikel 2 Absatz 22 der Richtlinie (EU) 2016/797 - §3.2.5 Erläuterung zu den Rechten des Fahrzeugtypinhabers hinzugefügt - §3.2.6 Erläuterung zur Beteiligung des IB an der Genehmigung hinzugefügt

		<ul style="list-style-type: none"> - §3.2.8.1 Neuer Text über die Sammlung von Erfahrungsberichten der NSB - §3.2.12 Neuer Text betreffend benachbarte Bahnhöfe vs. Erweiterung des Verwendungsgebiets - §3.3.1.4 Neuer Text betreffend möglicherweise anwendbares Unionsrecht (Link zum ERA-Verzeichnis) - §3.3.1.9 Tabelle 4 Äquivalenz CSM RA und (EU) 2018/545 entfernt - §3.3.1.14 Zweiter Schritt für den vorgeschlagenen Zeitrahmen für die Gruppierung der unabhängigen Bewertung von Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b hinzugefügt - §3.3.2.3 Neuer Text betreffend den kombinierten Fall neue Genehmigung + Erweiterung des Verwendungsgebiets, Verschiebung von Text zwischen den Abschnitten, Verweise auf die Neufassung der TSI CCS - §3.3.2.4 Neuer Text betreffend Artikel 21 Absatz 12 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2016/797 und Änderungen seit der letzten Genehmigung - §3.3.2.6 Häufige Fehler in den Anträgen auf Genehmigung auf der Grundlage (C2T) eines Fahrzeugtyps in Abschnitt 3.7.8 verschoben - §3.3.2.6.1 Neuer Abschnitt für die Umrüstung von Fahrzeugen heterogener Herkunft - §3.3.2.6.2 Neuer Text betreffend Anträge auf Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps, wenn der Antragsteller nicht der Inhaber ist - §3.3.2.6.3 Neuer Abschnitt für nachfolgende Anträgen auf Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps - §3.3.3.1 Neuer Text betreffend die Verantwortlichkeiten für den Geltungsbereich einer Bescheinigung - §3.3.3.2 Neuer Text betreffend das technische Begleitdossier zur EG-DoV und betreffend den Referenzwert für die Schwellenwerte der grundlegenden Konstruktionsmerkmale - §3.3.4.1 Neuer Text betreffend verschiedene Aspekte der Unterrichtung gemäß Artikel 16 Absatz 4 - §3.3.4.5 Neuer Abschnitt für die Substitution im Rahmen der Instandhaltung - §3.3.5.1 Vereinfachung des Textes, Anpassung an die neuesten TSI(s), Hinzufügung eines Verweises auf RDD - §3.3.5.2 Text ersetzt durch Verweis auf den TSI-Leitfaden zu LOC & PAS - §3.3.5.3 Text ersetzt durch Verweis auf den TSI-Leitfaden - §3.3.5.4 Text ersetzt durch Verweis auf den TSI-Leitfaden - §3.3.5.5 Text ersetzt durch Verweis auf den TSI-Leitfaden - §3.3.5.6 Text ersetzt durch Verweis auf den TSI-Leitfaden - §3.3.5.7 Text ersetzt durch Verweis auf den TSI-Leitfaden - §3.3.5.8 Text ersetzt durch Verweis auf den TSI-Leitfaden - §3.3.5.9 Text ersetzt durch Verweis auf den TSI-Leitfaden - §3.3.8 Text zu einer zu berücksichtigenden CfU aus Abschnitt 3.11.1.6.1 verschoben, neuer Text betreffend CfU aus früheren Genehmigungen - §3.3.9.1 Verweis auf TSI LOC & PAS und Leitfaden hinzugefügt, neuer Text betreffend EVN des Zuges, wenn ein Fahrzeug ersetzt wird - §3.4.2.1 Text aus Abschnitt 3.4.3 verschoben, Text für fehlende Aspekte in Vorbereitungsanträgen hinzugefügt - §3.4.3.5 Neuer Abschnitt für die Änderung eines Standpunkts zur Vorbereitung - §3.5.2 Doppelten Text entfernt - §3.5.2.1 Verweis auf die zu LOC & PAS- und TSI WAG-Leitfäden hinzugefügt - §3.5.2.2 Text ersetzt durch Verweis auf den TSI-Leitfaden - §3.5.2.3 Aktualisierter Text nach geänderter TSI LOC & PAS - §3.5.2.4 Abschnitt entfernt - §3.5.3 Aktualisierter Text nach der Neufassung der TSI CCS - §3.6.2.1 Neuer Text betreffend die Nichteinhaltung der TSI in der vorherigen Genehmigung - §3.6.3 Zusätzliche freiwillige Vorlagen TEM_VEA_060, 061 und 062 - §3.7.1 Neuer Text betreffend Vollständigkeitsprüfung vs. Bewertung - §3.7.7.1 Text zur Vermeidung von Doppelarbeit von Prüfern hinzugefügt - §3.7.8.4 Neuer Abschnitt mit Text aus 3.3.2.6 - §3.7.9.1 Neuer Text betreffend technische Kompatibilität und Beteiligung der IB - §3.7.10.1 Erläuterung zur schnellstmöglichen Erfassung von Problemen hinzugefügt - §3.7.10.2 Neuer Text betreffend Beispiele für Kategorien von Problemen und Zeitrahmen, die für Probleme der Kategorie 4 vereinbart wurden, Verschiebung des Textes zwischen Unterabschnitten, - §3.7.11 Zusätzliche Erläuterungen zur Verlängerung der Frist durch die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB - §3.7.15 Anleitungstext entfernt - §3.8.2.2 Zusätzliche Erläuterung zur Versionierung von Genehmigungen - §3.8.2.3 Neuer Abschnitt CfU, die von früheren Genehmigungen übernommen wurden - §3.8.4.1 Neuer Text betreffend die Anforderung des Entwurfs eines ERATV-Typs vor der Anwendung - §3.8.4.1.2 Neuer Text betreffend ERATV-Einträge, die von alten Fahrzeugen abgeleitet sind - §3.8.4.1.3 Neuer Text betreffend verschiedene EG-Bescheinigungen im ERATV - §3.8.4.1.4 Neuer Abschnitt über ERATV-Einträge im Ausnahmefall - §3.8.4.2 Möglichkeit der Erstellung von Typen nach einer Erweiterung des Verwendungsgebiets hinzugefügt - §3.8.5.1 Neuer Text betreffend Auslösung eines Überprüfungsantrags in der OSS
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> - §3.8.5.1 Verweis auf den Abschnitt über die Beschwerdekammern auf der ERA-Website hinzugefügt - §3.11.1.6.1 Neustrukturierung des Inhalts, neuer Text betreffend EG-Bescheinigungen und Module, Verschiebung des Textes zur EG-DoV in Anträgen auf Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps in den neuen Abschnitt 3.11.2.6 - §3.11.1.6.3 Neuer Text betreffend Begleitdossiers zu EG-Bescheinigungen und technische Begleitdossiers zu EG-DoV(s) - §3.11.1.7.3 Abschnitt nach der Neufassung der TSI CCS entfernt - §3.11.1.9 Neuer Text betreffend RIV/RIC-Fahrzeuge - §3.11.1.14 Neue Tabelle 5 Erfassung der Anforderungen vs. wesentliche Änderung - §3.11.2.6 Neuer Abschnitt Bewertung von EG-DoVs bei Anträgen auf Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps
--	--	---

Das vorliegende Dokument ist eine rechtlich nicht bindender Leitfaden der Eisenbahnagentur der Europäischen Union. Sie lässt die von der geltenden EU-Gesetzgebung vorgesehenen Entscheidungsfindungsprozesse unberührt. Zudem fällt eine bindende Interpretation des EU-Gesetzes unter die alleinige Zuständigkeit des Gerichtshofs der Europäischen Union.

Inhaltsverzeichnis

0. ÜBERSICHTSTABELLE	6
1. EINLEITUNG	11
1.1. RECHTLICHE GRUNDLAGE.....	11
1.2. GELTUNGSBEREICH	11
1.3. ZIELE	11
1.4. DOKUMENTENMANAGEMENT	11
2. REFERENZDOKUMENTE, DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN	12
2.1. REFERENZDOKUMENTE.....	12
2.2. DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN	15
3. DIE PRAKTISCHEN MODALITÄTEN – INHALT	19
3.1. ERWÄGUNGSGRÜNDE	19
3.1.1. <i>Verordnung (EU) 2018/545</i>	19
3.1.2. <i>Verordnung (EU) 2020/781</i>	19
3.2. KAPITEL 1 – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN.....	19
3.2.1. <i>Artikel 1: Gegenstand und Geltungsbereich</i>	19
3.2.2. <i>Artikel 2: Begriffsbestimmungen</i>	19
3.2.3. <i>Artikel 3: Pflichten des Antragstellers</i>	25
3.2.4. <i>Artikel 4: Pflichten der Genehmigungsstelle</i>	28
3.2.5. <i>Artikel 5: Pflichten des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung</i>	28
3.2.6. <i>Artikel 6: Pflichten des Infrastrukturbetreibers</i>	29
3.2.7. <i>Artikel 7: Pflichten der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB</i>	30
3.2.8. <i>Artikel 8: Pflichten der Agentur</i>	31
3.2.9. <i>Artikel 9: Nutzung genehmigter Fahrzeuge</i>	32
3.2.10. <i>Artikel 10: Sprache</i>	33
3.2.11. <i>Artikel 11: Fahrzeuggenehmigungsverfahren für Zweisystem-Stadtbahnen im einheitlichen europäischen Eisenbahnraum</i>	34
3.2.12. <i>Artikel 12: Grenzübergreifende Vereinbarungen</i>	34
3.3. KAPITEL 2 – PHASE 1: VORBEREITUNG DES ANTRAGS.....	35
3.3.1. <i>Artikel 13: Erfassung der Anforderungen</i>	35

3.3.2.	Artikel 14: Ermittlung der erforderlichen Genehmigung	57
3.3.3.	Artikel 15: Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugtyps	67
3.3.4.	Artikel 16: Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugs	72
3.3.5.	Artikel 17: Ermittlung der Vorschriften einschließlich Nichtanwendung der TSI	75
3.3.6.	Artikel 18: Ermittlung und Festlegung der Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um mit dem Fahrzeug Probefahrten im Netz durchzuführen	77
3.3.7.	Artikel 19: Befristete Genehmigung zur Nutzung eines Fahrzeugs für Probefahrten im Netz	77
3.3.8.	Artikel 20: Ermittlung der voraussichtlichen Nutzungsbedingungen für ein Fahrzeug und sonstige Beschränkungen	79
3.3.9.	Artikel 21: Ermittlung von Konformitätsbewertungen	82
3.4.	KAPITEL 3 – PHASE 2: VORBEREITUNG	84
3.4.1.	Artikel 22: Vorbereitung	84
3.4.2.	Artikel 23: Vorbereitungsdossier	86
3.4.3.	Artikel 24: Standpunkt zur Vorbereitung	87
3.5.	KAPITEL 4 – PHASE 3: KONFORMITÄTSBEWERTUNG	88
3.5.1.	Artikel 25: Konformitätsbewertung	88
3.5.2.	Artikel 26: Überprüfungen und Nachweise	89
3.5.3.	Artikel 27: Behebung von Nichtkonformitäten	91
3.6.	KAPITEL 5 – PHASE 4: ANTRAGSTELLUNG	93
3.6.1.	Artikel 28: Erbringung der für den Antrag notwendigen Nachweise	93
3.6.2.	Artikel 29: Zusammenstellung des Begleitdossiers zum Antrag	94
3.6.3.	Artikel 30: Inhalt und Vollständigkeit des Antrags	94
3.6.4.	Artikel 31: Antragstellung über die zentrale Anlaufstelle	95
3.7.	KAPITEL 6 – PHASE 5: BEARBEITUNG DES ANTRAGS	97
3.7.1.	Artikel 32: Vollständigkeitsprüfung	97
3.7.2.	Artikel 33: Eingangsbestätigung	97
3.7.3.	Artikel 34: Fristen für die Bewertung des Antrags	97
3.7.4.	Artikel 35: Kommunikation während der Antragsbewertung	98
3.7.5.	Artikel 36: Informationsmanagement im Zusammenhang mit der Antragsbewertung	98
3.7.6.	Artikel 37: Koordinierung der Antragsbewertung zwischen der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB	98
3.7.7.	Artikel 38: Bewertung des Antrags	100
3.7.8.	Artikel 39: Antragsbewertung durch die Genehmigungsstelle	102
3.7.9.	Artikel 40: Antragsbewertung durch die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB	104
3.7.10.	Artikel 41: Einstufung von Problemen	104
3.7.11.	Artikel 42: Begründete Zweifel	108
3.7.12.	Artikel 43: Von der Genehmigungsstelle durchzuführende Prüfungen bezüglich der Bewertungen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB	110
3.7.13.	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	110
3.7.14.	Artikel 45: Ergebnis der Antragsbewertung	111
3.7.15.	Artikel 46: Entscheidung zur Genehmigung oder Ablehnung des Antrags	111
3.8.	KAPITEL 7 – PHASE 6 ENDGÜLTIGE UNTERLAGEN UND GENEHMIGUNG	111
3.8.1.	Artikel 47: Endgültige Unterlagen der Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen	111
3.8.2.	Artikel 48: Angaben in der Fahrzeugtypgenehmigung	111
3.8.3.	Artikel 49: Angaben in der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen	114
3.8.4.	Artikel 50: Registrierung im ERATV und in der ERADIS	115
3.8.5.	Artikel 51: Überprüfung gemäß Artikel 21 Absatz 11 der Richtlinie (EU) 2016/797	125
3.8.6.	Artikel 52: Archivierung einer gemäß Artikel 46 getroffenen Entscheidung und ihres vollständigen Begleitdossiers	126
3.9.	KAPITEL 8 – AUSSETZUNG, WIDERRUF ODER ÄNDERUNG EINER ERTEILTEN GENEHMIGUNG	126
3.9.1.	Artikel 53: Aussetzung, Widerruf oder Änderung einer erteilten Genehmigung	126
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	126
3.10.	KAPITEL 9 – SCHLUSSBESTIMMUNGEN	126
3.10.1.	Artikel 55: Übergangsbestimmungen	126
3.10.2.	Artikel 56: Inkrafttreten und Anwendung	126

3.11.	ANHÄNGE.....	126
3.11.1.	<i>Anhang I Inhalt des Antrags</i>	<i>127</i>
3.11.2.	<i>Anhang II Von der Genehmigungsstelle zu bewertende Aspekte</i>	<i>143</i>
3.11.3.	<i>Anhang III – Von den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zu bewertende Aspekte</i>	<i>146</i>
3.11.4.	<i>Anhang IV Anforderungsmanagement-Matrix (Beispiel zur Veranschaulichung).....</i>	<i>146</i>

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 Verordnung (EU) 2018/545 vorgesehen sind. Außerdem wird für jedes dieser Genehmigungsverfahren darüber informiert, dass die Antragsteller den Genehmigungsantrag über die OSS einreichen müssen, welche Aufgaben zu erfüllen sind und welche Unterlagen das Begleitdossier zum Antrag enthalten muss. Die Genehmigungsverfahren sind auch im Flussdiagramm für die Unterphase 1-1 aufgeführt (siehe Abschnitt 4).

Diese tabellarische Übersicht soll den potenziellen Antragstellern einen kompakten Überblick über das Verfahren sowie eine Einführung in die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung (Verordnung und Leitlinien) geben. Die Tabelle wurde in Zusammenarbeit mit 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 Verordnung (EU) 2018/545 zu finden. Die Tabelle enthält Verweise und Anmerkungen, die den Antragstellern das Auffinden der entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie und Verordnung (einschließlich der Leitlinien) erleichtern sollen.

Tabelle 0: Übersichtstabelle

Tabellenfall-Nr.	Verfahrensbeschreibung	Art der Genehmigung	Antrag einreichen?	Nachweise für Erfassung der Anforderungen dem Antrag beifügen? (5)	NoBo und/oder DeBo einbeziehen?	AsBo einbeziehen? (3)	Technische Dossiers zur EG-DoV dem Antrag beifügen?	Die EG-Prüferklärung dem Antrag beifügen?	Die (Risiko-)Erklärung dem Antrag beifügen? (3)	Anmerkungen – besondere Anforderungen	Ergebnisse
1a	Fahrzeugtypgenehmigung (für einen neuen Fahrzeugtyp) Artikel 21 Absatz 1 und Artikel 24 IO-RL; 3.2.2.16 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. 3.2.2.16 LL	Fahrzeugtypgenehmigung Artikel 48 DV 3.8.2 LL
1b	Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen (für das erste Fahrzeug eines Typs) Artikel 21 Absatz 1 und Artikel 24 IO-RL; 3.2.2.16 und 3.3.2.1 LL									Wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das erste Fahrzeug eines Typs beantragt, 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 IO-RL	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen Artikel 48 und 49 DV 3.8.2 und 3.8.3 LL
1c	Fahrzeugtypgenehmigung und Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps Artikel 21 Absatz 1 und Artikel 24 IO-RL; 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 und 3.3.2.6 LL	Erstgenehmigung und Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 14 Absatz 3 DV	Ja	Ja Das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen sollte auch die Herstellungsphase (Typenkonformität) umfassen; diese Nachweise sind jedoch für den Antrag nicht erforderlich.	Ja	Ja	Ja	Ja	Nachweis für das Inverkehrbringen auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps: Typenkonformitätserklärung (und zugehörige Unterlagen) und Entscheidungen über die Nichtanwendung der TSI. Anhang I Nr. 18.3 und 18.4 DV 3.11.1.5 LL	Fahrzeugtypgenehmigung und Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen Artikel 48 und 49 DV 3.8.2 und 3.8.3 LL	
2a	Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps (Lieferung einer Serie von Fahrzeugen) Artikel 25 IO-RL; 3.2.2.15 und 3.3.2.6 LL	Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e DV	Ja	Nein (5) Das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen sollte auch die Herstellungsphase umfassen; diese Nachweise sind jedoch für den Antrag nicht erforderlich.	Ja Herstellungsphase unter Aufsicht von Konformitätsbewertungsstelle(n) 2010/713/EU	Nein	Nein	Ja Die EG-DoV(s) ist/sind Teil der Unterlagen zur Typenkonformitätserklärung	Nein Der Vorschlagende muss eine Risikoerklärung für die Herstellungsphase nachweisen.	Beizubringender Nachweis: Typenkonformitätserklärung (und beigefügte Unterlagen) sowie Entscheidungen über Nichtanwendung der TSI. Anhang I Nr. 18.3 und 18.4 DV; 3.11.1.5 LL	Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen Artikel 49 DV 3.8.3 LL
2b	Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugs, um dessen Konformität mit einer anderen Variante des Typs oder einer erweiterten Genehmigung zu erzielen Artikel 25 IO-RL; 3.2.2.15 und 3.3.4.3 LL									Für die Anpassung eines Fahrzeugs an die Version eines Fahrzeugtyps, die nach einer Änderung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c erstellt wurde, ist keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich. 3.3.4.2 LL	
3	Änderungen einschlägiger Bestimmungen in den TSI oder den nationalen Vorschriften im Sinne von Artikel 24 Absatz 3 IO-RL, die keine Änderung beim Fahrzeugtyp erfordern Artikel 24 Absatz 3 IO-RL; 3.3.2.2 und 3.3.5.1 LL	Verlängerung der Fahrzeugtypgenehmigung 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 eingeschaltet, muss der Vorschlagende eine Risikoerklärung nachweisen.	Das Begleitdossier zum Genehmigungsantrag muss nur Nachweise in Bezug auf die geänderten Vorschriften 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
4	Erweiterung des Verwendungsgebiets ohne Änderung des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps Artikel 21 Absatz 13 IO-RL; 3.3.2.3 und 3.6.2.1 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. Bereits für die Erstgenehmigung durchgeführte Prüfungen sind nicht zu wiederholen. 3.3.2.3 LL Für die Erweiterung des Verwendungsgebiets von Fahrzeugen, die gemäß der Richtlinie 2008/57/EG genehmigt oder vor dem 19. Juli 2010 in Betrieb waren, gelten die besonderen Bestimmungen der geltenden TSI: • 7.1.4 der Verordnung (EU) 2014/1302 (TSI LOC & PAS) • 7.2.4 der Verordnung (EU) 2013/321 (TSI WAG) Im Falle der Erweiterung des Verwendungsgebiets gelten stets die besonderen Vorschriften in Kapitel 7.4.2.3 der TSI CCS. Der Inhaber kann wählen, ob er eine Anfrage für einen neuen Fahrzeugtyp stellt oder eine neue Version zu einem bestehenden Fahrzeugtyp erstellt. Artikel 14 Absatz 2 DV; 3.3.2.3 LL	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen für die Erweiterung des Verwendungsgebiets Artikel 48 und 49 DV 3.8.2 und 3.8.3 LL
5a (8)	Erweiterung des Verwendungsgebiets einschließlich Änderung der des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps, die eine neue Genehmigung erfordert Artikel 21 Absatz 13 IO-RL; 3.3.2.5 und 3.6.2.1 LL Änderungsverwaltungsstelle = Inhaber	Neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c, Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 14 Absatz 2 und 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; 3.3.2.5 LL Der Inhaber kann wählen, ob er eine Anfrage für einen neuen Fahrzeugtyp stellt oder eine neue Variante zu einem bestehenden Fahrzeugtyp erstellt. Artikel 14 Absatz 2 DV; 3.3.2.3 und 3.3.2.4 LL	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen für die Erfassung der Änderungen und die Erweiterung des Verwendungsgebiets Artikel 48 und 49 DV 3.8.2 und 3.8.3 LL
5b (8)	Erweiterung des Verwendungsgebiets, einschließlich Änderung des Fahrzeugs und/oder des Fahrzeugtyps, die eine neue Genehmigung erfordert Artikel 21 Absatz 13 IO-RL; 3.3.2.5 und 3.6.2.1 LL Änderungsverwaltungsstelle ≠ Inhaber	Neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c, Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d, Artikel 14 Absatz 2 und 3 sowie Artikel 15 Absatz 4 DV								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; 3.3.2.5 LL Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber. Artikel 15 Absatz 4 DV; 3.3.3.3 LL	

Tabelle 0: Übersichtstabelle

Tabellenfall-Nr.	Verfahrensbeschreibung	Art der Genehmigung	Antrag einreichen?	Nachweise für Erfassung der Anforderungen dem Antrag beifügen? (5)	NoBo und/oder DeBo einbeziehen?	AsBo einbeziehen? (3)	Technische Dossiers zur EG-DoV dem Antrag beifügen?	Die EG-Prüferklärung dem Antrag beifügen?	Die (Risiko-)Erklärung dem Antrag beifügen? (3)	Anmerkungen – besondere Anforderungen	Ergebnisse
6	Über die in Artikel 21 Absatz 12 IO-RL genannten Kriterien <u>hinausgehende</u> Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale oder des Sicherheitsniveaus des Fahrzeugs: <ul style="list-style-type: none"> Parameter außerhalb des Bereichs der TSI potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs in den einschlägigen TSI vorgeschrieben Artikel 21 Absatz 12 IO-RL; Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d DV 3.3.3.2 und 3.3.2.4 LL Änderungsverwaltungsstelle = Inhaber	Neue Genehmigung Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d, Artikel 14 Absatz 2 und 3 DV	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Der Inhaber kann wählen, ob er eine Anfrage für einen neuen Fahrzeugtyp stellt oder eine neue Variante zu einem bestehenden Fahrzeugtyp erstellt. Artikel 14 Absatz 2 DV; 3.3.2.4 LL Die erteilte Fahrzeugtypgenehmigung erstreckt sich auf den gesamten Fahrzeugtyp, der Umfang der Bewertungen ist jedoch auf die Änderungen und die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen beschränkt. Aspekte, die von den Änderungen nicht betroffen sind, werden von der bestehenden Genehmigung abgedeckt.	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen Artikel 48 und 49 DV 3.8.2 und 3.8.3 LL
7	Über die in Artikel 21 Absatz 12 IO-RL genannten Kriterien <u>hinausgehende</u> Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale oder des Sicherheitsniveaus des Fahrzeugs: <ul style="list-style-type: none"> Parameter außerhalb des Bereichs der TSI potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs in den einschlägigen TSI vorgeschrieben Artikel 21 Absatz 12 IO-RL; Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d DV 3.3.3.2 und 3.3.2.4 LL Änderungsverwaltungsstelle ≠ Inhaber	Neue Genehmigung Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d, Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 16 Absatz 3 DV	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber Artikel 15 Absatz 4 DV; 3.3.3.3 LL Die erteilte Fahrzeugtypgenehmigung erstreckt sich auf den gesamten Fahrzeugtyp, der Umfang der Bewertungen ist jedoch auf die Änderungen und die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen beschränkt. Aspekte, die von den Änderungen nicht betroffen sind, werden von der bestehenden Genehmigung abgedeckt. Anhang IV 2.3.3 IO-RL Der Antragsteller kann in demselben Antrag über die OSS die Genehmigung einer Variante des neuen Fahrzeugtyps beantragen, die infolge der Änderung genehmigt wird.	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen Artikel 48 und 49 DV 3.8.2 und 3.8.3 LL
8	Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale oder des Sicherheitsniveaus des Fahrzeugs <u>geht nicht über</u> die in Artikel 21 Absatz 12 IO-RL genannten Kriterien <u>hinaus</u> , d. h.: <ul style="list-style-type: none"> Parameter innerhalb des Bereichs der TSI keine potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs in den einschlägigen TSI nicht vorgeschrieben Artikel 21 Absatz 12 IO-RL; Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c DV 3.3.3.2.3 LL Änderungsverwaltungsstelle = Inhaber	k. A. Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c Artikel 15 Absatz 2 DV	Nein	k. A. (5)	Ja (1)	Ja (6) (9)	k. A. (1)	k. A. (2)	k. A. (7)	Der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung 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 Absatz 2 DV Der Inhaber muss die Erstellung einer neuen Version eines Fahrzeugtyps bzw. einer Variante eines Fahrzeugtyps beantragen und die entsprechenden Informationen an die Genehmigungsstelle übermitteln. Die Genehmigungsstelle registriert die neue Version des Fahrzeugtyps bzw. der Variante eines Fahrzeugtyps im ERATV. Artikel 15 Absatz 3 DV; 3.8.4.1.1 LL https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676 Für die Beurteilung, ob die Änderung über die Kriterien hinausgeht, kann der Antragsteller eine Bewertungsstelle einschalten; dies ist aber nicht vorgeschrieben.	Die Genehmigungsstelle registriert die neue Version des Fahrzeugtyps bzw. der Variante eines Fahrzeugtyps im ERATV unter Verwendung der vom Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung vorgelegten Informationen. Artikel 15 Absatz 3 DV
9a	Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale oder des Sicherheitsniveaus des Fahrzeugs <u>geht nicht über</u> die in Artikel 21 Absatz 12 IO-RL genannten Kriterien <u>hinaus</u> , d. h.: <ul style="list-style-type: none"> Parameter innerhalb des Bereichs der TSI keine potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs in den einschlägigen TSI nicht vorgeschrieben Artikel 21 Absatz 12 IO-RL; Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 16 DV 3.3.3.2.3 LL Änderungsverwaltungsstelle ≠ Inhaber Änderungen nur an Fahrzeug(en) 3.3.4.1 LL	k. A. Artikel 16 Absatz 4 DV Nur anwendbar, wenn die Genehmigungsstelle dies innerhalb von vier Monaten nach ihrer Unterrichtung verlangt	Nein Die Änderungsverwaltungsstelle muss eine Meldung einreichen	k. A. (5)	Ja (1)	Ja (6) (9)	k. A. (1)	k. A. (2)	k. A. (7)	Die Änderungsverwaltungsstelle muss die Genehmigungsstelle über die Änderungen unterrichten. Die Änderung kann sofort umgesetzt werden, und die geänderten Fahrzeuge können verwendet werden, ohne dass eine Antwort der Genehmigungsstelle abgewartet werden muss. Dies kann entweder für ein Fahrzeug oder für mehrere identische Fahrzeuge gelten. Im Falle einer falschen Kategorisierung 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 (siehe Fall 7). Wenn die ERA die Genehmigungsstelle ist, erfolgt die Unterrichtung nach dem auf der ERA-Website beschriebenen Verfahren: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Eine mit Gründen versehene Entscheidung, mit der verlangt wird, dass im Falle einer falschen Zuordnung oder auf unzureichende Nachweise gestützter Informationen ein Genehmigungsantrag gestellt wird
		Neue Genehmigung Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 16 Absatz 4 DV Wenn die Genehmigungsstelle dies innerhalb von vier Monaten nach ihrer Unterrichtung verlangt	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Die Änderungsverwaltungsstelle muss die Genehmigungsstelle über die Änderungen unterrichten. Dies kann entweder für ein Fahrzeug oder für mehrere identische Fahrzeuge gelten. Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber Artikel 15 Absatz 4 DV; 3.3.3.3 LL	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen Artikel 48 und 49 DV 3.8.2 und 3.8.3 LL

Tabelle 0: Übersichtstabelle

Tabellenfall-Nr.	Verfahrensbeschreibung	Art der Genehmigung	Antrag einreichen?	Nachweise für Erfassung der Anforderungen dem Antrag beifügen? (5)	NoBo und/oder DeBo einbeziehen?	AsBo einbeziehen? (3)	Technische Dossiers zur EG-DoV dem Antrag beifügen?	Die EG-Prüferklärung dem Antrag beifügen?	Die (Risiko-)Erklärung dem Antrag beifügen? (3)	Anmerkungen – besondere Anforderungen	Ergebnisse
9b	Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale oder des Sicherheitsniveaus des Fahrzeugs geht nicht über die in Artikel 21 Absatz 12 IO-RL genannten Kriterien hinaus, d. h.: <ul style="list-style-type: none"> Parameter innerhalb des Bereichs der TSI keine potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs in den einschlägigen TSI nicht vorgeschrieben Artikel 21 Absatz 12 IO-RL; Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c DV 3.3.3.2, 3.3.2.4 und 3.3.3.3 LL Änderungsverwaltungsstelle ≠ Inhaber Änderung nur des Fahrzeugtyps und/oder von Fahrzeugtyp und Fahrzeug(en)	Neue Genehmigung Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d und 15 Absatz 4 Buchstabe d DV	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Dies ist faktisch Fall 7. Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber. Artikel 15 Absatz 4 DV; 3.3.3.3 LL	
10	Änderungen mit Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die jedoch gemäß den Kriterien von Artikel 21 Absatz 12 IO-RL keine neue Genehmigung erfordern. Artikel 15 Absatz 1 b und 16 Absatz 2 DV 3.3.3.2.2 LL Änderungsverwaltungsstelle = Inhaber	k. A. Artikel 15 Absatz 1 b DV	Nein	k. A. (5)	Ja Wenn Konformitätsbewertungen bereits erfolgt und neue Prüfungen und Prüfverfahren erforderlich sind 3.3.3.2.2 LL	Ja (6) (9)	k. A.	k. A. (2)	k. A. (7)	Der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung 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 Absatz 2 DV. Wenn neue Konformitätsbewertungen erforderlich sind, muss der Inhaber eine Aktualisierung der Verweise auf die EG-Typ- oder Entwurfsprüfbescheinigungen im ERATV beantragen. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675 Bereits genehmigte Fahrzeuge müssen nicht erneut genehmigt werden. Neu gebaute Fahrzeuge, die die Änderung nach 15 Absatz 1 Buchstabe b enthalten, werden auf der Grundlage des aktualisierten Fahrzeugtyps genehmigt (Fall 2a).	Die Genehmigungsstelle aktualisiert den betreffenden ERATV-Eintrag mit den Verweisen auf die neuen EG-Typ- oder Entwurfsprüfbescheinigungen
11a	Änderungen mit Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die jedoch gemäß den Kriterien von Artikel 21 Absatz 12 IO-RL keine neue Genehmigung erfordern. Artikel 15 Absatz 1 b und 16 Absatz 2 DV 3.3.3.2.2 LL Änderungsverwaltungsstelle ≠ Inhaber Änderungen nur an Fahrzeug(en) 3.3.4.1 LL	k. A. Artikel 16 Absatz 4 DV Nur anwendbar, wenn die Genehmigungsstelle dies innerhalb von vier Monaten nach der Unterrichtung über die Änderungen verlangt	Nein	k. A. (5)	Ja (1)	Ja (6) (9)	k. A.	k. A. (2)	k. A. (7)	Die Änderungsverwaltungsstelle muss die Genehmigungsstelle über die Änderungen unterrichten. Die Änderung kann sofort umgesetzt werden, und die geänderten Fahrzeuge können verwendet werden, ohne auf eine Antwort der Genehmigungsstelle warten zu müssen. Dies kann entweder für ein Fahrzeug oder für mehrere identische Fahrzeuge gelten. Im Falle einer falschen Kategoriezuordnung 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 (siehe Fall 7). Wenn die ERA die Genehmigungsstelle ist, erfolgt die Unterrichtung nach dem auf der ERA-Website beschriebenen Verfahren. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Eine mit Gründen versehene Entscheidung, mit der verlangt wird, dass im Falle einer falschen Zuordnung oder auf unzureichende Nachweise gestützter Informationen ein Genehmigungsantrag gestellt wird
		Neue Genehmigung Artikel 14 Absatz 1 d und 16 Absatz 4 DV Wenn die Genehmigungsstelle dies innerhalb von vier Monaten nach ihrer Unterrichtung verlangt	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Die Änderungsverwaltungsstelle muss die Genehmigungsstelle über die Änderungen unterrichten. Dies kann entweder für ein Fahrzeug oder für mehrere identische Fahrzeuge gelten. Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber Artikel 15 Absatz 4 DV; 3.3.3.3 LL	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen Artikel 48 und 49 DV 3.8.2 und 3.8.3 LL
11b	Änderungen mit Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die jedoch gemäß den Kriterien von Artikel 21 Absatz 12 IO-RL keine neue Genehmigung erfordern Artikel 15 Absatz 1 b und 16 Absatz 2 DV 3.3.3.2.2 und 3.3.3.3 LL Änderungsverwaltungsstelle ≠ Inhaber Änderung nur des Fahrzeugtyps und/oder von Fahrzeugtyp und Fahrzeug(en)	Neue Genehmigung Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d und 15 Absatz 4 Buchstabe d DV	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber Artikel 15 Absatz 4 DV; 3.3.3.3 LL	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen Artikel 48 und 49 DV 3.8.2 und 3.8.3 LL
12	Änderung eines genehmigten Fahrzeugtyps oder Fahrzeugs ohne Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a DV 3.3.3.2.1 LL	k. A.	Nein	k. A. (5)	Nein	Nein	k. A.	k. A.	k. A.	Aktualisierung des Konfigurationsmanagements des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps erforderlich	k. 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 Absatz 1 DV	k. A.	Nein	k. A. (5)	Nein	Nein	k. A.	k. A.	k. A.	Aktualisierung des Konfigurationsmanagements des Fahrzeugs erforderlich	k. A.

Tabelle 0: Übersichtstabelle

Tabellenfall-Nr.	Verfahrensbeschreibung	Art der Genehmigung	Antrag einreichen?	Nachweise für Erfassung der Anforderungen dem Antrag beifügen? (5)	NoBo und/oder DeBo einbeziehen?	AsBo einbeziehen? (3)	Technische Dossiers zur EG-DoV dem Antrag beifügen?	Die EG-Prüferklärung dem Antrag beifügen?	Die (Risiko-)Erklärung dem Antrag beifügen? (3)	Anmerkungen – besondere Anforderungen	Ergebnisse
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 Absatz 3 und 21 Absatz 5 IO-RL Artikel 19 DV 3.3.7 LL	k. 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.	Nein		Je nach dem nationalen Rechtsrahmen des Mitgliedstaats					Ist im Sicherheitsmanagementsystem des EVU vorzusehen, das das/die Prüfungsfahrzeug(e) zur Durchführung von Risikobewertungen betreibt. 3.3.7.2 und 3.3.7.3 LL	Von der NSB erteilte befristete Genehmigung

Legende: IO-RL – Interoperabilitätsrichtlinie (EU) 2016/797

DV – Durchführungsverordnung 2018/545

LL – Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung

AsBo – Bewertungsstelle (CSM RA)

CSM RA – Durchführungsverordnung (EU) 402/2013

- Hinweise:**
- (1) Gemäß Anhang IV Nr. 2.3.3 IO-RL sind nur Änderungen und Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen dem EG-Prüfverfahren zu unterziehen; sie unterliegen dem Verfahren für die Erfassung der Anforderungen 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 AsBo ist in folgende Bereiche eingebunden:
 - in die Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung in Bezug auf die Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme;
 - wenn wegen der Art der Änderungen im Hinblick auf eine wesentliche Änderung die CSM RA anzuwenden ist;
 - wenn die Anwendung der CSM RA nach zwingenden Regeln ausdrücklich vorgeschrieben ist.
 - (4) Es kann sein, dass wegen der Änderungen und/oder geänderter Vorschriften das in der CSM RA geregelte Risikobewertungsverfahren Anwendung findet. In diesem Fall ist eine AsBo einzuschalten und der Vorschlagende muss gemäß Artikel 16 der CSM RA 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 Erfassung der Anforderungen sollte immer durchgeführt werden, unabhängig von der Art der Genehmigung oder der Kategorie der Änderung. Je nach Fall müssen die Unterlagen im Zusammenhang mit dem vom Antragsteller durchgeführten Verfahren für die Erfassung der Anforderungen jedoch nicht bei der Genehmigungsstelle eingereicht werden (d. h. kein Genehmigungsantrag und keine Unterrichtung nach Artikel 16 Absatz 4, siehe Abschnitt 3.3.1.6).
 - (6) Die AsBo bewertet die Erfassung der Anforderungen (Bestätigung, dass das vom Antragsteller befolgte Verfahren genügt, sicherzustellen, dass keine durch die Änderungen bewirkte Sicherheitsgefährdung anzunehmen ist, siehe Abschnitt 3.3.2.4).
 - (7) Der Vorschlagende muss möglicherweise eine (Risiko-)Erklärung als Ergebnis des Verfahrens für die Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung in Bezug auf die Sicherheit der Teilsysteme und die sichere Integration der Teilsysteme erstellen.
 - (8) Nicht im Flussdiagramm für die Unterphase 1-1 enthalten.
 - (9) Eine Beteiligung der AsBo an der Bewertung des Verfahrens für die Erfassung der Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit und sichere Integration ist nicht erforderlich, wenn auf einfache Weise nachgewiesen werden kann, dass die Art der Änderung keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit hat (siehe Abschnitt 3.3.1.7).

1. Einleitung

1.1. 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 Verordnung (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.“

1.2. Geltungsbereich

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

1.3. 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 Verordnung (EU) 2018/545 geregelte Genehmigungsverfahren für Fahrzeuge geben, so wie dieses in Artikel 21 und 24 der Richtlinie (EU) 2016/797 niedergelegt ist. Die Leitlinien zur Fahrzeuggenehmigung sollen eine einheitliche Umsetzung des Verfahrens für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen unterstützen.

Im Interesse der leichteren Lesbarkeit der Leitlinien zur Fahrzeuggenehmigung folgt die Gliederung der Informationen der Gliederung der Verordnung (EU) 2018/545.

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 Inhalte dieser Webseiten können jederzeit Änderungen unterliegen.

1.4. Dokumentenmanagement

Es ist vorgesehen, die Leitlinien zur Fahrzeuggenehmigung regelmäßig zu überprüfen und erforderlichenfalls auf der Grundlage der bei der Durchführung des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens nach der Verordnung (EU) 2018/545 gewonnenen Erfahrung zu aktualisieren bzw. zu ändern.

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 Abschnitt **Error! Reference source not found.** dieses Dokuments und senden Sie es an VAFeedback@era.europa.eu. Die Agentur kann auch aus eigenem Antrieb eine Überarbeitung vorschlagen.

Die Änderungswünsche werden von der Agentur geprüft und gegebenenfalls in die Liste der Änderungen für die nächste Version der Leitlinien zur Fahrzeuggenehmigung aufgenommen. Die Agentur wird den Interessenträgern bzw. Stellen, die Änderungswünsche übermittelt haben, per E-Mail eine Antwort zukommen lassen.

Die vorliegende Fassung des Dokuments berücksichtigt den zum Zeitpunkt der Erstellung und Veröffentlichung geltenden Rechtstext und die entsprechenden Leitlinien der Agentur. Die TSI (und die entsprechenden Leitfäden zur Anwendung) werden jedoch derzeit überarbeitet. Dabei werden sowohl die angenommenen Rechtstexte als auch von die überarbeiteten Anwendungsleitfäden Auswirkungen auf mehrere Aspekte der vorliegenden Leitlinien haben. Es ist vorgesehen, diese Leitlinien zu aktualisieren, sobald die Rechtstexte und/oder Leitfäden zur Anwendung verfügbar sind.

2. Referenzdokumente, Definitionen und Abkürzungen

2.1. Referenzdokumente

Tabelle 1: Tabelle der Referenzdokumente¹

[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
[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

¹ Die in der Tabelle angegebenen Daten/Versionen sind die aktuellsten zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments; es gelten immer die rechtlich gültigen Versionen.

Tabelle 1: Tabelle der Referenzdokumente¹

	[Nr.] Titel	Nummer	Fassung / Datum
[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]	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
[21]	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/250 DER KOMMISSION vom 12. Februar 2019 über die Muster der EG-Erklärungen und -Bescheinigungen für Eisenbahn-Interoperabilitätskomponenten und -Teilsysteme, das Muster der Typenkonformitätserklärung für Schienenfahrzeuge und über die EG-Prüfverfahren für Teilsysteme gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 201/2011 der Kommission	(EU) 2019/250	12.02.2019
[22]	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/773 DER KOMMISSION vom 16. Mai 2019 über die technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems „Verkehrsbetrieb und Verkehrssteuerung“ des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union und zur Aufhebung des Beschlusses 2012/757/EU	(EU) 2019/773	16.05.2019
[23]	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/776 DER KOMMISSION vom 16. Mai 2019 zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 321/2013, (EU) Nr. 1299/2014, (EU) Nr. 1301/2014, (EU) Nr. 1302/2014, (EU) Nr. 1303/2014 und (EU) 2016/919 der Kommission sowie des Durchführungsbeschlusses 2011/665/EU der Kommission im Hinblick auf die Angleichung an die Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates und Umsetzung der in dem Delegierten Beschluss (EU) 2017/1474 der Kommission festgelegten spezifischen Ziele	(EU) 2019/776	16.05.2019
[24]	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/387 DER KOMMISSION vom 9. März 2020 zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 321/2013, (EU) Nr. 1302/2014 und (EU) 2016/919 hinsichtlich der Erweiterung des Verwendungsgebiets und der Übergangszeiträume	(EU) 2020/387	09.03.2020

Tabelle 1: Tabelle der Referenzdokumente¹

	[Nr.] Titel	Nummer	Fassung / Datum
[25]	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/420 DER KOMMISSION vom 16. März 2020 zur Berichtigung der deutschen Fassung der Verordnung (EU) 2016/919 über die technische Spezifikation für die Interoperabilität der Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union	(EU) 2020/420	16.03.2020
[26]	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/778 DER KOMMISSION vom 12. Juni 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/773 hinsichtlich ihres Geltungsbeginns infolge der Verlängerung der Frist für die Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates	(EU) 2020/779	12.06.2020
[27]	Richtlinie (EU) 2020/700 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Mai 2020 zur Änderung der Richtlinien (EU) 2016/797 und (EU) 2016/798 hinsichtlich der Verlängerung ihres Umsetzungszeitraums	(EU) 2020/700	25.05.2020
[28]	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/777 DER KOMMISSION vom 12. Juni 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/763 hinsichtlich ihres Geltungsbeginns und bestimmter Übergangsbestimmungen infolge der Verlängerung der Frist für die Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/798 des Europäischen Parlaments und des Rates	(EU) 2020/781	12.06.2020
[29]	DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/1614 DER KOMMISSION vom 25. Oktober 2018 zur Festlegung der Spezifikationen für die Fahrzeugeinstellungsregister nach Artikel 47 der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung und Aufhebung der Entscheidung 2007/756/EG der Kommission.	(EU) 2018/545	25.10.2018
[30]	BESCHLUSS Nr. 1/2013 DES GEMISCHTEN LANDVERKEHRSAUSSCHUSSES GEMEINSCHAFT/SCHWEIZ vom 6. Dezember 2013 zur Änderung des Anhangs 1 des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Straße	2013/804/EU	24.12.2013
[31]	BESCHLUSS Nr. 2/2019 DES LANDVERKEHRSAUSSCHUSSES GEMEINSCHAFT/SCHWEIZ vom 13. Dezember 2019 zu den Übergangsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung eines reibungslosen Eisenbahnverkehrs zwischen der Schweiz und der Europäischen Union	2020/40	13.12.2019
[32]	BESCHLUSS Nr. 1/2020 DES GEMISCHTEN LANDVERKEHRSAUSSCHUSSES GEMEINSCHAFT/SCHWEIZ vom 19. Juni 2020 über die Anpassung des Beschlusses Nr. 2/2019 an die aufgrund der COVID-19-Pandemie verlängerten Fristen für die Umsetzung der Richtlinien (EU) 2016/797 und (EU) 2016/798 des Europäischen Parlaments und des Rates	2020/896	19.06.2020
[33]	BESCHLUSS Nr. 2/2020 DES GEMISCHTEN LANDVERKEHRSAUSSCHUSSES GEMEINSCHAFT/SCHWEIZ vom 11. Dezember 2020 zur Änderung des Anhangs 1 des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Straße und des Beschlusses Nr. 2/2019 des Ausschusses zu den Übergangsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung eines reibungslosen Eisenbahnverkehrs zwischen der Schweiz und der Europäischen Union	2021/35	11.12.2020
[34]	BESCHLUSS Nr. 2/2020 DES GEMISCHTEN LANDVERKEHRSAUSSCHUSSES GEMEINSCHAFT/SCHWEIZ vom 11. Dezember 2020 zur Änderung des Anhangs 1 des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Straße und des Beschlusses Nr. 2/2019 des Ausschusses zu den Übergangsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung eines reibungslosen Eisenbahnverkehrs zwischen der Schweiz und der Europäischen Union	2022/38	17.12.2021

Tabelle 1: Tabelle der Referenzdokumente¹

[Nr.]	Titel	Nummer	Fassung / Datum
[35]	BESCHLUSS Nr. 1/2022 DES GEMISCHTEN LANDVERKEHRAUSSCHUSSES GEMEINSCHAFT/SCHWEIZ vom 21. Dezember 2022 zur Änderung des Anhangs 1 des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Straße und des Beschlusses Nr. 2/2019 des Ausschusses	2023/143	21.12.2022
[36]	BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION – Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“) (2022/C 247/02)	2022/C 247/02	29.06.2022
[37]	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1694 DER KOMMISSION vom 10. August 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 321/2013, (EU) Nr. 1299/2014, (EU) Nr. 1300/2014, (EU) Nr. 1301/2014, (EU) Nr. 1302/2014, (EU) Nr. 1304/2014 und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/777	(EU) 2023/1694	08.09.2023
[38]	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1695 DER KOMMISSION vom 10. August 2023 über die technische Spezifikation für die Interoperabilität der Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union und zur Aufhebung der Verordnung (EU) 2016/919	(EU) 2023/1695	08.09.2023
[39]	DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/1696 DER KOMMISSION vom 10. August 2023 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2011/665/EU bezüglich der Spezifikation für das Europäische Register genehmigter Fahrzeugtypen gemäß Artikel 48 der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2023) 5020)	(EU) 2023/1696	08.09.2023
[40]	Leitfaden zur Anwendung der technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI)	GUI/TSI/2023	20.12.2023
[41]	Leitfaden zur Anwendung der TSI WAG	GUI/WAG TSI/2023	08.12.2023
[42]	Leitfaden zur Anwendung der TSI LOC & PAS (Verordnung (EU) Nr. 1302/2014 der Kommission vom 18. November 2014, geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) 2019/776 der Kommission)	GUI/LOC & PAS/2023	k. A.

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 Abschnitt 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.
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.
Kommission	Die Europäische Kommission, insbesondere die GD MOVE.
Leitlinien zur Fahrzeuggenehmigung	Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545
Technisches Dossier	Technisches Dossier, das der/den EG-Prüferklärung(en) gemäß Nr. 2.4 von Anhang IV der Richtlinie (EU) 2016/797 beigefügt ist.
Unionsrecht	Das Unionsrecht ist das in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union geltende Europarecht.

Tabelle 2: Begriffstabelle

Begriff	Definition
	Das Unionsrecht, das im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird und über EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html) gebührenfrei zugänglich ist, wird täglich in den 24 Amtssprachen der Europäischen Union veröffentlicht.
Validierung	<p>Nach ISO 9000/2015 ist Validierung definiert als:</p> <p><i>„Bestätigung durch objektiven Nachweis, dass die Anforderungen für einen bestimmten Gebrauch oder eine bestimmte Anwendung erfüllt worden sind“.</i></p> <p>Dabei ist Folgendes zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> › 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. <p>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.</p> <p>Die Bestätigung, dass die Anforderungen, die einen bestimmten Gebrauch oder eine bestimmte Anwendung definieren, erfüllt worden sind, kann auf verschiedene Weise erbracht werden. Zum Beispiel Probefahrten, Berechnungen, Simulationen.</p>
Zentrale Anlaufstelle (One-Stop-Shop)	<p>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.</p> <p>Die zentrale Anlaufstelle bietet:</p> <ul style="list-style-type: none"> › ein zentrales Eingangsportal, 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.

Tabelle 3: Abkürzungstabelle

Begriff	Definition
AsBo	(Assessment body) Bewertungsstelle gemäß Verordnung (EU) 402/2013
CCS	(Control Command and Signalling) Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung
CfU	(Conditions for use of the vehicle and other restrictions) Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen
CSM	(Common Safety Method) Gemeinsame Sicherheitsmethode
CSM RA	(Common Safety Method for Risk Assessment) Gemeinsame Sicherheitsmethode für die Bewertung von Risiken – Durchführungsverordnung (EU) 402/2013
DeBo	(Designated Body) Bestimmte Stelle
DoV	(Declaration of Verification) Prüferklärung
ERADIS	(European Railway Agency Database of Interoperability and Safety) Datenbank der Europäischen Eisenbahnagentur für Interoperabilität und Sicherheit

Tabelle 3: Abkürzungstabelle

Begriff	Definition
ERATV	(European Register of Authorised Types of Vehicles) Europäisches Register genehmigter Schienenfahrzeugtypen
ERTMS	(European Railway Traffic Management System) Europäisches Eisenbahnverkehrsleitsystem
ETCS	(European Train Control System) Europäisches Zugsicherungs- und Zugsteuerungssystem
EU	Europäische Union
EVN	(European Vehicle Number) Europäische Fahrzeugnummer
EVU	Eisenbahnunternehmen
GSM-R	(Global System for Mobile Communications – Railway) Globales Mobilfunksystem– Eisenbahn
IB	Infrastrukturbetreiber
IC	(Interoperability Constituent) Interoperabilitätskomponente
ICT	(Community/Switzerland Inland Transport Committee) (Gemischter) Landverkehrsausschuss Gemeinschaft/Schweiz
ID	Identifikation
ISV	(Intermediate Statement of Verification) Zwischenprüfbescheinigung
LTA	(Land Transport Agreement) Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Straße (auch Landverkehrsabkommen genannt)
MS	Mitgliedstaat
NoBo	(Notified Body) Benannte Stelle
NSB	Nationale Sicherheitsbehörde
NVR	(National Vehicle Register) Nationales Einstellungsregister
OSS	(One-Stop-Shop) Zentrale Anlaufstelle
OTM	(On Track Machine) Bau- und Instandhaltungsfahrzeuge
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RDD	(Reference Document Database) Datenbank für Referenzdokumente
RFU	(Recommendation for Use) Empfehlung für die Verwendung
RINF	(Register of Infrastructure) Infrastrukturregister
SMS	Sicherheitsmanagementsystem
SRD	(Single Rules Database) Datenbank für einheitliche Vorschriften
TEN	Transeuropäisches Netz
TSI	Technische Spezifikation für die Interoperabilität
TSI CCS	(Technical Specification for Interoperability relating to the subsystem ‘Control-Command and Signalling’) Technische Spezifikation für die Interoperabilität für das Teilsystem „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“
TSI LOC und TSI PAS	(Technical Specification for Interoperability relating to the ‘rolling stock – locomotives and passenger rolling stock’ subsystem) Technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems „Fahrzeuge – Lokomotiven und Personenwagen“
TSI OPE	(Technical Specification for Interoperability relating to the ‘operation and traffic management’ subsystem)

Tabelle 3: Abkürzungstabelle

Begriff	Definition
	Technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems „Verkehrsbetrieb und Verkehrssteuerung“
TSI WAG	(Technical Specification for Interoperability relating to the subsystem ‘rolling stock – freight wagons’) Technische Spezifikation für Interoperabilität Teilsystem: Fahrzeuge Teilbereich: Güterwagen
URVIS	(Unique Rail Vehicle Identification System) System für die eindeutige Schienenfahrzeugidentifikation

3. Die praktischen Modalitäten – Inhalt

3.1. Erwägungsgründe

3.1.1. Verordnung (EU) 2018/545

3.1.2. Verordnung (EU) 2020/781

3.2. Kapitel 1 – Allgemeine Bestimmungen

3.2.1. Artikel 1: Gegenstand und Geltungsbereich

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 NSB am Verfahren beteiligt sind.

Die praktischen Modalitäten, die in der Verordnung (EU) 2018/545 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).

Der Zugang zu Häfen und Terminals fällt 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

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 NSB.

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

In Fällen, in denen die Fahrzeuge nach einer Erweiterung des Verwendungsgebiets auf einen anderen Mitgliedstaat gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545 nicht mehr im ursprünglichen Verwendungsgebiet betrieben werden, bleiben sie dort weiterhin genehmigt, sodass das endgültige Verwendungsgebiet, in dem sie genehmigt sind, Netze in mehr als einem Mitgliedstaat umfasst und die Agentur die Genehmigungsstelle ist. Siehe auch Abschnitt 3.3.2.3.4 für weitere Informationen zu Änderungen (und nicht zur Erweiterung) des Verwendungsgebiets.

Erfüllt ein Wagen, für den eine Genehmigung beantragt wird, die Voraussetzungen in Abschnitt 7.1.2 der TSI WAG, 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 NSB für das Verwendungsgebiet ist nicht erforderlich (keine einschlägigen nationalen Vorschriften). In solchen Fällen sollte die Einbeziehung der NSB für das Verwendungsgebiet (die über den Antrag unterrichtet werden und Zugang zu dem Begleitdossier zum Antrag in der OSS haben) schwerpunktmäßig die Bereitstellung von Informationen aus Erfahrungsberichten betreffen, die für die Erteilung der Genehmigung gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 relevant sein können.

3.2.2.2. (2) Grundlegende Konstruktionsmerkmale

Weitere Hinweise zu den grundlegenden Konstruktionsmerkmalen und Parametern sind in den Leitlinien für die Anwendung der TSI zu finden.

3.2.2.3. (3) Konfigurationsmanagement

3.2.2.3.1. Konfigurationsmanagement eines Fahrzeugs

Das Konfigurationsmanagement eines Fahrzeugs ist auf die in Artikel 16 der Verordnung (EU) 2018/545 vorgesehenen Änderungen beschränkt. 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 Instandhaltung des Fahrzeugs zuständigen Stelle und
- › dem EVU, das das Fahrzeug verwendet, zugewiesen sind.

3.2.2.3.2. Konfigurationsmanagement eines Fahrzeugtyps

Das Konfigurationsmanagement eines Fahrzeugtyps bezieht sich auf die Erstellung und Pflege (während der gesamten Lebensdauer des Fahrzeugtyps) einer Datei, die alle Einzelheiten des Fahrzeugtyps (Zeichnungen, Berechnungen usw.) enthält und die Entwicklung im Laufe der Zeit abdeckt (Änderungen des rechtlichen Rahmens, Änderungen des Fahrzeugtyps usw.).

Konkret umfasst das Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps Aspekte wie:

- › Überwachung von Änderungen des Rechtsrahmens und der Auswirkungen auf den Fahrzeugtyp (TSI, nationale Vorschriften, sonstiges anwendbares EU-Recht usw.);
- › Aktualisierung der Dokumentation, die die Grundlage für die Fahrzeugtypgenehmigung bildet, im Falle von Änderungen des Rechtsrahmens und/oder Änderungen des Fahrzeugtyps, die keine neue Genehmigung erfordern (d. h. Kategorien gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a, b oder c der Verordnung (EU) 2018/545), z. B.:
 - EG-DoV und Begleitdossiers (einschließlich EG-Konformitätserklärungen für Interoperabilitätskomponenten)
 - EG-Bescheinigungen und Begleitdossiers (wenn die Einbeziehung einer NoBo erforderlich ist)
 - Nachweise für die Erfassung von Anforderungen
- › Informierung der NoBos, die die Konformitätsbewertung durchgeführt haben, über die Änderungen des Fahrzeugtyps, die sich auf die Einhaltung der TSI auswirken;
- › Kategorisierung von Änderungen des Fahrzeugtyps gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545;
- › im Falle von Änderungen des Fahrzeugtyps, die keine neue Genehmigung erfordern, Anforderung der erforderlichen Aktualisierungen des betreffenden ERATV-Eintrags (einschließlich der Zusammenstellung von Versionen, wenn der Inhaber beschließt, dies zu beantragen, siehe Abschnitt 3.8.4.2);

› usw.

3.2.2.4. (4) Eingangsdatum des Antrags

3.2.2.5. (5) Änderungsverwaltungsstelle

Die Rollen der Stelle, die die Änderung für einen Fahrzeugtyp verwaltet, und der Stelle, die die Änderung für ein Fahrzeug verwaltet, das diesem Typ entspricht, können von verschiedenen Unternehmen übernommen werden. Infolgedessen sind auch die Konfigurationen, für deren Verwaltung sie zuständig sind, unterschiedlich:

- › Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps, wenn die Änderungsverwaltungsstelle der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist, oder
- › Konfigurationsmanagement der Fahrzeuge, wenn der Halter die Änderungsverwaltungsstelle ist.

Im Falle von Änderungen gemäß Artikel 16 Absatz 4 (siehe Abschnitt 3.3.4.4) ist die Änderungsverwaltungsstelle auch für die Einreichung der Notifizierung und des Begleitdossiers verantwortlich.

3.2.2.6. (6) Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung

Für einen bestimmten Fahrzeugtyp kann es nur einen Inhaber einer Fahrzeugtypgenehmigung gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 und der Verordnung (EU) 2018/545 geben. Allerdings ist es möglich, dass es für zwei Serien von Fahrzeugen derselben Konstruktion zwei verschiedene Antragsteller auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von (einzelnen) Fahrzeugen gibt. Wenn diese Genehmigung nicht auf der Grundlage eines genehmigten Fahrzeugtyps beantragt wird, führt dies zu zwei verschiedenen Fahrzeugtypen, obwohl jeder Fahrzeugtyp dieselben grundlegenden Konstruktionsmerkmale aufweist.

Für Fahrzeugtypen, die gemäß der Richtlinie 2008/57/EG genehmigt wurden, kann es mehr als einen Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung geben (siehe Abschnitt 3.2.2.6.3).

Wenn mehrere Unternehmen bei der Entwicklung eines neuen Fahrzeugtyps zusammenarbeiten, ist es möglich, dass jedes Unternehmen Inhaber einer Fahrzeugtypgenehmigung wird. Zu diesem Zweck sollte jedes Unternehmen einen Genehmigungsantrag über die OSS einreichen, der zu einer erteilten Fahrzeugtypgenehmigung und einem ERATV-Eintrag pro Antrag führt.

3.2.2.6.1. Rechtsnachfolger

Für die Zwecke der Verordnung (EU) 2018/545 sollte der Rechtsnachfolger als die natürliche oder juristische Person betrachtet werden, die vom früheren Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung rechtmäßig dessen Vermögenswerte, Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit dem genehmigten Fahrzeugtyp infolge der Einstellung der Tätigkeiten des früheren Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung aufgrund (aber nicht beschränkt darauf) einer Fusion, Übernahme, Teilung usw. erhalten hat.

3.2.2.6.2. Übertragung der Inhaberschaft einer Fahrzeugtypgenehmigung

Aus der Definition des Begriffs „Inhaber“ geht eindeutig hervor, dass die Inhaberschaft nur durch (i) den Antrag und den Erhalt der Fahrzeugtypgenehmigung oder (ii) die rechtliche Nachfolge erlangt werden kann, weshalb der tatsächliche Inhaber einer Fahrzeugtypgenehmigung seine Rolle nicht im Rahmen von privaten Verträgen oder sonstigen Vereinbarungen auf eine andere Partei übertragen kann.

Sollte ein Unternehmen, das der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung war, aufgrund von Umständen wie Fusion oder Teilung nicht mehr bestehen, 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 in der Regel im nationalen Recht geregelt.

3.2.2.6.3. Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für Fahrzeugtypen, die gemäß früheren Regelungen genehmigt wurden

Für Fahrzeugtypen, die vor dem maßgeblichen Datum genehmigt wurden (siehe Abschnitt 3.2.2.17), kann der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung auf folgender Grundlage ermittelt werden:

- › Wer ist als Inhaber der Genehmigung im ERATV (gemäß Richtlinie 2008/57/EG erteilte Fahrzeugtypgenehmigungen) eingetragen. In Fällen, in denen es mehr als einen Inhaber der Genehmigung gibt (z. B. im Falle einer Erstgenehmigung und einer zusätzlichen Genehmigung in anderen Mitgliedstaaten), werden beide als Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung betrachtet;
- › Wer ist in einer erteilten Fahrzeugtypgenehmigung als Inhaber ausgewiesen, oder

Wenn es weder einen ERATV-Eintrag (Fahrzeug, das vor der Richtlinie 2008/57/EU in Verkehr gebracht wurde oder vor dem 19. Juli 2010 in Betrieb war) noch eine Fahrzeugtypgenehmigung gibt, gibt es keinen Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung; um einen Inhaber zu ermitteln, muss eine Änderung gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 vorgenommen werden. Die Änderungsverwaltungsstelle wird zum Inhaber des neuen Fahrzeugtyps, das genehmigt und im ERATV eingetragen wird, wenn die entsprechende Fahrzeugtypgenehmigung erteilt wird.

3.2.2.7. (7) Begründete Zweifel

Begründete Zweifel:

- › betreffen ein Problem, das als „Kategorie 4“ gemäß Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545 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 Verordnung (EU) 2018/545; und
- › bieten die Möglichkeit, die Bewertung auszusetzen und die Frist zu verlängern, wie dies in Artikel 34 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/545 vorgesehen ist.

Weitere Informationen über als „begründete Zweifel“ einzustufende Probleme sind in Abschnitt 3.7.11 zu finden.

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

Wenn keine nationalen Vorschriften anzuwenden sind, müssen die NSB für das Verwendungsgebiet nicht einbezogen werden, es sei denn, es wird geprüft, ob das Verwendungsgebiet für den betreffenden Mitgliedstaat korrekt angegeben ist, und/oder es werden Erfahrungsberichte vorgelegt, die zu berücksichtigen sind (siehe Abschnitt 3.7.8.3).

Die NSB für das Verwendungsgebiet werden in jedem Fall von der OSS unterrichtet und haben Zugang zu dem Begleitdossier zum Antrag. Von ihnen wird jedoch keine Bewertung im Sinne von Artikel 40 der Verordnung (EU) 2018/545 (siehe Abschnitt 3.7.9) erwartet.

Es muss zwischen Fällen unterschieden werden, in denen klar ist, dass keine nationalen Vorschriften gelten (z. B. Wagen gemäß Abschnitt 7.1.2 der TSI WAG), und Fällen, in denen eine Änderung an einem bereits genehmigten Fahrzeug erfolgt, die sich auf die Einhaltung der nationalen Vorschriften auswirkt.

- › Im ersten Fall müssen die NSB keine Bewertungen für das Verwendungsgebiet durchführen. Die Agentur erteilt die Genehmigung nach Durchführung der in Anhang II der Verordnung (EU) 2018/545 beschriebenen Bewertungen.
- › Im zweiten Fall ist der Antragsteller zwar dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle Anforderungen erfüllt sind, bevor er einen Antrag auf Genehmigung stellt, einschließlich der

Bewertung nationaler Vorschriften, die direkt und indirekt von den Änderungen betroffen sein können, doch müssen die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB prüfen, ob die ermittelten nationalen Vorschriften korrekt sind (Nr. 3 von Anhang III der Verordnung (EU) 2018/545). Unter diesem Gesichtspunkt sind die NSB für das Verwendungsgebiet berechtigt, Fragen zu stellen, wenn Zweifel an den nationalen Vorschriften bestehen, die infolge der Änderung neu bewertet werden müssen.

Die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sollten jedoch weder die Erfüllung nationaler Vorschriften verlangen, die nicht in den Anwendungsbereich der Änderung fallen oder nicht notifiziert (d. h. in der RDD veröffentlicht) sind, noch Erklärungen von Dritten anfordern, in denen bestätigt wird, dass es sich bei den angewandten nationalen Vorschriften um die richtigen Vorschriften handelt.

Geht es um die Genehmigung eines Fahrzeugs für ein Verwendungsgebiet, das in nur einem einzigen Mitgliedstaat liegt, 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.

Die NSB sind auch für die Erteilung der befristeten die befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz zuständig, wenn dies nach dem nationalen Rechtsrahmen des Mitgliedstaats erforderlich ist (siehe Abschnitt 3.3.7).

3.2.2.9. (9) Vorbereitung

3.2.2.10. (10) Standpunkt zur Vorbereitung

3.2.2.11. (11) Erfassung der Anforderungen

Siehe Abschnitt 3.3.1.

3.2.2.12. (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 CSM RA 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.

Weitere Informationen über das Konzept der sicheren Integration finden Sie in der Erläuterung ERA120/063, die auf der Website der Agentur verfügbar ist:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

3.2.2.12.1. 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 CSM RA vorgesehenen Risikomanagementverfahrens in Verbindung mit der Anwendung der bestehenden

technischen Anforderungen beherrscht, kann die sichere Integration mobiler Teilsysteme sichergestellt werden.

3.2.2.12.2. Sichere Integration der Schnittstelle zwischen Netz und Fahrzeug im Hinblick auf die technische Kompatibilität

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). Es ist jedoch erforderlich, einen systematischen Ansatz (d. h. die Erfassung der Anforderungen) für die Analyse der Schnittstelle zwischen Netz und Fahrzeug zu wählen, um für jedes Projekt eine weitere Harmonisierung (Vorschriften) im Hinblick auf die technische Kompatibilität und sichere Integration zu ermitteln, mit dem Ziel, festzustellen, ob die bestehenden Vorschriften ausreichend sind oder nicht, und ob zusätzliche Anforderungen (oder Änderungen an bestehenden Anforderungen) erforderlich sind, das Verfahren für den Umgang mit Mängeln in den TSI und/oder nationalen Vorschriften zu befolgen.

3.2.2.13. (13) Variante eines Fahrzeugtyps

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 Variante eines Fahrzeugtyps hinzufügen möchte).

Es ist nicht möglich, eine Variante aus einer bestehenden Variante oder Version eines Fahrzeugtyps zu erstellen, selbst wenn die Änderungsverwaltungsstelle Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist. In solchen Fällen wird ein neuer Typ genehmigt, wobei der in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d genannte Genehmigungsfall – neue Genehmigung – zur Anwendung kommt.

3.2.2.14. (14) Version eines Fahrzeugtyps

Versionen eines Fahrzeugtyps sind Konfigurationen oder Änderungen, die eine Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale des Fahrzeugtyps oder der Variante eines Fahrzeugtyps unterhalb des in den TSI festgelegten Schwellenwerts für eine neue Genehmigung gemäß Artikel 24 Absatz 1 und Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 darstellen.

Es ist nicht möglich, eine Version aus einer bestehenden Version eines Fahrzeugtyps zu erstellen, selbst wenn die Änderungsverwaltungsstelle Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist. In solchen Fällen wird ein neuer Typ genehmigt, wobei der in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d genannte Genehmigungsfall – neue Genehmigung – zur Anwendung kommt.

Wenn der Antragsteller, der die Erweiterung des Verwendungsgebiets eines bereits genehmigten Fahrzeugtyps beantragt, der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist, kann er entscheiden, ob das Ergebnis ein neuer Fahrzeugtyp, eine Version eines Fahrzeugtyps oder eine Version einer Variante eines Fahrzeugtyps sein wird. Aufgrund der Definition des Begriffs Variante eines Fahrzeugtyps in Artikel 2 Absatz 13 der Verordnung (EU) 2018/545 ist es nicht möglich, eine Variante eines Fahrzeugtyps nach einer Erweiterung des Verwendungsgebiets zu genehmigen: Varianten können nur das Ergebnis einer Erst- oder einer neuen Genehmigung sein (gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a und d der Verordnung (EU) 2018/545).

Wenn der Antragsteller, der eine Erweiterung des Verwendungsgebiets beantragt, nicht der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist, sollte das Ergebnis gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/545 ein neuer Fahrzeugtyp sein.

3.2.2.15. (15) Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen

Die Genehmigungsstellen können auf Antrag des Antragstellers die Genehmigung für eine Serie von Fahrzeugen (eine Reihe identischer Fahrzeuge) auf der Grundlage einer Erklärung der Konformität mit einem Fahrzeugtyp gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/545 – Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps – erteilen. Ein Antragsteller kann auch einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit einem bereits genehmigten Typ für ein einzelnes Fahrzeug stellen.

Beantragt der Antragsteller die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Fahrzeugs für die in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a – Erstgenehmigung –, Buchstabe c – Erweiterung des Verwendungsgebiets – und/oder Buchstabe d – neue Genehmigung – genannten Genehmigungsfälle, muss er keine Erklärung der Konformität mit einem Fahrzeugtyp vorlegen.

Ein Antragsteller kann über die OSS in einem einzigen Antrag einen Antrag auf Erstgenehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a, einschließlich eines ersten Fahrzeugs, das dem im vorstehenden Absatz genannten Typ entspricht, und einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines einzelnen Fahrzeugs oder einer Serie identischer Fahrzeuge gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b kombinieren.

3.2.2.16. (16) Fahrzeugtypgenehmigung

Die Genehmigung des Fahrzeugtyps kann entweder erfolgen:

- › zum gleichen Zeitpunkt, zu dem das erste Fahrzeug dieses Fahrzeugtyps zum Inverkehrbringen genehmigt wird, oder
- › ohne dass für ein Fahrzeug des betreffenden Fahrzeugtyps eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wird, wenn sich der Antrag des Antragstellers auf die Genehmigung eines Fahrzeugtyps beschränkt.

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.

Der Begriff des Fahrzeugtyps bezieht sich auf das gesamte Fahrzeug, also nicht lediglich auf ein bestimmtes Teilsystem. Ein Fahrzeug kann aus mehr als einem Teilsystem besteht, 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 das Fahrzeug erfolgt.

Anhand eines Fahrzeugtyps können Varianten oder Versionen des Fahrzeugtyps erstellt werden. Von einer Variante eines Fahrzeugtyps kann auch eine Version einer solchen Variante erstellt werden. Es ist jedoch nicht möglich, Varianten einer Variante eines Fahrzeugtyps, Versionen einer Version eines Fahrzeugtyps oder Varianten einer Version eines Fahrzeugtyps zu erstellen. Dies ist in dem folgenden Schema zusammengefasst:

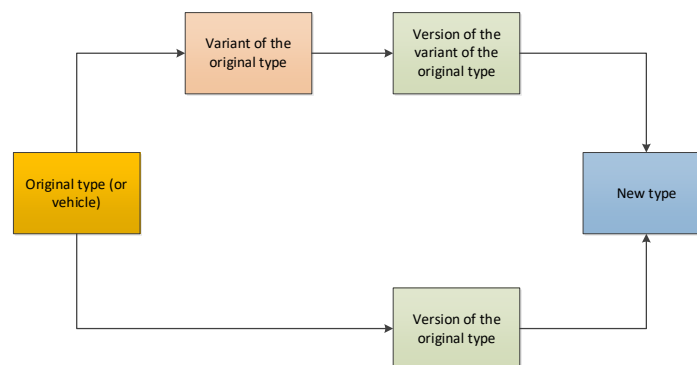


Abbildung 1: Typ, Variante und Version

3.2.2.17. (17) Maßgebliches Datum

3.2.3. Artikel 3: Pflichten des Antragstellers

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 Genehmigung:

- Genehmigung für die Inbetriebnahme von ortsfesten Anlagen gemäß Artikel 18 der Richtlinie (EU) 2016/797;
- Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Artikel 21 der Richtlinie (EU) 2016/797; oder
- Typgenehmigung von Fahrzeugen gemäß Artikel 24 der Richtlinie (EU) 2016/797).

Für die Zwecke der Genehmigung von Fahrzeugen und/oder Fahrzeugtypen ist dies eine natürliche oder juristische Person, die eine Genehmigung beantragt, sei es ein EVU, ein IB oder eine andere natürliche oder juristische Person, wie z. B. ein Hersteller, ein Eigentümer oder ein Halter. Dies können der Hersteller der Fahrzeuge, der Hersteller (eines) der mobilen Teilsysteme, ein EVU (Betreiber), eine Leasinggesellschaft usw. sein.

- › Der zweite Teil der Definition betrifft den Antragsteller, der die mobilen Teilsysteme in Verkehr bringt und die EG-Prüferklärung für Teilsysteme gemäß Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 ausstellt; dies kann ein Auftraggeber oder ein Hersteller oder dessen Bevollmächtigter sein. Diese Rolle hat in der Regel der Hersteller des mobilen Teilsystems inne. Bei einem Fahrzeugtyp kann es zwei verschiedene Antragsteller geben, die das Inverkehrbringen mobiler Teilsysteme beantragen: einen für Fahrzeuge, einen für Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung.
- › 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.

Daraus folgt, dass die Rolle des Antragstellers für das Inverkehrbringen der Teilsysteme und des Antragstellers für die Genehmigung von verschiedenen Unternehmen übernommen werden kann, die dann unterschiedliche Rechte und Pflichten haben. Zum Beispiel:

- › Rolle A: Antragsteller für die Fahrzeugtypgenehmigung über die OSS
- › Rolle B: Antragsteller für das Inverkehrbringen des Teilsystems für Fahrzeuge (Hersteller), der die EG-DoV für das mobile Teilsystem erstellt
- › Rolle C: Antragsteller für das Inverkehrbringen des CCS-Teilsystems (Hersteller), der die EG-DoV für das mobile Teilsystem erstellt
- › Rolle D: Antragsteller auf Genehmigung eines Fahrzeugs für das Inverkehrbringen über die OSS, der die EG-Konformitätserklärung für den Typ erstellt
- › Rolle E: Hersteller der Fahrzeuge
- › Rolle F: EVU, das das Fahrzeug betreiben wird
- › Rolle G: Änderungsverwaltungsstelle

Die folgenden Szenarien treten häufig auf (nicht erschöpfende Liste):

- › Die Rollen A, B, C, D und E werden von ein und demselben Unternehmen wahrgenommen, das nach einer Erstgenehmigung Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung wird und dann Fahrzeuge herstellt, die dem Typ entsprechen, und die Genehmigung für das Inverkehrbringen der Fahrzeuge beantragt; Rolle F wird von einem anderen Unternehmen wahrgenommen, das die Fahrzeuge betreiben wird
- › Die Rollen A, B, C und E werden von ein und demselben Unternehmen wahrgenommen, das nach einer Erstgenehmigung Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung wird und dann Fahrzeuge herstellt, die dem Typ entsprechen.
Rolle D wird jedoch von einem anderen Unternehmen wahrgenommen (das den Antrag auf Genehmigung des Fahrzeugs für das Inverkehrbringen über die OSS einreicht), das auch der Betreiber der Fahrzeuge sein wird (EVU).
- › Die Rollen A, B, D und E werden von ein und demselben Unternehmen wahrgenommen, das die Fahrzeuge herstellt, das von einem anderen Unternehmen in Verkehr gebrachte CCS-Teilsystem integriert, nach einer Erstgenehmigung Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung wird und dann

Fahrzeuge herstellt, die dem Typ entsprechen, und die Genehmigung für das Inverkehrbringen der Fahrzeuge beantragt.

Rolle C wird von einem anderen Unternehmen (Lieferant des CCS-Teilsystems) wahrgenommen.

Rolle F schließlich wird von einem Unternehmen wahrgenommen, das die genehmigten Fahrzeuge betreiben wird.

- › Alle Rollen werden von ein und demselben Unternehmen wahrgenommen, einem EVU, das Änderungen an bereits genehmigten und in Betrieb befindlichen Fahrzeugen vornimmt, nach einer neuen Genehmigung Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung wird, die Änderungen in allen Fahrzeugen umsetzt, die geänderten mobilen Teilsysteme in Verkehr bringt (die EG-DoV der geänderten Teilsysteme erstellt) und die Genehmigung für das Inverkehrbringen der geänderten Fahrzeuge beantragt.
- › Die Rollen A, B, D, E, F und G werden von ein und demselben Unternehmen wahrgenommen, einem EVU, das bereits genehmigte und in Betrieb befindliche Fahrzeuge ändern will, nach einer Erstgenehmigung Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung wird, das Unternehmen, das das CCS-Teilsystem ursprünglich hergestellt hat, mit der Durchführung der Änderungen am CCS-Teilsystem beauftragt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen der geänderten Fahrzeuge beantragt.
Rolle C wird von einem anderen Unternehmen wahrgenommen (dem ursprünglichen Lieferanten des CCS-Teilsystems).

Der in der Verordnung (EU) 2018/545 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 Verordnung (EU) 2018/545 genannte „Antragsteller“ (Antragsteller, der eine Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen beantragt) muss der „Vorschlagende“ gemäß Artikel 3 Absatz 11 Buchstabe d ⁽²⁾ der CSM RA sein, wenn die Notwendigkeit besteht, das in der Verordnung beschriebene Risikomanagement- und/oder Risikobewertungsverfahren anzuwenden. Der Artikel sieht vor, 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 CSM RA beschriebene Methodik für das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung „Sicherheit“ und für die sichere Integration der Teilsysteme zwingend anzuwenden ist. Besteht die Notwendigkeit, dass ein Antrag über die OSS eingereicht wird, wird der „Antragsteller“, der eine Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen beantragt, in den meisten Fällen auch der „Vorschlagende“ sein.

Wenn die Änderungsverwaltungsstelle zu dem Schluss kommt, dass keine Notwendigkeit besteht, eine Fahrzeugtypgenehmigung zu beantragen, gibt es keinen „Antragsteller“ (im Sinne der Verordnung (EU) 2018/545) und die Änderungsverwaltungsstelle ist der „Vorschlagende“.

3.2.3.1. Pflichten des „Antragstellers“ gemäß der Verordnung (EU) 2018/545

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 (einschließlich der grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797) und nationalen Anforderungen ermittelt und eingehalten werden, die für den

² Nach Artikel 3 Absatz 11 der CSM RA bezeichnet der Begriff „Vorschlagender“ einen der folgenden Rechtsträger:

- (a) ein Eisenbahnunternehmen oder einen Infrastrukturbetreiber, das oder 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) ein Antragsteller, der eine Genehmigung für die Inbetriebnahme struktureller Teilsysteme beantragt.

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 geänderten Teile (und die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen) und den neuen Fahrzeugtyp als Ganzes. Dabei trägt jedoch der bestehende Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung weiter die Verantwortung für die nichtgeänderten Teile, während der neue Antragsteller die Verantwortung für die von ihm eingeführten Änderungen sowie für die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen trägt. Siehe Abschnitt 3.2.5 für weitere Einzelheiten.

3.2.3.2. 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-DoV 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 gemäß Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797 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.

3.2.4. Artikel 4: Pflichten der Genehmigungsstelle

Alle NSB für das Verwendungsgebiet und die Genehmigungsstellen sollten die Informationen über technische und betriebliche Aspekte berücksichtigen, die für die Erteilung einer Fahrzeugtypgenehmigung und/oder einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen relevant sein können und die sich aus dem Erfahrungsaustausch gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 ergeben. Unterliegen derartige Informationen 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, sodass diese von vornherein in der Konstruktion und/oder in Bezug auf das Verwendungsgebiet berücksichtigt werden können.

3.2.5. Artikel 5: Pflichten des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung

Der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist nicht nur für das Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps (siehe Abschnitt 3.2.2.3.2) verantwortlich, sondern auch der Antragsteller, dem die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt wurde. Daher hat er auch die für den Antragsteller festgelegten Zuständigkeiten, siehe Abschnitt 3.2.3.

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

- › Der neue Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung trägt in erster Linie die Verantwortung für die geänderten Teile, aber auch für den neuen Fahrzeugtyp als Ganzes (nicht nur für die Änderungen). Von diesem Zeitpunkt an kann er im Rahmen des Konfigurationsmanagements für diesen neuen Typ Änderungen am neuen Fahrzeugtyp vornehmen, einschließlich Änderungen an den Teilen, die nicht in den Anwendungsbereich der neuen Genehmigung fielen;
- › Der ursprüngliche Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung trägt weiter die Verantwortung für die nichtgeänderten Teile, während der neue Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung die Verantwortung für die von ihm eingeführten Änderungen sowie für die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen trägt.

- › Der neue Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung trägt die alleinige Verantwortung für das Konfigurationsmanagement des neuen Fahrzeugtyps, einschließlich der Schaffung neuer Typen, Varianten oder Versionen, die sich aus dem nach der Änderung genehmigten Fahrzeugtyp ergeben.

Die Aufsicht darüber, ob die Änderungsverwaltungsstelle/der potenzielle Antragsteller/der Antragsteller die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/545 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 CSM RA usw.), kann von der NSB direkt oder indirekt im Zuge ihrer Aufsichtstätigkeit wahrgenommen werden.

In Ermangelung einer Fahrzeugtypgenehmigung gibt es keinen Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung und es besteht keine Notwendigkeit, das Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps durchzuführen.

3.2.6. Artikel 6: Pflichten des Infrastrukturbetreibers

In der Verordnung (EU) 2018/545 sind die Pflichten und Anforderungen festgelegt, die vom IB im Rahmen des Verfahrens für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen zu erfüllen sind. Dem IB kommt in diesem Zusammenhang keine sonstige Rolle zu und er sollte keine technischen Anforderungen bezüglich der Konstruktion eines Fahrzeugs auferlegen, keine Erklärungen oder Bewertungen zur technischen Kompatibilität des Fahrzeugs und/oder des Fahrzeugtyps mit den Netzen abgeben oder vom Antragsteller die Durchführung von Probefahrten im Netz verlangen, siehe auch Abschnitt 3.3.7.

Der Antragsteller kann sich dafür entscheiden, den IB 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 EVU vor der Nutzung genehmigter Fahrzeuge durchzuführenden Prüfungen ist nicht Teil des Genehmigungsverfahrens.

Die Rolle als IB 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 während der Probefahrten, 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 Fahrdraht, 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.

Es ist zu beachten, dass die IB je nach ihren verschiedenen Interessen unterschiedliche Rollen (und damit auch unterschiedliche Zuständigkeiten) haben kann:

- › 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.

3.2.7. Artikel 7: Pflichten der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB

Weitere Informationen über den Umfang der von den NSB für das Verwendungsgebiet im Rahmen eines Genehmigungsantrags durchzuführenden Bewertungen sind in Abschnitt 3.7.9 zu finden.

3.2.7.1.1. Informationen, die auf der Grundlage des Artikels 4 Absatz 5 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2016/798 erlangt wurden

Gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 übermitteln die NSB für das Verwendungsgebiet der Agentur und allen anderen NSB sämtliche relevanten Informationen, die sich aus den Erfahrungen im Zusammenhang mit technischen und betrieblichen Fragen ergeben und die für die Erteilung einer Fahrzeugtypgenehmigung und/oder einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen von Belang sein können, d. h. Informationen, die von der Genehmigungsstelle und/oder den NSB für das Verwendungsgebiet verwendet werden können, um Fragen gemäß Artikel 41 der Verordnung (EU) 2018/545 aufzuwerfen.

Die sich aus dem Erfahrungsaustausch gewonnenen Informationen ergeben sich vor allem aus den Tätigkeiten der 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 NSB selbst auf eine technische und/oder betriebliche Frage stößt oder von einem EVU oder einem anderen relevanten Akteur auf eine Frage aufmerksam gemacht wird.

Der Erfahrungsaustausch umfasst auch Informationen und Kenntnisse über die Leistung bereits genehmigter Fahrzeugtypen und ihrer Komponentensysteme, um die Bewertung von Anträgen zu erleichtern.

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 EVU geltenden Aufsichtstätigkeiten der NSB Wissen über die von den EVU 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.

Die in Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 aufgeführten Informationen stellen lediglich Beispiele für die typische Art auszutauschender Informationen dar, jedoch keine erschöpfende Liste. Es könnten weitere relevante Informationen vorhanden sein, die ebenfalls unter diese Bestimmungen für die Aufzeichnung und den Austausch fallen sollten.

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.

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 EVU, IB, 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, 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.

3.2.7.1.2. Nichteinhaltung grundlegender Anforderungen oder Mängel in den TSI

In Bezug auf Informationen über die Nichterfüllung grundlegender Anforderungen oder Mängel in den TSI (Artikel 7 Absatz 4 Buchstabe b und c der Verordnung (EU) 2018/545) 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.

3.2.8. Artikel 8: Pflichten der Agentur

3.2.8.1. Protokoll für Informationserfassung und -austausch

Die Agentur sammelt für Genehmigungszwecke relevante Informationen von den NSB über:

- › regelmäßige Treffen mit den NSB im Rahmen der Erteilung von Fahrzeuggenehmigungen;
- › das Sicherheitsinformationssystem (SIS), das nur autorisierten Stellen zugänglich ist;
- › den Ad-hoc-Austausch (z. B. Schreiben, die von NSB an die Agentur geschickt werden).

Das künftige System für den Informationsaustausch (Information Sharing System, ISS) wird auch das Instrument für die Erhebung von Erfahrungswerten gemäß Artikel 7 Absatz 4 und Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/545 sein.

In der Zwischenzeit wird der Prozess für das Sammeln von Erfahrungen auf der Website der Agentur beschrieben:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=3044

3.2.8.2. VA-Toolbox

Die Agentur hat eine Toolbox entwickelt, die an einem einzigen Ort einen einfachen Zugang zu relevanten Informationen und Tools für die Fahrzeuggenehmigung bieten soll. Sie ist für Antragsteller und

Genehmigungsstellen (ERA, NSB) zugänglich. Sie sollte den Interessengruppen auch dabei helfen, sich der gesamten verfügbaren Dokumentation (Leitlinien, Erläuterungen, häufig gestellte Fragen usw.) bewusst zu sein. Sie wird in der SharePoint-Umgebung der Agentur gehostet:

<https://eraeuropa.eu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Vehicle-Authorisation-ToolBox.aspx>

Dieses Tool wird Antragstellern und Mitarbeitern von NSB, die über ein OSS-Konto verfügen, kostenlos zur Verfügung gestellt. Welche Teile des Tools abgerufen werden können, hängt von der Rolle des Nutzers ab (z. B. haben Nutzer mit der Rolle „Antragsteller“ keinen Zugang zu Dokumenten, die nur von den Genehmigungsstellen und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zu verwenden sind; Nutzer mit der Rolle „NSB“ haben keinen Zugang zu internen Dokumenten, die nur von den Mitarbeitern der Agentur zu verwenden sind).

Die Nutzung des Tools ist freiwillig: Registrierte Nutzer von OSS haben Zugriff auf das Tool, ohne dafür weitere Maßnahmen ergreifen zu müssen. Nutzer, die über kein OSS-Konto verfügen oder auf das Tool auch dann nicht zugreifen können, wenn sie in der OSS registriert sind, können den Zugang über das folgende Webformular des Kontaktformulars beantragen und dazu das Thema „VA-Toolbox“ auswählen:

<https://srm-portal.powerappsportals.com/contact-us/>

3.2.9. Artikel 9: Nutzung genehmigter Fahrzeuge

Prüfungen vor der Nutzung eines genehmigten Fahrzeugs sind auf die in Artikel 23 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Prüfungen zu beschränken. EVU oder IB, 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.1 der Verordnung (EU) 2019/773) 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 Fahrzeugtypgenehmigung (und dem betreffenden ERATV-Eintrag) und im vollständigen Begleitdossier zu der gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2018/545 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). Das RINF enthält ein Tool, das die Prüfung der Kompatibilität der Streckenerleichtert:

<https://data-interop.era.europa.eu/route-compatibility>

Sind die Daten im RINF unvollständig, sind die relevanten Informationen bezüglich der Infrastruktur, ggf. einschließlich befristeter Beschränkungen, vom IB kostenfrei und innerhalb einer angemessenen Frist mitzuteilen.

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 EVU oder IB, 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 IB mitgeteilt).

Sind zur Prüfung der Kompatibilität mit der Strecke Probefahrten im Netz erforderlich, richten EVU oder IB, die das Fahrzeug zu verwenden beabsichtigen, ein Ersuchen an den betroffenen IB. Das Verfahren zur Durchführung solcher Probefahrten im Netz ist vom IB zu beschreiben und mitzuteilen. Derartige Probefahrten im Netz sollten binnen drei Monaten nach dem Ersuchen stattfinden; hinsichtlich der Durchführung sollten EVU oder IB, die das Fahrzeug zu verwenden beabsichtigen, mit dem betroffenen IB 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 IB 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 EVU vor der Nutzung des Fahrzeugs gemäß Artikel 23 der Richtlinie 2016/797. Dies steht im Ermessen des Antragstellers.

EVU oder IB, 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) 2019/773 der Kommission geregelte SMS anzuwenden (im Hinblick auf die volle betriebliche Kompatibilität, d. h. Zugbildung, Bremsleistung usw.).

3.2.10. Artikel 10: Sprache

Der Antrag und das Begleitdossier zum Antrag sind vom Antragsteller in einer der Amtssprachen der Union einzureichen. Die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB können vom Antragsteller verlangen, Teile der mit dem Genehmigungsantrag eingereichten Unterlagen zu übersetzen; siehe Nr. 2.6 von Anhang IV der Richtlinie (EU) 2016/797. Wenn die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB dies bestimmen, sollte die dafür zu verwendende Sprache in den Leitlinien im Sinne von Artikel 7 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/545 angegeben werden. Wenn dies von den betreffenden NSB für das jeweilige Verwendungsgebiet nicht verlangt wird, sollte es vermieden werden, verschiedene Sprache der Union zu mischen.

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 (Übermitteln von Bemerkungen/Informationensuchen/Fragen) 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 Dossiers erforderliche Niveau der Sprachkompetenz) des Antragstellers und der Mitglieder des Bewertungsteams (einschließlich der NSB für das Verwendungsgebiet).
- › Die in den betreffenden Mitgliedstaaten geltenden rechtlichen Anforderungen (wie in den einschlägigen Leitlinien beschrieben).

Gegebenenfalls sollte die Sprache für die Bewertung bereits in der Vorbereitung ausgewählt werden. Wenn keine Vorbereitungsanträge vorliegen, sollte die Sprachenregelung zwischen den Parteien kurz nach der Einreichung des Antrags über die OSS vereinbart werden.

Bezüglich der Ergebnisse des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens:

- › Von der Genehmigungsstelle erstelltes Bewertungsdossier im Sinne von Artikel 39 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2018/545: Englisch oder die gemeinsam vereinbarte Sprache.
- › Von den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB erstellte Bewertungsdossiers im Sinne von Artikel 40 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/545: 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 Verordnung (EU) 2018/545 angegeben ist.
- › Dossier der Genehmigungsstelle über den Abschluss der Bewertung, einschließlich der dokumentierten Gründe für die Entscheidung gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2018/545:

gemeinsam vereinbarte Sprache oder die vom Antragsteller für seinen Antrag verwendete Amtssprache der Union.

- › Entscheidung der Genehmigungsstelle, die Genehmigung zu erteilen oder den Antrag gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2018/545 abzulehnen: gemeinsam vereinbarte Sprache oder die vom Antragsteller im OSS-Antrag angegebene Amtssprache der Union.
- › Die erteilte Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß den Artikeln 47 und 48 der Verordnung (EU) 2018/545: gemeinsam vereinbarte Sprache oder die vom Antragsteller im OSS-Antrag angegebene Amtssprache der Union.

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

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
- › Es ist nicht vom übrigen Eisenbahnsystem der Union funktional getrennt und nur für die Personenbeförderung im örtlichen Verkehr, Stadt- oder Vorortverkehr vorgesehen.

Ist eine der Voraussetzungen nicht erfüllt, 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.

3.2.12. Artikel 12: Grenzübergreifende Vereinbarungen

Ist das Verwendungsgebiet auf ein Netz oder mehrere Netze innerhalb eines Mitgliedstaats beschränkt, darf die NSB dieses Mitgliedstaats als Genehmigungsstelle fungieren und Genehmigungen erteilen. Gemäß Artikel 21 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797 gelten die von den NSB erteilten Genehmigungen, wenn das Verwendungsgebiet nur einen Mitgliedstaat umfasst, nach Anhörung der zuständigen NSB auch für grenznahe Bahnhöfe benachbarten Mitgliedstaaten. Diese Anhörung kann im jeweiligen Einzelfall erfolgen oder in einer weitergefassten grenzübergreifenden Vereinbarung zwischen nationalen Sicherheitsbehörden festgelegt sein.

Wenn die Agentur die Genehmigungsstelle ist, finden die Bestimmungen von Artikel 21 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797 keine Anwendung. Nimmt der Antragsteller jedoch benachbarte Bahnhöfe in den Genehmigungsantrag auf, findet der Konsultationsprozess mit den NSB der benachbarten Mitgliedstaaten, in denen sich die grenznahen Bahnhöfe befinden, im Rahmen des OSS statt und wird von der Agentur

koordiniert. Sind die Ergebnisse der Konsultation positiv, umfasst die von der Agentur erteilte Genehmigung auch die vom Antragsteller beantragten benachbarten Bahnhöfe.

Wenn die Notwendigkeit besteht, benachbarte Bahnhöfe anzufahren, die nicht ausdrücklich in der erteilten Genehmigung enthalten sind, sollte die Konsultation zwischen den NSB durch das EVU stattfinden. Wenn es anwendbare grenzüberschreitende Vereinbarungen zwischen den zuständigen NSB gibt oder das Verfahren bei Nichtvorliegen grenzüberschreitender Vereinbarungen erfolgreich angewandt wird (z. B. Vereinbarung von Fall zu Fall), ist es nicht erforderlich, einen neuen Antrag zu stellen oder den bestehenden Antrag und/oder die bestehende Genehmigung zu aktualisieren.

In Ermangelung einer Rahmenvereinbarung zwischen den NSB und wenn es nicht möglich ist, nach der in der Richtlinie genannten Konsultation eine fallspezifische Vereinbarung zu schließen, werden die benachbarten Bahnhöfe als Teil des Verwendungsgebiets betrachtet, und die betreffenden NSB werden als NSB für das Verwendungsgebiet betrachtet (anstelle der NSB eines benachbarten Mitgliedstaats) und legen einen Bewertungsbericht gemäß Artikel 40 der Verordnung (EU) 2018/545 vor.

Die OSS erleichtert den Konsultationsprozess, indem er es den Antragstellern ermöglicht, anzugeben, welche NSB Teil des Verwendungsgebiets sind und welche NSB sich auf die Mitgliedstaaten der benachbarten Bahnhöfe beziehen, während er gleichzeitig die Kommunikation zwischen allen NSB innerhalb des OSS ermöglicht und allen NSB Zugang zu dem Begleitdossier zum Antrag gewährt.

Um zu vermeiden, dass ein Antrag auf Erweiterung des Verwendungsgebiets gestellt werden muss, wenn keine grenzüberschreitenden Vereinbarungen bestehen, wird den Antragstellern empfohlen, den Status und die Anwendbarkeit der Vereinbarungen mit den betreffenden NSB für das Verwendungsgebiet zu prüfen, bevor sie einen Antrag über die OSS stellen.

Die nationalen Aufsichtsbehörden sind gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung 2018/545 verpflichtet, das für benachbarte Bahnhöfe anzuwendende Verfahren festzulegen. Die Informationen über grenzüberschreitende Vereinbarungen und benachbarte Bahnhöfe, die der Agentur von den NSB offiziell mitgeteilt werden, werden über das VA-Toolbox zur Verfügung gestellt:

<https://eraeuropa.eu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Cross-Border.aspx>

3.3. Kapitel 2 – Phase 1: Vorbereitung des Antrags

Eine Beschreibung des Verfahrens findet sich im Flussdiagramm für Phase 1 in Abschnitt 4.

3.3.1. Artikel 13: Erfassung der Anforderungen

Weitere Hinweise zum Verfahren für die Erfassung der Anforderungen im Rahmen der Fahrzeug- und/oder Fahrzeugtypgenehmigung finden sich in der Erläuterung ERA1209/146, die auf der Website der Agentur verfügbar ist:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

Die von der Agentur verwaltete AsBo-Kooperationsgruppe hat auch mehrere Empfehlungen für die Verwendung (RFU) zu folgenden Themen herausgegeben:

- › RFU Nr. 1 Arbeitsweise der AsBo
- › RFU Nr. 3 Fachkenntnisse der AsBo und Kompetenzanforderungen für die verschiedenen Bereiche
- › RFU Nr. 8: Beauftragung von Sachverständigen und Vergabe von Unteraufträgen durch die AsBo – Gegenseitige Anerkennung
- › RFU Nr. 11 Verfolgung (Ermittlung, Aufzeichnung und Abschluss) von Problemen und Verstößen durch die AsBo

Diese RFU (und neue, die noch folgen werden) sind auf der folgenden Website der Agentur verfügbar:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

In den folgenden Abschnitten finden Sie eine Zusammenfassung einiger Kernaussagen aus der oben genannten Erläuterung.

3.3.1.1. Warum ist die Erfassung der Anforderungen erforderlich?

Bei der Erfassung der Anforderungen (und ihrem Management) handelt es sich um die Anwendung eines systematischen Verfahrens für die Ermittlung, Umsetzung, Überprüfung und Validierung von Anforderungen und das Management von Risiken. Damit soll, soweit nach vernünftigem Ermessen durchführbar, sichergestellt werden, dass bei der Konzeption, Herstellung und Überprüfung eines Fahrzeugs alle Erwägungen berücksichtigt wurden und das Fahrzeug oder der Fahrzeugtyp die grundlegenden Anforderungen erfüllt.

Das strukturierte und systematische Management der für ein Projekt geltenden Anforderungen ist in der Industrie seit Jahrzehnten eine weit verbreitete Praxis. Diese Tätigkeit hat je nach Unternehmen unterschiedliche Bezeichnungen (z. B. Anforderungsmanagement, Systemtechnik, funktionale Sicherheitstechnik usw.) und ist in allen Fällen ein strukturierter, systematischer und von oben nach unten gerichteter Ansatz/Prozess für die Spezifikation und das Management der Umsetzung der geltenden Anforderungen. Sie kann Gegenstand eines spezifischen Verfahrens sein oder sich auf verschiedene bestehende (und ergänzende) Verfahren verteilen. Letztlich besteht das Ziel darin, Verfahren einzurichten, mit denen sichergestellt wird, dass alle geltenden Anforderungen ordnungsgemäß berücksichtigt und verwaltet werden und nichts unberücksichtigt bleibt oder vergessen wird.

Die Erfassung der Anforderungen setzt voraus, dass der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle (und ihre Zulieferer), die anwendbaren Anforderungen in einem frühen Stadium des Projekts proaktiv festlegt und ihre Rückverfolgbarkeit während des gesamten Lebenszyklus des Projekts unter Einbeziehung der verschiedenen an der Entwicklung des Produkts beteiligten Akteure formalisiert (durch Vorlage von Unterlagen).

Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2018/545 ist die Entwicklung, Dokumentation und Umsetzung dieses Verfahrens nun für Unternehmen, die einen Antrag auf Genehmigung stellen oder Änderungen an bereits genehmigten Fahrzeugen und/oder Fahrzeugtypen vornehmen, obligatorisch. Es ist auch zwingend erforderlich, den Nachweis über die Anwendung dieses Verfahrens in das Begleitdossier zum Genehmigungsantrag aufzunehmen.

3.3.1.2. Worin besteht die Erfassung der Anforderungen?

Die Erfassung der Anforderungen ist das Verfahren, mit dem die für ein Fahrzeug geltenden Anforderungen systematisch ermittelt, umgesetzt und validiert werden, zusammen mit der Dokumentation aller Schritte oder des Verfahrens und der Bereitstellung der erforderlichen Rückverfolgbarkeit.

Das folgende Diagramm bietet einen einfachen Überblick über ein Verfahren für die Erfassung der Anforderungen. Das Konzept der Konzeption, Umsetzung und Validierung von Anforderungen ist von zentraler Bedeutung für die Erfassung und Verwaltung der Anforderungen, wozu auch die Rückverfolgbarkeit zur Unterstützung des Validierungsverfahrens gehört.

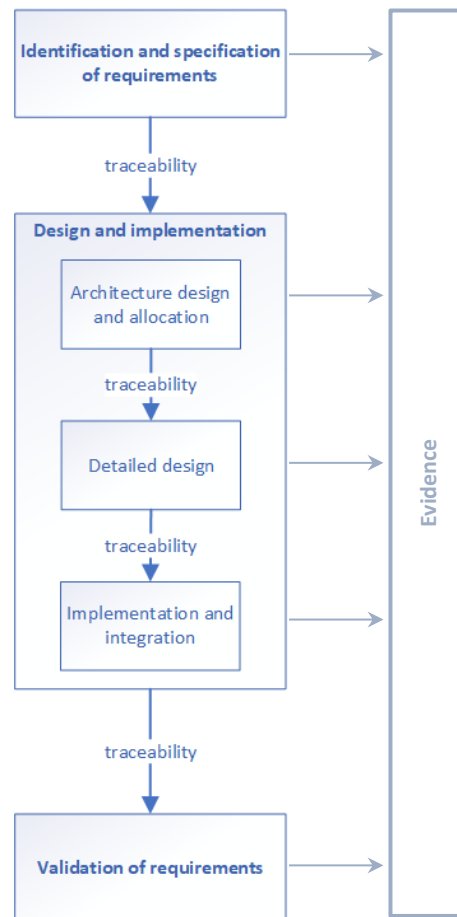


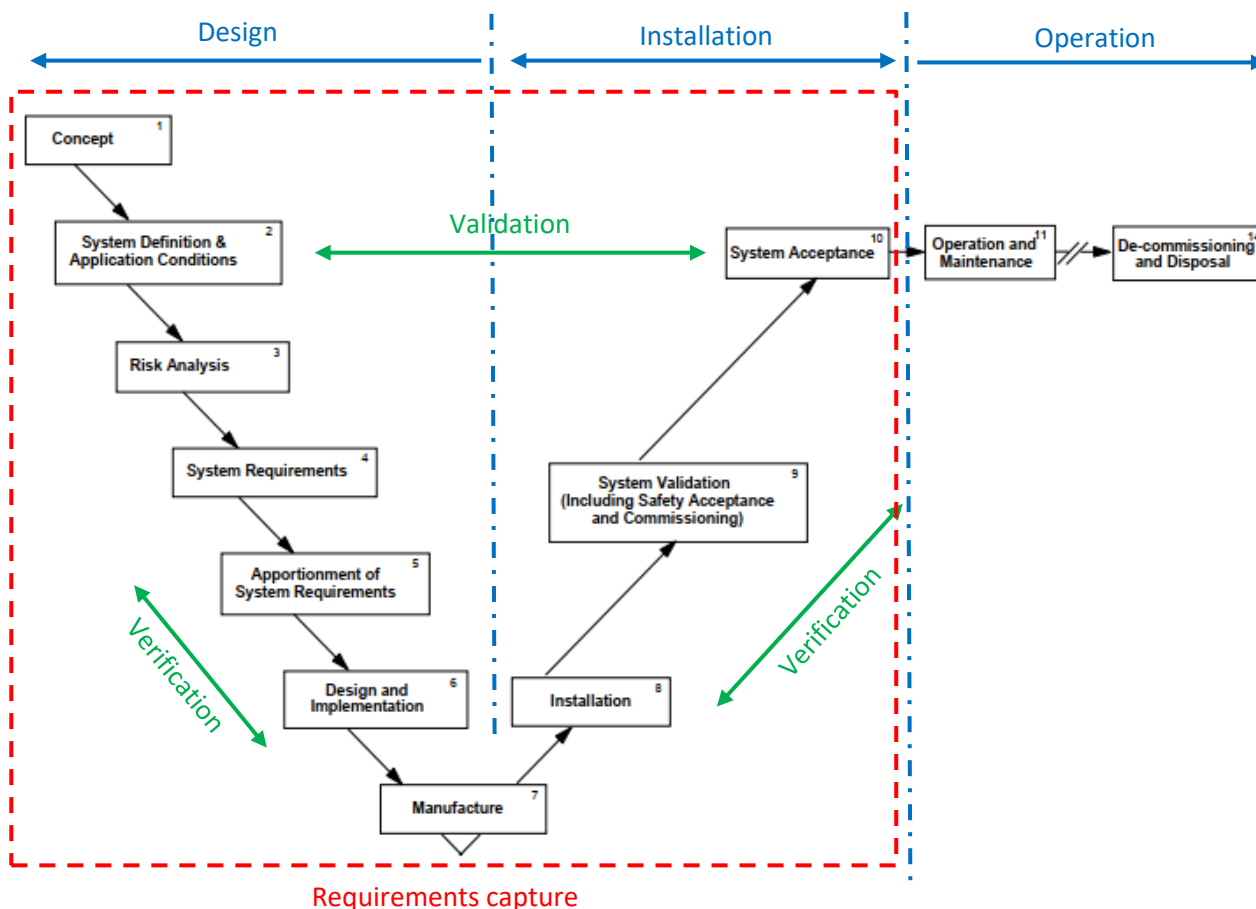
Abbildung 2: Bewertung des Verfahrens für die Erfassung der Anforderungen

Neben dem Konzept der Validierung, mit dem nachgewiesen werden soll, dass die Anforderungen erfüllt wurden, sind die Themen Entwurfszerlegung (Zuordnung der Anforderungen zu Bauteilen, Funktionen, Systemen usw.), Überprüfung und Integration, mit denen gezeigt werden soll, wie die Anforderungen während des gesamten Entwicklungszyklus behandelt werden, um sicherzustellen, dass sie erfüllt werden, Schlüsselemente eines robusten Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen. Allen diesen Konzepten liegen die allgemeinen Anforderungen der Rückverfolgbarkeit und der Erstellung von Nachweisen zugrunde, die zur Unterstützung des Systementwicklungsprozesses erforderlich sind.

Die Erfassung der Anforderungen sollte in einem frühen Stadium des Konzeptions- und Entwicklungsprozesses des Fahrzeugs beginnen. Nur so kann ein angemessenes Management von Anforderungen und Risiken gewährleistet werden. Für die Zwecke der Fahrzeuggenehmigung endet das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen an dem Punkt, an dem ein Fahrzeug oder ein Fahrzeugtyp genehmigt wird. Ab diesem Zeitpunkt ist der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für das Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps verantwortlich.

Das Konzept der „Erfassung der Anforderungen“ umfasst sowohl die systematische Erfassung (Ermittlung) als auch das Management (Umsetzung, Überprüfung und Validierung) aller geltenden Anforderungen während des gesamten Entwicklungsprozesses (z. B. V-Zyklus der EN 50126-1, von Schritt 1 bis 10, siehe Abbildung 3). Es umfasst auch die Erstellung der erforderlichen Unterlagen.

Abbildung 3: V-Zyklus EN 50126-1



Die Erfassung der Anforderungen beschränkt sich daher nicht auf:

- › die Ermittlung der Anforderungen; sie umfasst auch die Umsetzung, Überprüfung und Validierung sowie die Erbringung der erforderlichen Nachweise;
- › die obligatorischen Vorschriften (rechtliche Anforderungen), wie z. B. TSI, nationale Vorschriften, andere Rechtsvorschriften der Union; sie umfassen auch Anforderungen, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen erforderlich sind.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Validierung in EN 50126-1 definiert ist als „Bestätigung durch die Erbringung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen beabsichtigten Verwendungszweck einer Anwendung erfüllt wurden“. Die ermittelten Anforderungen werden dann zu einem Entwurf entwickelt und umgesetzt, um später validiert zu werden.

3.3.1.3. Anwendungsbereich der Erfassung der Anforderungen

Ein Anforderungsmanagementprozess sollte alle Anforderungen abdecken, die ein Fahrzeugtyp erfüllen muss, unabhängig davon, woher die Anforderungen kommen:

- › Anforderungen, die in verbindlichen Rechtsvorschriften (TSI, nationale Vorschriften, andere EU-Rechtsvorschriften) enthalten und somit rechtlich durchsetzbar sind;
- › vertragliche Anforderungen
- › Anforderungen, die zur Beherrschung von Gefahren und damit verbundenen Risiken erforderlich sind;

- › Anforderungen, die auf freiwilliger Basis umgesetzt werden, wie Normen, Verhaltenskodizes oder Unternehmensspezifikationen (Konstruktionscodes, Richtlinien);
- › usw.

Abbildung 4 gibt einen Überblick über die potenziellen Anforderungsquellen für den Anforderungsmanagementprozess, wobei auch zwischen den Quellen, die obligatorisch sind und erfüllt werden müssen (rechtlich durchsetzbare Anforderungen, wie TSI oder notifizierte nationale Vorschriften), und denjenigen unterschieden wird, die entweder freiwillig vom Antragsteller oder von der Änderungsverwaltungsstelle umgesetzt oder dem Antragsteller oder der Änderungsverwaltungsstelle im Wege vertraglicher Vereinbarungen auferlegt werden, die zusätzlich erforderlich sein können, um andere rechtliche Verpflichtungen zu erfüllen, z. B. die grundlegenden Anforderungen (z. B. Sicherheit) zu erfüllen.

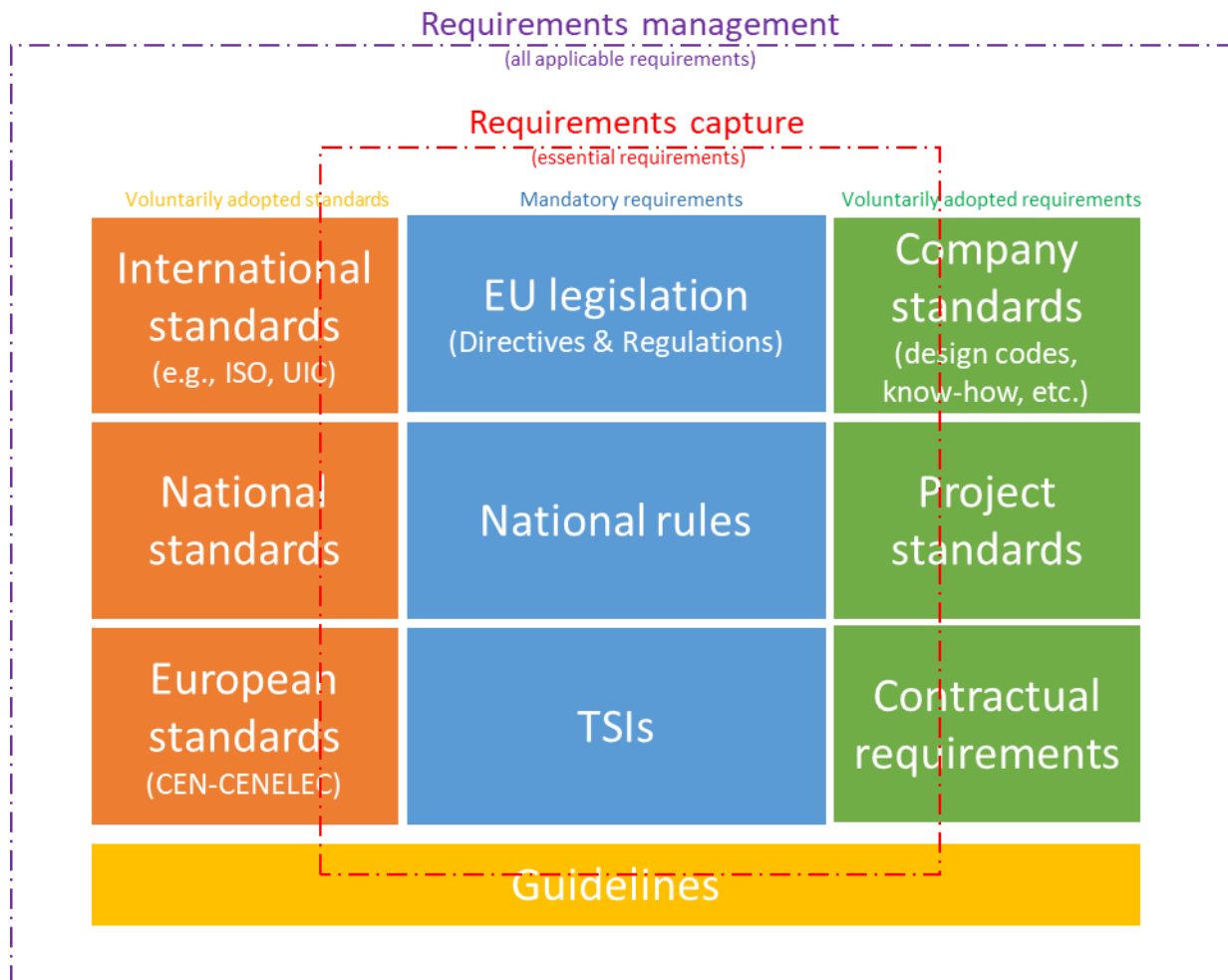


Abbildung 4: Quellen und Anwendungsbereich der Anforderungen im Bereich der Fahrzeuggenehmigung

Einige Anforderungen sind für das Genehmigungsverfahren nicht relevant, da sie nicht mit den grundlegenden Anforderungen in Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797 in Zusammenhang stehen, auch wenn sie aus anderen Gründen erfüllt werden müssen (z. B. vertragliche Anforderungen). Einige andere sind zwar nicht zwingend vorgeschrieben, können aber dazu führen, dass andere Anforderungen, die zwingend vorgeschrieben sind, erfüllt werden müssen (z. B. kann ein Kunde im Vertrag verlangen, dass das Fahrzeug mit einem Spielbereich und Spielzeug für Kinder ausgestattet ist, was nicht zwingend vorgeschrieben ist; dieses Spielzeug muss jedoch der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug entsprechen). Ebenso können einige nicht verbindliche Anforderungen Auswirkungen auf bereits für Eisenbahnfahrzeuge geltende verbindliche Anforderungen haben (entsprechend dem Beispiel mit dem Spielzeug: die Brandschutzanforderungen für das Fahrzeug).

Ein weiteres Beispiel für eine Anforderung, die freiwillig umgesetzt werden könnte, um die grundlegenden Anforderungen zu erfüllen, ist die Cybersicherheitsnorm IEC 62443-3-3, die das Risiko von Cyberangriffen auf

Züge verringern würde, die zu einem Sicherheitsproblem führen könnten (z. B. ein Zug, der aufgrund eines Angriffs, der das ordnungsgemäße Funktionieren des fahrzeugseitigen Signalsystems verhindert, nicht bremst).

Für die Zwecke der Fahrzeuggenehmigung sind im Anforderungsmanagementprozess die Anforderungen zu berücksichtigen, die erfüllt werden müssen, um die grundlegenden Anforderungen zu erfüllen, unabhängig davon, ob sie sich aus zwingenden Vorschriften ergeben oder nicht. Die grundlegenden Anforderungen sind in Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797 festgelegt: Sicherheit, Zuverlässigkeit/Betriebsbereitschaft, Gesundheit, Umweltschutz, technische Kompatibilität und Zugänglichkeit.

Die freiwilligen Anforderungen, die zur Erfüllung einer grundlegenden Anforderung nicht erforderlich sind, fallen zwar normalerweise in den Anwendungsbereich des Anforderungsmanagementverfahrens (schließlich handelt es sich um Anforderungen, deren Erfüllung der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle beschlossen hat), aber nicht in den Anwendungsbereich des Genehmigungsverfahrens und des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen; ihre Erfüllung liegt weiterhin in der Verantwortung des Herstellers und seiner Lieferanten und Kunden.

Letztendlich sollte das vom Antragsteller oder der Änderungsverwaltungsstelle eingerichtete Anforderungsmanagementverfahren alle Anforderungen abdecken. Die unabhängige Bewertung des in der Verordnung (EU) 2018/545 vorgeschriebenen Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen sollte sich jedoch darauf konzentrieren, wie das Verfahren auf die Anforderungen angewendet wird, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie (EU) 2016/797 erforderlich sind.

Mit anderen Worten bezieht sich der Begriff „Erfassung der Anforderungen“ auf ein Verfahren, mit dem die für ein Fahrzeug geltenden Anforderungen systematisch ermittelt, umgesetzt und validiert werden, zusammen mit der Dokumentation aller Schritte oder des Verfahrens und der Sicherstellung der erforderlichen Rückverfolgbarkeit, wenn auch beschränkt auf die grundlegenden Anforderungen, die in Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797 festgelegt sind. „Anforderungsmanagement“ bezieht sich auch auf ein Verfahren der Ermittlung, Umsetzung und Validierung (einschließlich der erforderlichen Rückverfolgbarkeit und Dokumentation) von Anforderungen, der jedoch alle Anforderungen abdeckt, die erfüllt werden müssen, unabhängig von der Anforderungsquelle oder ihrer Art. Aus dieser Sicht sind die Anforderungen, die durch die „Erfassung der Anforderungen“ abgedeckt werden, ein Teilbereich der Anforderungen, die durch das „Anforderungsmanagement“ abgedeckt werden müssen.

Es sei darauf hingewiesen, dass sich der Umfang der Erfassung der Anforderungen nicht darauf beschränkt, die anwendbaren TSI zu ermitteln, und dass es auch nicht ausreicht, die verschiedenen in den TSI genannten Normen zu ermitteln. Der Detaillierungsgrad und die Granularität bei der Ermittlung der Anforderungen müssen ausreichend sein, um die Zuordnung der Anforderungen zu Funktionen, Bauteilen, Systemen, Teilsystemen usw. und die anschließende Umsetzung, Überprüfung und Validierung zu ermöglichen. In vielen Fällen wird es notwendig sein, übergeordnete Anforderungen (z. B. TSI oder eine EN-Norm) in kleinere Anforderungen zu unterteilen, die unabhängig voneinander verwaltet werden. Abschnitt 3.11.4 dieses Dokuments enthält ein konzeptionelles Beispiel zu den Hauptaspekten, die für das Management der Anforderungen (Anforderungsmatrix) zu berücksichtigen sind.

3.3.1.4. Sonstige anwendbare Rechtsvorschriften der Union

Der Antragsteller, der das Inverkehrbringen eines mobilen Teilsystems auf der Grundlage seiner Kenntnisse und Erfahrungen und unter Berücksichtigung der Merkmale des Teilsystems beantragt, ist allein verantwortlich für die Ermittlung des anwendbaren Unionsrechts und dafür, dass die Rechtsvorschrift(en) tatsächlich eingehalten wird/werden.

Vor dem Inverkehrbringen eines mobilen Teilsystems ergreift der Antragsteller alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Teilsystem dem einschlägigen Unionsrecht und den nationalen Vorschriften entspricht. Das Unionsrecht umfasst Richtlinien, technische Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI), aber auch sonstige anwendbare Rechtsvorschriften der Union, die nicht eisenbahnspezifisch sind und die ebenfalls eingehalten werden müssen.

Folglich muss der Antragsteller, der das mobile Teilsystem in Verkehr bringt, eine EG-DoV ausstellen, in der er erklärt, dass das Teilsystem mit dem einschlägigen Unionsrecht und allen einschlägigen nationalen Vorschriften in Einklang steht. Mit anderen Worten: Die EG-DoV muss die Verweise auf das Unionsrecht, dem das Teilsystem entspricht, sowie die Verweise auf die von diesen Rechtsvorschriften geforderten Ergebnisse (z. B. Bescheinigungen, Berichte usw.) enthalten.

Ebenso ist der Antragsteller einer Fahrzeug- und/oder Fahrzeugtypgenehmigung oder die Änderungsverwaltungsstelle dafür verantwortlich, dass alle geltenden Anforderungen, einschließlich anderer Rechtsvorschriften der Union, auf Fahrzeugebene erfüllt werden.

Ungeachtet der vorstehenden Ausführungen ist zu beachten, dass die folgenden EU-Rechtsvorschriften je nach Fahrzeugmerkmalen auf Eisenbahnfahrzeuge anwendbar sein können:

- › Richtlinie 2014/29/EU über einfache Druckbehälter;
- › Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit;
- › Verordnung (EU) 2016/1628 über die Emissionen von nicht für den Straßenverkehr bestimmten mobilen Maschinen und Geräten (NRMM);
- › Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), (EG) Nr. 1907/2006;
- › Maschinen-Richtlinie (Richtlinie 2006/42/EG);
- › Verordnungen zum Gefahrguttransport auf der Schiene (RID); und
- › Funkanlagen-Richtlinie (RED) 2014/53/EU.

Weitere Informationen zum Unionsrecht, das auf Eisenbahnen anwendbar sein könnte, finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Die Agentur hat auch eine informative Liste des Unionsrechts erstellt, das auf Eisenbahnen anwendbar sein kann. Diese Liste enthält Informationen sowie Nachweise über die Einhaltung des betreffenden Unionsrechts, die über die OSS in das Begleitdossier zum Antrag aufgenommen werden sollten. Die Liste ist auf der Website der Agentur ([Link](#)) im Abschnitt „Verwandte Dokumente“ auf der folgenden Webseite zu finden:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

Siehe auch Abschnitte 2.7.3 und 2.7.4 des Leitfadens für die Anwendung der TSI, der auf der Website der Agentur zur Verfügung steht:

https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en

3.3.1.5. Rollen und Verantwortlichkeiten im Rahmen des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen

- › Der **Antragsteller** für eine Fahrzeug- und/oder Fahrzeugtypgenehmigung oder die **Änderungsverwaltungsstelle** im Falle von Änderungen haben folgende rechtliche Verpflichtungen:
 - Durchführung eines Verfahrens zur Ermittlung von und zum Umgang mit Gefahren, damit verbundenen Risiken und Anforderungen mit dem Ziel, sicherzustellen, dass das betreffende Fahrzeug und/oder der betreffende Fahrzeugtyp die geltenden Rechtsvorschriften (einschließlich anderer EU-Rechtsvorschriften, die nicht eisenbahnspezifisch sind, aber dennoch für Eisenbahnen gelten) und die in Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797 beschriebenen grundlegenden Anforderungen erfüllt (Erfassung der Anforderungen).
 - Dokumentieren des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen (Beschreibung des Verfahrens), seine Umsetzung im betreffenden Projekt und Erbringung der erforderlichen Nachweise für die Anwendung des Verfahrens auf das betreffende Projekt;

- Beauftragung einer AsBo für eine unabhängige Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen (in Bezug auf Aspekte der Sicherheit und der sicheren Integration der Teilsysteme) und seiner Anwendung;
- Erstellung einer Erklärung darüber, dass alle Risiken und Anforderungen wirksam kontrolliert wurden, und
- Einfügen der vorstehend genannten Nachweise in das Begleitdossier zum Antrag auf Genehmigung, wenn dies gemäß den Rechtstexten erforderlich ist.

Antragsteller oder Änderungsverwaltungsstellen können den Arbeitsaufwand sowohl für die Entwicklung und Umsetzung des Verfahrens als auch für seine Anwendung auf ein bestimmtes Projekt untervergeben. Antragsteller oder Änderungsverwaltungsstellen können ihre Verantwortung jedoch nicht delegieren und sind weiterhin dafür verantwortlich, dass eine ordnungsgemäße Erfassung der Anforderungen erfolgt, dass das Verfahren auf das betreffende Projekt angewandt wird und dass die entsprechenden Nachweise erbracht werden.

Ebenso sind die Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstellen allein für die Erstellung einer Erklärung über die vorgenommene Erfassung der Anforderungen verantwortlich; die Ausstellung dieser Erklärung kann nicht weitervergeben oder delegiert werden.

- › Die **AsBo** ist verpflichtet, das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen für Aspekte im Zusammenhang mit der sicheren Integration und Sicherheit der Teilsysteme zu bewerten (auf Antrag des Antragstellers kann es auch andere grundlegende Anforderungen abdecken) und einen Bewertungsbericht mit einer Zusammenfassung der Bewertungsergebnisse zu erstellen. Insbesondere bewertet sie, ob der vorhandene Prozess robust genug ist, um eine ordnungsgemäße Verwaltung der Anforderungen zu ermöglichen, und ob die Ergebnisse der Anwendung des Verfahrens auf das zu bewertende Projekt angemessen sind.

Die Definition des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen, seine Anwendung auf ein Projekt, die Erstellung der entsprechenden Unterlagen und/oder die Bereitstellung von Ratschlägen oder Lösungen, die seine Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten, sind Aufgaben, die nicht in den Rahmen der vom AsBo durchzuführenden unabhängigen Bewertung fallen.

Die Einbeziehung der AsBo in die unabhängige Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen sollte so früh wie möglich im Projekt beginnen; ein späteres Eingreifen der AsBo kann dazu führen, dass die Nichteinhaltung von Vorschriften erst spät ermittelt werden, was schwer zu beheben sein könnte, wenn sich das Projekt in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium befindet. Es kann auch dazu führen, dass die Genehmigungsbehörde und/oder die NSB für das Verwendungsgebiet während des Genehmigungsverfahrens weitere Nachforschungen über die vom AsBo durchgeführten Bewertungen im Zusammenhang mit Tätigkeiten anstellen, die vor seiner Benennung stattfanden.

Im Gegensatz zu den Konformitätsbewertungen für eine TSI, die von einer NoBo durchgeführt werden, um zu prüfen, ob alle Anforderungen der TSI erfüllt sind, geht es bei der unabhängigen Bewertung des Verfahrens der Erfassung der Anforderungen durch eine AsBo eher darum, das vom Antragsteller oder von der Änderungsverwaltungsstelle eingerichtete Verfahren zum Management aller Anforderungen (und Risiken) zu überprüfen.

Die CSM RA und die Verordnung (EU) 2018/545 schreiben weder vor, dass die AsBo eine vollständige und gründliche Bewertung aller ermittelten Anforderungen vornimmt, noch dass sie alle Ergebnisse der von anderen Konformitätsbewertungsstellen, d. h. NoBos und DeBos, durchgeführten Bewertungen oder die vom Antragsteller oder der Änderungsverwaltungsstelle durchgeführte Risikobewertung gründlich überprüft. Darüber hinaus schreibt Artikel 6 Absatz 3 der CSM-RA vor, dass Doppelarbeit zwischen diesen verschiedenen Konformitätsbewertungsstellen zu vermeiden ist.

Die Rolle der AsBo sollte systemisch sein und ihre Bewertung auf Folgendes konzentrieren:

- das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen, um sicherzustellen, dass das Verfahren robust genug ist, um eine ordnungsgemäße Ermittlung und ein ordnungsgemäßes Management der Anforderungen zu ermöglichen;
- die Angemessenheit der Ergebnisse der Anwendung des Verfahrens auf das zu bewertende Projekt.

Um diese Arbeit durchzuführen, muss die AsBo Stichprobenprüfungen und eine gründliche Querschnittsbewertung³ der Nachweise in Bezug auf ausgewählte Anforderungen (Stichproben) für eine eingehende Bewertung durchführen.

Die von der AsBo durchzuführende Arbeit besteht darin,

- zu gewährleisten, dass das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung Sicherheit und sichere Integration der Teilsysteme die in Anhang I der CSM RA festgelegten Anforderungen erfüllt;
- zu gewährleisten, dass das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen für andere grundlegende Anforderungen als die Sicherheit entweder die Anforderungen in Anhang I der CSM RA erfüllt, wenn der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle beschließt, diese Methodik anzuwenden, oder ein ähnliches Maß an Sicherheit bietet, wenn eine andere Methodik verwendet wird;
- zu gewährleisten, dass das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen systematisch ist und eine ordnungsgemäße Ermittlung und ein ordnungsgemäßes Management der Anforderungen (Umsetzung, Überprüfung und Validierung) während des gesamten Entwicklungsprozesses ermöglicht;
- eine Expertenbewertung über die ordnungsgemäße Anwendung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen für das betroffene Projekt und über die Eignung der dabei erzielten Ergebnisse vorzunehmen;
- eine Expertenbewertung über die Eignung des Fahrzeugs und/oder des Fahrzeugtyps zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen (zumindest für die Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme) vorzunehmen; und
- einen Bewertungsbericht vorlegen, der die Ergebnisse der unabhängigen Bewertung zu den oben genannten Punkten enthält.

Die Ergebnisse der NoBo(s) und DeBo(s), insbesondere die den Bescheinigungen beigefügten Berichte, enthalten die Nachweise, die erforderlich sind, um zu belegen, dass die aus den TSI und den geltenden nationalen Vorschriften resultierenden Anforderungen ordnungsgemäß erfüllt wurden.

Obwohl die Rechtstexte nicht die Verpflichtung enthalten, die von der NoBo und/oder DeBo erstellten Berichte (und die entsprechenden Nachweise) der AsBo zur Erfassung der Anforderungen vorzulegen, könnte die AsBo diese für die Durchführung der erforderlichen Stichprobe benötigen. Der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle sollte mit der AsBo vereinbaren, ob er/sie der AsBo die von der NoBo und/oder der DeBo erbrachten Nachweise vollständig vorlegt oder auf Anfrage der AsBo nur die erforderlichen Elemente vorlegt.

Einige TSI und/oder nationale Vorschriften verlangen die Anwendung des Risikobewertungsverfahrens der CSM RA für bestimmte definierte Parameter (z. B. 4.2.4.2.2 der TSI LOC & PAS). Die endgültige Verantwortung für die Bewertung der Konformität mit den einschlägigen TSI und/oder nationalen Vorschriften liegt bei der/den NoBo(s) und/oder DeBo(s). Der von der AsBo erstellte Bewertungsbericht ist, wenn die TSI und/oder nationalen Vorschriften die Anwendung der CSM RA vorschreiben, von der/den NoBo(s) und/oder DeBo(s) genauso zu behandeln wie jeder

³ Querschnittsbewertung (*Vertical Slice Assessment*): gründliche End-to-End-Überprüfung der Anwendung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen für die ausgewählten Stichproben. Ziel ist es, einen repräsentativen Querschnitt der Ergebnisse aus der tatsächlichen Umsetzung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen zu überprüfen und alle Schritte des Entwicklungsprozesses abzudecken.

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).

- › Die Genehmigungsstelle bewertet das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen und/oder die Nachweise im Zusammenhang mit der Erfassung der Anforderungen im Rahmen der Erteilung von Fahrzeug- und/oder Fahrzeugtypgenehmigungen
- › Nicht zuletzt bewerten die **für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB** die Nachweise für das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen in Bezug auf die einschlägigen nationalen Vorschriften im Rahmen der Erteilung einer Fahrzeug- und/oder Fahrzeugtypgenehmigung, wenn die Agentur die Genehmigungsstelle ist.

3.3.1.6. Genehmigungsfälle, für die eine Erfassung der Anforderungen erforderlich ist

Die Nachweise für die Erfassung der Anforderungen müssen in dem Begleitdossier zum Genehmigungsantrag enthalten sein:

- › Erstgenehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/545;
- › Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545;
- › Erstgenehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545; und
- › kombinierte Anträge gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2018/545:
 - eine neue Genehmigung und eine Genehmigung für eine Erweiterung des Verwendungsgebiets, oder
 - Erstgenehmigung und Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps.

Das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen umfasst alle relevanten Anforderungen für das betreffende Fahrzeug und/oder den betreffenden Fahrzeugtyp. Im Falle einer Erstgenehmigung muss das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen den gesamten Fahrzeugtyp und/oder das gesamte Fahrzeug umfassen. Im Falle einer neuen Genehmigung umfasst das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen die geänderten Teile und die Schnittstellen zwischen den geänderten und nichtgeänderten Teilen. Im Falle der Erweiterung des Verwendungsgebiets umfasst das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen die Aspekte, die die für die Erweiterung des Verwendungsgebiets relevanten nationalen Vorschriften betreffen, die keine Änderung des Fahrzeugs und/oder des Fahrzeugtyps erfordern (für eine solche Änderung bedarf es einer neuen Genehmigung im ursprünglichen Verwendungsgebiet).

Für die nachstehend aufgeführten Genehmigungsfälle muss ein Genehmigungsantrag gestellt werden, es ist jedoch weder erforderlich, ein Verfahren für die Erfassung der Anforderungen durchzuführen noch Nachweise in das Begleitdossier zum Genehmigungsantrag aufzunehmen:

- › Verlängerung der Fahrzeugtypgenehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545, oder
- › Genehmigung für das Inverkehrbringen auf der Grundlage eines bereits genehmigten Fahrzeugtyps gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/545

Andererseits werden in Artikel 15 der Verordnung (EU) 2018/545 Szenarien beschrieben, in denen Änderungen an einem bereits genehmigten Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp keine neue Genehmigung gemäß Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545 erfordern:

- › Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a: Änderungen ohne Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die den EG-Prüferklärungen der Teilsysteme beigefügt sind: In diesem Fall ist keine Überprüfung durch eine Konformitätsbewertungsstelle erforderlich, und die ursprünglichen EG-Prüferklärungen der Teilsysteme sowie die Fahrzeugtypgenehmigung bleiben gültig und unverändert
- › Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe 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 von Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 keine neue Genehmigung erfordern;

- › Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c: Änderungen der grundlegenden Konstruktionsmerkmale des Fahrzeugtyps, für die nach den Kriterien des Artikels 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 keine neue Genehmigung erforderlich ist.

Selbst für diese Szenarien müssen Antragsteller und/oder Änderungsverwaltungsstellen ein Verfahren zur Erfassung der Anforderungen durchlaufen, um sicherzustellen, dass die geltenden Anforderungen systematisch und strukturiert verwaltet werden und dass die Entscheidung, ob Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 zur Anwendung kommt oder nicht, begründet ist. Die Nachweise für das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen müssen von der Änderungsverwaltungsstelle erstellt und aufbewahrt werden.

Mit anderen Worten: Für alle Fahrzeugprojekte muss ein Verfahren zur Erfassung der Anforderungen und zum Anforderungsmanagement durchgeführt werden, unabhängig von der Kategorisierung der Änderung sowie davon, ob eine Genehmigung erforderlich ist oder nicht, oder ob eine Änderung nach Anwendung der CSM RA als wesentlich angesehen wird oder nicht.

3.3.1.7. Zwingende Anwendung des in Anhang I der CSM RA niedergelegten Risikobewertungsverfahrens für das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen

Artikel 13 der Verordnung (EU) 2018/545 schreibt vor, dass für die Erfassung der Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme das in Anhang I der CSM RA beschriebene Risikomanagementverfahren verwendet wird, um die Sicherheitsanforderungen zu ermitteln und umzusetzen und die sichere Integration der Teilsysteme eines Fahrzeugs zu gewährleisten. Dies erfordert stets eine unabhängige Bewertung durch eine AsBo, unabhängig davon, ob die Änderung als wesentlich erachtet wird oder nicht oder ob die Änderung eine neue Genehmigung für das geänderte Fahrzeug und/oder den geänderten Fahrzeugtyp nach sich zieht (d. h. die Kategorisierung der Änderung gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545), um sicherzustellen, dass das Risikomanagementverfahren:

- › mit dem Risikomanagementprozess in Anhang I der CSM-RA-Verordnung übereinstimmt;
- › die systematische Ermittlung aller Sicherheitsrisiken und der damit verbundenen Sicherheitsanforderungen ermöglicht; und
- › die Umsetzung, Überprüfung und Validierung der Sicherheitsanforderungen umfasst.

Für die unabhängige Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen für grundlegende Anforderungen mit Ausnahme der Sicherheit und der sicheren Integration der Teilsysteme ist es dem Antragsteller oder der Änderungsverwaltungsstelle gestattet, keine AsBo einzubeziehen und stattdessen eine andere unabhängige Bewertung vorzunehmen, wenn die angewandte Methodik nicht dem in Anhang I der CSM RA beschriebenen Verfahren entspricht (siehe Abschnitt 3.3.1.9). Es ist zu beachten, dass auch in einem solchen Fall eine AsBo die unabhängige Bewertung vornehmen kann.

Hat eine Änderung an einem bestehenden Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp keine potenziellen Auswirkungen auf die Sicherheit und/oder die sichere Integration der Teilsysteme (kann z. B. gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft werden) und kann dies auch ohne die Durchführung einer Risikobewertung nachgewiesen werden, ist es nicht zwingend vorgeschrieben, dass das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen für andere grundlegende Anforderungen als die Sicherheit dem in Anhang I der CSM RA beschriebenen Verfahren folgt. Das bedeutet, dass die Einbeziehung einer AsBo in die unabhängige Bewertung eines solchen Verfahrens für die Erfassung der Anforderungen nicht zwingend vorgeschrieben wäre.

3.3.1.8. wesentliche Änderungen gemäß der Verordnung (EU) 402/2013 und Erfassung der Anforderungen

Für die Erfassung der Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme ist das in Anhang I der CSM RA beschriebene Risikomanagementverfahren zu verwenden, unabhängig davon, ob die Änderung als wesentlich angesehen wird oder ob eine neue Genehmigung erforderlich ist oder nicht. Dies erfordert auch eine unabhängige Bewertung durch eine AsBo, unabhängig davon, ob die Änderung als wesentlich erachtet wird oder nicht.

Darüber hinaus ist im Falle einer Änderung eines bestehenden Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps die CSM RA anzuwenden. Wird die Änderung als wesentlich erachtet, ist das Risikomanagementverfahren der CSM RA anzuwenden, eine AsBo bewertet das Risikomanagementverfahren unabhängig und erstellt einen Sicherheitsbewertungsbericht gemäß Artikel 15 der CSM RA.

Die unabhängige Bewertung für beide Aspekte kann von derselben AsBo vorgenommen werden, auch wenn der Rechtsrahmen nicht vorschreibt, dass dasselbe Unternehmen für beide Themen die Rolle der AsBo übernimmt. Die Beauftragung derselben AsBo kann jedoch Synergien zwischen der unabhängigen Bewertung des Risikomanagementverfahrens, wie in der CSM RA definiert, und der Bewertung des Verfahrens der Erfassung der Anforderungen für die Sicherheit der grundlegenden Anforderung und der sicheren Integration der Teilsysteme gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2018/545 bringen (siehe Abschnitt 3.11.1.14). Dies kann eine einfache Ergänzung der Rolle einer AsBo sein, insbesondere wenn das Verfahren gemäß der CSM RA auch für die Erfassung der Anforderungen aller wesentlichen Anforderungen mit den notwendigen Anpassungen angewendet wird.

3.3.1.9. Erfassung der Anforderungen für grundlegende Anforderungen in anderen Bereichen als Sicherheit

Es ist ein systematischer und systemtechnischer Ansatz erforderlich, um alle Anforderungen an das Fahrzeug und nicht nur die Sicherheitsanforderungen zu erfüllen. Ein Antragsteller oder eine Änderungsverwaltungsstelle hat zwei Möglichkeiten für die Erfassung und das Management von Anforderungen für die grundlegenden Anforderungen mit Ausnahme der Sicherheit:

- › Befolgen der grundlegenden Elemente des Risikomanagementverfahrens in der CSM RA für alle Anforderungen, **mit einigen notwendigen Anpassungen**, da die Risikobewertung und -evaluierung nicht direkt auf andere Anforderungen als Sicherheitsanforderungen anwendbar ist (z. B. ist die Verwendung eines Gefährdungsprotokolls für andere grundlegende Anforderungen als die Sicherheit nicht geeignet).

Dazu gehört die unabhängige Bewertung der Erfassung der Anforderungen, die von einer AsBo durchgeführt werden kann (dies kann eine einfache Ergänzung des Bewertungsumfangs der AsBo für die Sicherheit der grundlegenden Anforderungen sein), aber auch von einem unabhängigen Prüfer, bei dem es sich um keine AsBo handelt.

Wurde keine AsBo für die unabhängige Bewertung der Erfassung der Anforderungen benannt, muss der Antragsteller die Nachweise für die Erfassung der Anforderungen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens bei der Genehmigungsstelle einreichen. Die Genehmigungsstelle bewertet die Nachweise im Rahmen des Genehmigungsverfahrens, um zu überprüfen, ob ein Verfahren zur Erfassung der Anforderungen durchgeführt wurde und ob alle Anforderungen während des gesamten Entwicklungsprozesses, einschließlich der Überprüfung und Validierung, systematisch ermittelt und verwaltet wurden.

- › Anwendung eines anderen, gleichwertigen Verfahrens, das zu den Entwicklungspraktiken des Antragstellers oder der Änderungsverwaltungsstelle passt. Es ist wichtig, dass die verwendete Methodik dasselbe Maß an Sicherheit bietet wie die CSM RA. Der unabhängige Prüfer könnte gegebenenfalls eine AsBo sein.

Es sei darauf hingewiesen, dass es schwierig ist nachzuweisen, dass die Methodik dasselbe Maß an Sicherheit bietet, wenn sie keine unabhängige Bewertung beinhaltet (siehe Abschnitt 3.11.2.1).

Bei der Prüfung, ob eine andere Methode das gleiche Maß an Sicherheit bietet, sollte der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle berücksichtigen, ob das umgesetzte Verfahren die wichtigsten Elemente eines Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen in der Norm EN 50126-1 und der CSM RA beinhaltet.

- Systemdefinition – Das zu implementierende System bzw. die Änderung muss im Kontext des Eisenbahnnetzes und seines Verwendungsgebiets definiert werden. Dieser Aspekt ist für die nächsten Schritte des Verfahrens von größter Bedeutung.
- Spezifikation der Anforderungen – Alle Anforderungen, die die grundlegenden Anforderungen betreffen, müssen in Anforderungsspezifikationen erfasst werden und gegebenenfalls in die Entwurfsspezifikationen einfließen.
- Umsetzung der Anforderungen – Die Anforderungen müssen umgesetzt werden, und die Rückverfolgbarkeit des Entwurfs von den Anforderungen über die Entwurfsspezifikationen bis hin zu Überprüfung und Prüfungen muss gewährleistet sein.
- Nachweis der Konformität – Alle Anforderungen müssen validiert werden, und es müssen Nachweise gesammelt werden, um zu belegen, dass die Anforderungen erfüllt werden.

Wenn ein neuartiger oder unzureichend definierter Prozess angenommen wird, besteht ein hohes Risiko, dass die für die Erfassung und das Management der Anforderungen erforderlichen Hauptmerkmale nicht eingehalten werden, und der Prozess der Bewertung durch eine Bewertungsstelle oder die Genehmigungsstelle dauert erheblich länger. Beispiele für Entwicklungsmethoden, die als geeignete Grundlage für einen Verfahren zur Erfassung der Anforderungen angesehen werden könnten, wären solche, die mit der in EN 50126-1 definierten Systems-Engineering-Methode übereinstimmen. Je stärker der Prozess standardisiert ist (näher an den Grundsätzen von Anhang I der CSM RA, z. B. EN 50126-1), desto weniger Fragen werden vom AsBo und/oder der Genehmigungsstelle bei der Bewertung des Nachweises des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen aufgeworfen.

Abbildung 5 zeigt eine schematische Darstellung der Beziehungen zwischen der CSM RA und dem Lebenszyklus der EN 50126-1 in Bezug auf die wichtigsten Schritte des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen im Zusammenhang mit der grundlegenden Anforderung Sicherheit und der sicheren Integration der Teilsysteme.

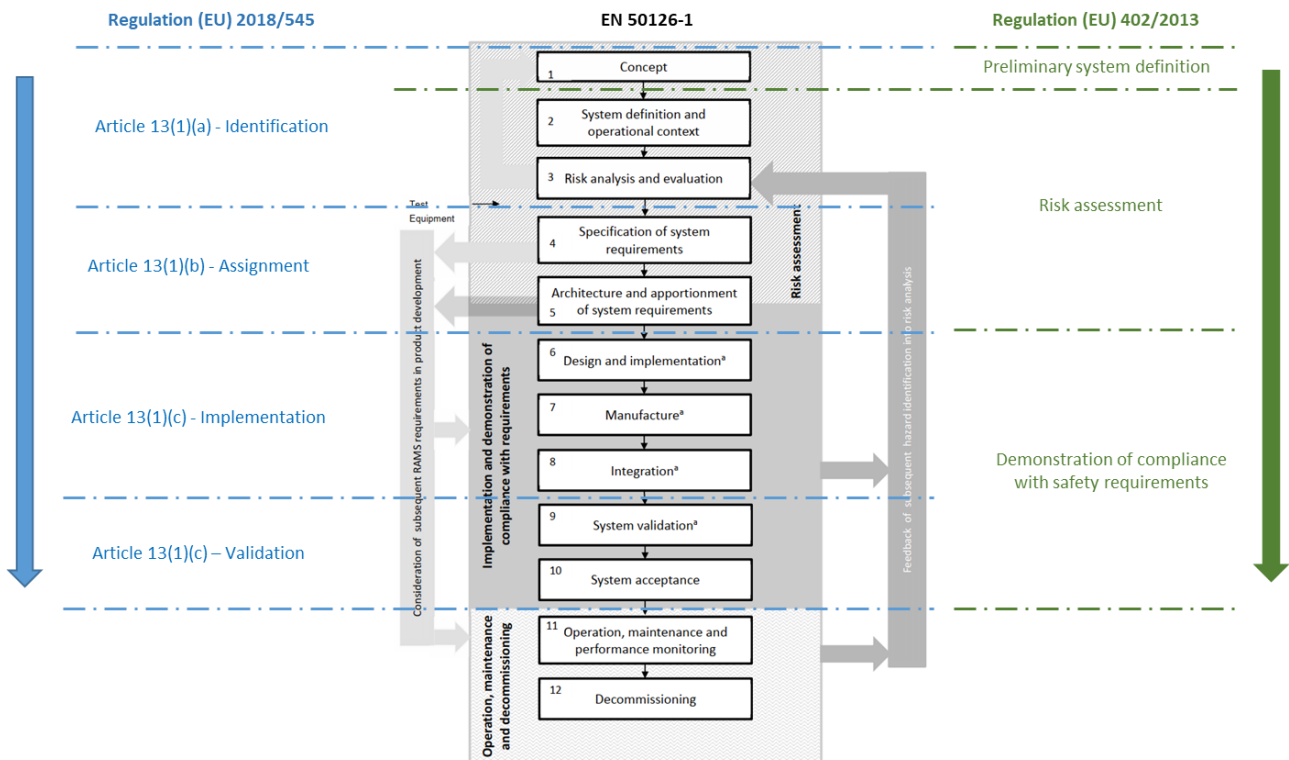


Abbildung 5: Erfassung der Anforderungen in der Verordnung (EU) 2018/545 vs. CSM-RA-Verfahren und Systemlebenszyklus in EN 50126-1

Abbildung 6 zeigt eine grafische Beschreibung, wie der Systemlebenszyklus in EN 50126-1 dem Risikomanagementverfahren in Anhang I der CSM RA entspricht. Die grundlegenden Elemente eines Verfahrens für die Erfassung der Anforderungen werden in den Hauptfeldern behandelt (die Umsetzung der Anforderungen und der Konformitätsnachweis werden in einem einzigen Kästchen behandelt), wobei die Nummern in den einzelnen Feldern Aufschluss darüber geben, wo diese Prozesse mit den Phasen des Lebenszyklus des Systems EN50126-1 übereinstimmen.

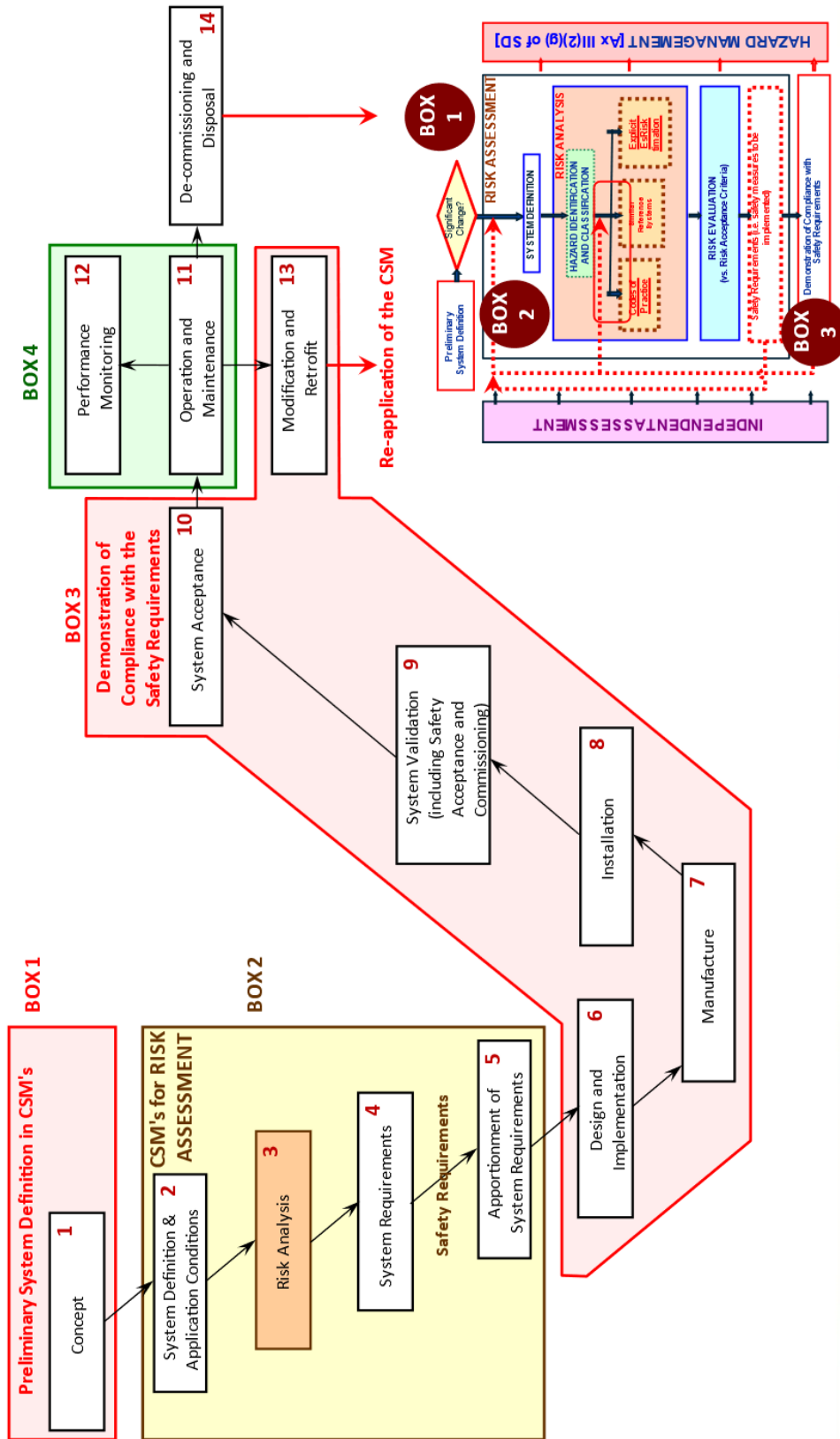


Abbildung 6: Ein Verfahren zur Erfassung der Anforderungen, das auf dem CSM RA-Prozess basiert

Der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle muss das gesamte Verfahren zur Erfassung der Anforderungen dokumentieren und nachweisen. Es besteht keine Verpflichtung, ein bestimmtes Tool oder einen bestimmten Ansatz zu verwenden, um den Nachweis für die Anwendung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen zu erbringen, solange der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle nachweist, dass alle oben genannten Aspekte befolgt wurden.

Die CSM RA spezifiziert ein Gefährdungsprotokoll als zentrales Dokument für das Management von Sicherheitsanforderungen. Es wird „vom Vorschlagenden im Verlauf der Planung und Durchführung angelegt bzw. aktualisiert“. Das Gefährdungsprotokoll dient als Dokument zum Management der Sicherheitsanforderungen und wird verwendet, um den Status der Sicherheitsanforderungen darzustellen und die Rückverfolgbarkeit in Bezug auf den Entwurf und die Umsetzung dieser Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten. Ein ähnlicher Mechanismus (in Form eines Tools, das das ordnungsgemäße Management der Anforderungen ermöglicht) ist für das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen für andere grundlegende Anforderungen als die Sicherheit erforderlich.

Obwohl nach der wörtlichen Auslegung der Verordnung (EU) 2018/545 die Verwendung eines Gefährdungsprotokolls für die Registrierung aller Anforderungen, d. h. nicht nur der sicherheitsbezogenen Informationen, empfohlen würde, ist dies in der Praxis nicht zwingend vorgeschrieben. Die Verordnung (EU) 2018/545 erlaubt die Verwendung anderer Mittel oder Instrumente (z. B. ein zentralisiertes Repository-Tool), mit denen der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle eine systematische Aufzeichnung und das Management der nicht sicherheitsrelevanten Anforderungen nachweisen kann.

In der Regel verwenden die Hersteller zu diesem Zweck spezifische IT-Tools oder interne Datenbanken, Register, Prüflisten und Instrumente für die systematische Nachverfolgung und das Management der Umsetzung der zu Beginn des Projekts ermittelten/erfassten Anforderungen, bis die zugehörigen Validierungsprüfungen durchgeführt werden, um die tatsächliche und korrekte Umsetzung jeder Anforderung nachzuweisen. Diese logische und systematische Management aller wesentlichen Anforderungen entspricht dem Konzept eines Gefährdungsprotokolls, das sicherstellt, dass keine Anforderung vergessen wird (siehe Beispiel einer Anforderungsmatrix in Abschnitt 3.11.4).

3.3.1.10. AsBo-Kompetenzen zur Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen

Nach Anhang II der CSM-RA muss die AsBo die folgenden Anforderungen erfüllen:

- › alle Anforderungen der Norm ISO/IEC 17020:2012; dabei handelt es sich um allgemeine Kriterien und Anforderungen an die AsBo „Unabhängigkeit, Kompetenz, Integrität und Unparteilichkeit“;
- › spezifische Kriterien und Anforderungen, die für die Durchführung der in Artikel 6 der CSM-RA geforderten unabhängigen Bewertungen erforderlich sind.

Gemäß Artikel 7 der CSM RA werden AsBos akkreditiert oder anerkannt, was bedeutet, dass die Kriterien in Anhang II der CSM RA für einen, mehrere oder alle Kompetenzbereiche in Bezug auf die verschiedenen (strukturellen und funktionellen) Teilsysteme, aus denen sich das EU-Eisenbahnsystem zusammensetzt, erfüllt sind:

- › Infrastruktur
- › Energie
- › Zugsteuerung/Zugsicherung und Signalgebung
- › Fahrzeuge
- › Verkehrsbetrieb und Verkehrssteuerung
- › Instandhaltung
- › Sichere Integration des Systems
- › Sonstiges

Darüber hinaus schreibt Anhang II Nr. 3 der CSM-RA vor, dass die AsBo für umfassendere oder bereichsübergreifende Kompetenzen akkreditiert oder anerkannt sein muss, z. B. für die Kompetenz, die erforderlich ist, um die generellen Kohärenz des Risikomanagements und die sichere Integration des Systems, das einer Bewertung unterzogen wird, zu beurteilen, was die Fähigkeit der AsBo einschließt, Folgendes zu überprüfen:

- › die Organisation oder die Vorkehrungen, die der Vorschlagende getroffen hat, um ein koordiniertes Vorgehen zu gewährleisten;
- › die Methodik für die Bewertung der Methoden und Ressourcen, die von verschiedenen Interessenträgern eingesetzt werden, und
- › die technischen Aspekte, die für die Bewertung des Systems als Ganzes erforderlich sind.

Zur Erfüllung der Anforderungen der CSM RA sollte eine AsBo für mindestens einen technischen Kompetenzbereich nach Punkt 2 von Anhang II und die Kompetenz nach Punkt 3 von Anhang II für die Bewertung der allgemeinen Kohärenz des Risikomanagements und der sicheren Integration des Systems, , das einer Bewertung unterzogen wird, in das Eisenbahnsystem als Ganzes akkreditiert oder anerkannt sein.

Es ist wichtig zu wissen, dass die CSM RA keine Einzelheiten zu den in ihrem Anhang II definierten Kompetenzanforderungen bereitstellt, bei denen es sich um allgemeine Anforderungen handelt. So werden beispielsweise nicht die für jedes strukturelle Teilsystem erforderlichen spezifischen technischen Disziplinen wie eingebettete Echtzeitsysteme, Telekommunikation, Hardware, Software, der Faktor Mensch usw. angegeben. Dadurch ist es schwierig festzustellen, ob eine AsBo über ausreichende Kompetenzen, Erfahrungen und Kenntnisse verfügt, um ihre Aufgaben und Zuständigkeiten wahrnehmen zu können. Aus diesen Gründen sind weitere Einzelheiten zu den Anforderungen an die technischen Kenntnisse und Kompetenzen der AsBos in der von der Agentur und der AsBo-Kooperationsgruppe entwickelten Empfehlung für die Verwendung (RFU) Nr. 3 zu finden. Diese RFU ist auf der Website der Agentur öffentlich zugänglich:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

In der vorstehend genannten RFU Nr. 3 werden ausdrücklich die Kompetenzanforderungen festgelegt, die ein AsBo erfüllen muss, um das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen für ein ganzes Fahrzeug (und die sichere Integration der Teilsysteme) unabhängig bewerten zu können.

Für die Zwecke der unabhängigen Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen an ein Fahrzeug und/oder einen Fahrzeugtyp sollte die AsBo alle Teilsysteme, aus denen das Fahrzeug besteht, in den Umfang ihrer Akkreditierung oder Anerkennung einbeziehen. Im Falle eines neuen Genehmigungsverfahrens (Änderungen an einem bestehenden Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp), in dem nur eines der Teilsysteme betroffen ist, werden nur die Kompetenzen für die von der Änderung betroffenen Teilsysteme als notwendig erachtet, obwohl die unabhängige Bewertung auch die sichere Integration mobiler Teilsysteme abdecken muss. Es versteht sich von selbst, dass die AsBo, die die unabhängige Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen durchführt, für Fahrzeuge, die nur aus dem Teilsystem Fahrzeuge bestehen (z. B. Wagen), nur die Kompetenz in Bezug auf Fahrzeuge im Rahmen seiner Akkreditierung/Anerkennung benötigt.

Aufgrund des systemischen Charakters (prozessorientiert, Stichproben und gründliche Querschnittsbewertung) der unabhängigen Bewertung, die in Bezug auf das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen durchzuführen ist, ist jedoch eine akkreditierte oder anerkannte AsBo, deren Kompetenzen mindestens das Teilsystem „Fahrzeuge“ abdecken, in der Lage, das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen für das gesamte Fahrzeug zu bewerten. Eine AsBo ist nicht verpflichtet, intern innerhalb ihrer Organisation oder Stelle über alle fachlichen Kompetenzen zu verfügen, die für die Durchführung der unabhängigen Bewertung erforderlich sind. Gemäß den Bedingungen in den Abschnitten 6.1 und 6.3 der ISO/IEC 17020:2012 kann die AsBo entweder externe Sachverständige hinzuziehen oder Teile der Bewertung an Unterauftragnehmer vergeben.

In diesem Fall verfügt die AsBo nicht über die Kompetenz, die im Rahmen ihrer Akkreditierung oder Anerkennung als Unterauftragnehmer für den gesamten Umfang der als Unterauftrag vergebenen Teile gilt. Die AsBo muss daher sicherstellen und nachweisen können, dass der Unterauftragnehmer für die Durchführung der betreffenden Tätigkeiten kompetent ist und gegebenenfalls die einschlägigen Anforderungen der ISO/IEC 17020:2012 oder anderer einschlägiger Normen für die Konformitätsbewertung erfüllt. In jedem Fall bleibt die AsBo für die gesamte unabhängige Bewertung, einschließlich des an Unterauftragnehmer vergebenen Teils, verantwortlich. Wenn es sich bei dem untervergebenen Teil um ein ganzes strukturelles Teilsystem (z. B. Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung) handelt, das vollständig

von einer TSI abgedeckt ist, sollte die AsBo die von einer anderen AsBo durchgeführten, akkreditierten oder anerkannten Bewertungen zumindest für den Umfang des Unterauftrags gegenseitig anerkennen.

Die Abschnitte 6.1 und 6.3 der Norm ISO/IEC 17020:2012 werden in der Empfehlung für die Verwendung (RFU) Nr. 8, die derzeit von der Agentur und der AsBo-Kooperationsgruppe ausgearbeitet wird, näher erörtert. Die RFU wird auf der Website der Agentur öffentlich zugänglich sein.

Die in ERADIS (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, Abschnitt 5 „Klassifizierung“) erfassten Informationen zu den von der Akkreditierung oder Anerkennung der AsBo abgedeckten Bereichen sollten auf dem neuesten Stand sein und mit den von der zuständigen Stelle vorgelegten Nachweisen der Akkreditierung oder Anerkennung übereinstimmen, um unnötige Verzögerungen während des Genehmigungsverfahrens zu vermeiden. Dieser Aspekt wird von der Genehmigungsstelle im Rahmen eines Genehmigungsantrags bewertet.

3.3.1.11. Interne AsBos für die Bewertung des Verfahrens für die Erfassung der Anforderungen

Die CSM RA gestattet die Verwendung aller drei Arten von Prüfstellen (A, B und C) gemäß Abschnitt 4.1.6 und Anhang A der Norm ISO/IEC 17020:2012. In allen Fällen muss die AsBo gemäß Artikel 7 des CSM RA akkreditiert oder anerkannt sein, was eine Gewähr für ihre Kompetenz, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit bietet.

„Interne“ AsBos beider Typen B und C dürfen gemäß den Punkten A.2 und A.3 der ISO/IEC 17020:2012-Norm die Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen durchführen. Es sei darauf hingewiesen, dass AsBos vom Typ B nur Dienstleistungen für die Organisation erbringen können, zu der sie gehören. AsBos vom Typ C können auch Dienstleistungen für andere Parteien erbringen.

Die CSM RA verbietet nicht, dass ein und dasselbe Unternehmen mehrere Rollen (z.B. NoBo, DeBo und/oder AsBo) übernimmt, solange es die notwendigen Anforderungen erfüllt und hinsichtlich der relevanten Anforderungen für jede dieser Rollen ordnungsgemäß akkreditiert oder anerkannt ist. Gemäß der Definition der CSM RA ist eine AsBo eine fachkundige externe oder interne natürliche Person, Organisation oder Einrichtung, die mindestens unabhängig von der Konstruktion, Risikobewertung, dem Risikomanagement, der Herstellung, Lieferung, Installation, dem Betrieb/der Verwendung, der Instandhaltung und Wartung des zu bewertenden Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps ist.

Daher ist eine der wichtigsten Anforderungen, die eine AsBo erfüllen muss, um akkreditiert oder anerkannt zu werden, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit. Das bedeutet, dass AsBos über die erforderlichen Maßnahmen und Barrieren verfügen sollten, um die Unabhängigkeit von anderen Unternehmen oder Teilen des Unternehmens, zu dem sie gehören, zu gewährleisten (für AsBos vom Typ B und C).

3.3.1.12. Verhältnis zwischen den eine unabhängige Sicherheitsbewertung durchführenden Stellen (CEN/CENELEC-Normen) und den AsBos

In den europäischen Rechtsvorschriften für den Eisenbahnsektor ist keine Rolle für den unabhängigen Sicherheitsprüfer des CENELEC (ISA) festgelegt. Zudem ist in Abschnitt 4.2.1.1 der TSI CCS die unabhängige Sicherheitsbewertung durch einen AsBo vorgeschrieben. Daher kann diese unabhängige Bewertung nicht von einer CENELEC ISA durchgeführt werden. Darüber hinaus heißt es in Abschnitt 4.2.1.1 der TSI CCS ausdrücklich, dass „[...] die Anwendung der in Anlage A, Tabelle A 3 genannten Spezifikationen [...]“ (d. h. der Normen der CENELEC-Reihe 5012x) „[...] ein geeignetes Mittel zur vollständigen Einhaltung des Risikomanagementverfahrens [...]“ der CSM RA für „[...] Interoperabilitätskomponenten und Teilsysteme [...]“ ist, sofern die unabhängigen Bewertungen von einem für den CCS-Bereich akkreditierten oder anerkannten AsBo anstelle einer CENELEC ISA durchgeführt werden.

Die in der CSM RA und den CEN/CENELEC-Normen (EN 50126/50128/50129) beschriebenen Methoden stehen nicht im Widerspruch zueinander und sollten nicht als zwei getrennte und aufeinanderfolgende Instrumente betrachtet werden. Im Gegenteil, es ist sinnvoll, sie integriert und komplementär anzuwenden.

Die AsBo und der unabhängige Sicherheitsprüfer (ISA) von CENELEC sind jedoch nicht gleichwertig, obwohl ihre Aufgaben und Arbeitsmethoden viele Ähnlichkeiten aufweisen.

Darüber hinaus ist der Tätigkeitsbereich der AsBo umfassender als der des CENELEC ISA. Die CENELEC-Normen 50128 und 50129 fordern einen ISA nur für Signalisierungssysteme. Die CSM RA schreibt die Benennung der AsBo für die unabhängige Sicherheitsbewertung aller wesentlichen Änderungen vor, unabhängig davon, ob sie das Teilsystem „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“, das Teilsystem „Fahrzeuge“, das Teilsystem „Infrastruktur“ usw. betreffen. Artikel 13 der Verordnung (EU) 2018/545 schreibt ebenfalls die Benennung eines unabhängigen Gremiums für die unabhängige Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen in Bezug auf die grundlegende Sicherheitsanforderung und die sichere Integration der Teilsysteme vor.

Wenn nach den EU-Rechtsvorschriften die Benennung einer Bewertungsstelle für ein Projekt erforderlich ist und wenn vertraglich oder durch eine notifizierte nationale Vorschrift auch die Anwendung von CENELEC 50126, 50128 und 50129 (mit einem unabhängigen Sicherheitsprüfer) erforderlich ist, muss der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle daher eine AsBo beauftragen, die:

- › gemäß der CSM RA akkreditiert oder anerkannt ist und
- › zudem die Kompetenzanforderungen eines CENELEC ISA erfüllt.

In diesem Fall muss die von einer solchen AsBo durchgeführte unabhängige Sicherheitsbewertung auch alle erforderlichen unabhängigen Sicherheitsbewertungsaktivitäten umfassen, die vom CENELEC ISA durchgeführt werden sollten.

Für den Fall, dass ein Antragsteller oder eine Änderungsverwaltungsstelle einen ISA bestellen würde, während dies für einen Arbeitsumfang, der bereits durch EU-Rechtsvorschriften abgedeckt ist, nicht möglich sein sollte, ist zu beachten, dass eine AsBo nicht verpflichtet ist, die Arbeit und den Bericht eines CENELEC ISA gegenseitig anzuerkennen. Gemäß Abschnitt 6.3 der Norm ISO/IEC 17020:2012 ist die AsBo:

- › dafür verantwortlich ist, sich zu vergewissern, dass der ISA über das richtige Maß an Kompetenz und Unabhängigkeit verfügt und dass der ISA Arbeitsmethoden anwendet, die denen in der CSM RA ähnlich sind, oder
- › zusätzliche Kontrollen oder Bewertungen durchzuführen, falls dies für notwendig erachtet wird.

3.3.1.13. Durchführung des Verfahrens für die Erfassung der Anforderungen für Plattformen von Fahrzeugen

Das/die vorhandene(n) Verfahren für die Erfassung und das Management der Anforderungen sollte(n) auf alle Projekte Anwendung finden, die von einem Antragsteller oder einer Änderungsverwaltungsstelle zu entwickeln sind, um ein systematisches und strukturiertes Management der Anforderungen zu gewährleisten. Das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen gilt für Fahrzeugplattformen (eine Plattform ist in diesem Zusammenhang zu verstehen als ein gemeinsam genutzter Satz gemeinsamer Konstruktions-, Entwicklungs- und Produktionsbemühungen sowie wichtiger Bauteile für eine Reihe von äußerlich unterschiedlichen Typen/Varianten/Versionen) oder Fahrzeugfamilien und kann Besonderheiten aufweisen, die darauf abzielen, die Art und Weise des Managements von Anforderungen für Projekte zu vereinfachen oder zu verbessern, die zur selben Fahrzeugplattform oder Fahrzeugfamilie gehören.

Da jedoch gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545 die Erfassung der Anforderungen auch die Umsetzung, Überprüfung und Validierung sowie die Vorlage der erforderlichen Nachweise umfasst, müssen nicht nur die allgemeinen Aspekte des für eine Fahrzeugplattform angewandten Verfahrens, sondern auch die Anwendung des Verfahrens auf das spezifische zu bewertende Projekt berücksichtigt werden. Folglich muss der Nachweis der Anwendung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen auf ein bestimmtes Projekt auch die Umsetzung, Überprüfung und Validierung für dieses spezifische Projekt widerspiegeln.

Die AsBo, die für die unabhängige Bewertung der Erfassung der Anforderungen für die Sicherheit der grundlegenden Anforderungen und für die sichere Integration der Teilsysteme zuständig ist, bewertet auch die Schritte Zuweisung, Umsetzungs-, Verifikation und Validierung. Für die unabhängige Bewertung kann es erforderlich sein, dass die AsBo Stichprobenkontrollen und eingehende Bewertungen von Vertikalschnitten durchführt, um sich ein fachkundiges Urteil darüber zu bilden, ob das Verfahren robust genug ist, gründlich

und konsequent angewandt wurde und seine Anwendung zu zufriedenstellenden Ergebnissen in Bezug auf das Management der (Sicherheits-)Anforderungen führt.

Dennoch ist es möglich, eine Unterscheidung zu treffen zwischen:

- › einer allgemeinen Plattform, für die das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen formell angewandt und vom Antragsteller oder der Änderungsverwaltungsstelle dokumentiert und von einer Bewertungsstelle unabhängig bewertet wurde, und
- › einer spezifischen Anwendung des (bereits für eine generische Plattform bewerteten) Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen auf bestimmte Fahrzeuge und/oder Fahrzeugtypen, die zu der Plattform gehören.

Das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen für die generische Plattform muss nicht für jeden spezifischen Fahrzeugtyp, jede Variante eines Fahrzeugtyps und/oder jede Version eines Fahrzeugtyps, die zu der Plattform oder Fahrzeugfamilie gehören, neu bewertet werden. Die AsBo, die die unabhängige Bewertung des spezifischen Antrags vornimmt, sollte die von der AsBo geleistete Arbeit für die allgemeine Plattform gegenseitig anerkennen, und die unabhängige Bewertung sollte sich auf die Anwendung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen auf das betreffende spezifische Projekt (Fahrzeugtyp/Variante/Version) sowie auf die Anwendbarkeit und Gültigkeit der unabhängigen Bewertung der allgemeinen Plattform beschränken. Dieser Ansatz ist in der Branche unter der Terminologie „1 + Δ“ („1 + Delta“) allgemein bekannt, wobei „Δ“ die Lücke/Differenz zwischen der allgemeinen Plattform und der spezifischen Anwendung darstellt.

Zu diesem Zweck hat die AsBo, die den spezifischen Antrag unabhängig bewertet, Zugang zu den Ergebnissen der unabhängigen Bewertung der allgemeinen Plattform, wenn diese von einer anderen AsBo vorgenommen wurde.

Die unabhängige Bewertung der allgemeinen Plattform sollte ihre Gültigkeit behalten, es sei denn, es gibt Änderungen bei den Hauptelementen des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen, wie z. B. in Bezug auf:

- › die Anwendbarkeit des Verfahrens für die allgemeine Plattform auf das betreffende spezifische Projekt (Fahrzeugtyp/Variante/Version);
- › den anwendbaren Rechtsrahmen;
- › das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen (Ermittlung, Zuweisung, Umsetzung und Validierung);
- › organisatorische Änderungen (z. B. Konstruktions- und/oder Fertigungsstandorte, Vergabe von Unteraufträgen für technische Tätigkeiten usw.);
- › Lieferanten;
- › Tools, die das Verfahren unterstützen; und/oder
- › Rollen und Verantwortlichkeiten der am Verfahren beteiligten Akteure.

Im Falle einer Änderung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen sollte die Änderungsverwaltungsstelle die benannte Stelle, die die unabhängige Bewertung der allgemeinen Plattform vorgenommen hat, darüber informieren. Die AsBo wird entscheiden, ob eine neue unabhängige Bewertung durchgeführt und die erforderlichen Nachweise (neuer oder geänderter Bewertungsbericht) vorgelegt werden müssen oder nicht.

3.3.1.14. Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b in einer unabhängigen Bewertung

Die Erfassung der Anforderungen muss auch dann durchgeführt werden, wenn aufgrund einer Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugs oder Fahrzeugtyps keine Genehmigung beantragt werden muss. Mit anderen Worten: Für alle Fahrzeugprojekte muss ein Verfahren zur Erfassung und zum Management der

Anforderungen durchgeführt werden, unabhängig davon, ob eine Genehmigung erforderlich ist oder nicht, oder ob eine Änderung nach Anwendung der CSM RA als wesentlich angesehen wird oder nicht.

Wenn während des Verfahrens der Kategorisierung der Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545 Sicherheitserwägungen angestellt wurden (z. B. um zu entscheiden, ob es eine potenzielle Auswirkung auf die Sicherheit gibt, durch die Artikel 21 Absatz 12 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2016/797 zur Anwendung kommt oder nicht), wird das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung Sicherheit (und die sichere Integration der Teilsysteme) von einem unabhängigen Gremium gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2018/545 bewertet (das Risikobewertungsverfahren in Anhang I der CSM RA findet Anwendung).

Es ist zu beachten, dass bei anderen grundlegenden Anforderungen die Änderungsverwaltungsstelle entscheiden kann, ob sie die Methode nach Anhang I der CSM RA oder eine andere Methode anwendet, die das gleiche Sicherheitsniveau bietet.

Wenn eine Änderung mit Hilfe des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft wird, muss die Änderungsverwaltungsstelle keinen Antrag auf Genehmigung durch die OSS stellen. Dennoch wird die Änderungsverwaltungsstelle:

- › ein Verfahren zur Erfassung der Anforderungen durchführen;
- › die betreffende Dokumentation erstellen; und
- › die Unterlagen zur Erfassung der Anforderungen zur Verfügung der Behörden halten.

Weitere Einzelheiten sind in Abschnitt 3.3.3.2.2 zu finden.

In solchen Fällen, in denen Sicherheitserwägungen angestellt werden und infolgedessen die unabhängige Bewertung durch eine Bewertungsstelle erforderlich ist, kann die Änderungsverwaltungsstelle in alleiniger Verantwortung entscheiden, die Aspekte im Zusammenhang mit der unabhängigen Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen für eine Reihe von einzelnen Änderungen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b zu berücksichtigen, die im Laufe der Zeit im Rahmen einer einzigen unabhängigen Bewertung durch eine Bewertungsstelle umgesetzt wurden.

Die Gruppierung der unabhängigen Bewertung des Verfahrens für die Erfassung der Anforderungen für eine Reihe von Änderungen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b sollte auf Folgendes beschränkt sein:

- › Änderungen, die sich auf dasselbe Fahrzeug und/oder denselben Fahrzeugtyp (einschließlich seiner Varianten und Versionen) beziehen, und
- › Änderungen, die gemäß CSM RA als nicht wesentlich angesehen werden.

Die Zeitspanne zwischen der Durchführung der ersten Änderung und der Erstellung des (Sicherheits-)Bewertungsberichts für eine Reihe aufeinanderfolgender Änderungen (d. h. eine Gruppe von Änderungen), die unter Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 fallen, sollte mit dem betreffenden AsBo vereinbart werden, wobei jedoch empfohlen wird, dass der Zeitrahmen für die Gruppierung von Änderungen unter 4 Monaten bleibt⁴ und in keinem Fall 12 Monate überschreitet.

In Bezug auf die unabhängige Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen für eine Reihe verschiedener Änderungen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b, die im Laufe der Zeit umgesetzt werden, kann die Änderungsverwaltungsstelle schrittweise vorgehen, sofern:

- › es einen gut etablierten Standpunkt gibt, sei es:

⁴ Vorgeschlagener Zeitrahmen von 4 Monaten in Analogie zu dem in Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 festgelegten Zeitrahmen für die Genehmigungsstellen, eine mit Gründen versehene Entscheidung über die Meldung von Änderungen an Fahrzeugen zu erlassen: Die Änderungsverwaltungsstellen können die Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b nach Einreichung der Notifizierung durchführen; die geänderten Fahrzeuge können unmittelbar danach wieder in Betrieb genommen werden, ohne die mit Gründen versehene Entscheidung abzuwarten.

- die letzte Fahrzeugtypgenehmigung gemäß Verordnung (EU) 2018/545, gestützt auf ein Verfahren zur Erfassung der Anforderungen und die einschlägige unabhängige Bewertung durch eine Bewertungsstelle, oder
 - die letzte Änderung des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps, mit der eine Reihe von Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b umgesetzt wird, wobei das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen von einer Bewertungsstelle, die den entsprechenden unabhängigen Bewertungsbericht erstellt hat, unabhängig bewertet wurde.
- › das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen in expliziter Weise beschreibt:
- den modularen Ansatz für die Gruppierung einer Reihe von im Laufe der Zeit umgesetzten Änderungen nach 15 Absatz 1 Buchstabe b in einer einzigen unabhängigen Bewertung durch eine AsBo und
 - die Bedingungen, unter denen dies möglich ist (Aspekt, der in der Regel vom Verfahren für das Änderungsmanagement des Antragstellers oder der Änderungsverwaltungsstelle abgedeckt wird).
- › die Änderungsverwaltungsstelle:
- die Anwendung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen auf jede Änderung dokumentiert und
 - ein Register aller aufeinanderfolgenden Änderungen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b, die die Reihe der Änderungen bilden werden, dokumentiert.

Wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, kann das Unternehmen, das die Änderung verwaltet, statt eine unabhängige AsBo für die unabhängige Bewertung des Verfahrens der Erfassung der Anforderungen in Bezug auf jede einzelne spezifische Änderung nach 15 Absatz 1 Buchstabe b zum Zeitpunkt ihrer Umsetzung zu benennen, stattdessen eine AsBo für „eine“ unabhängige Bewertung für alle Änderungen in der Charge benennen. In diesem Fall:

- › muss die AsBo den Inhalt des vorherigen Standpunkts nicht erneut bewerten;
- › sollte die AsBo die Ergebnisse der unabhängigen Bewertung des vorherigen Standpunkts gegenseitig anerkennen; soweit möglich und zur Begrenzung des unabhängigen Bewertungsaufwands kann die Änderungsverwaltungsstelle für die unabhängige Bewertung einer Gruppe von Änderungen dieselbe Stelle benennen wie die Stelle, die den vorherigen Standpunkt bewertet hat.
- › Die unabhängige Bewertung durch die AsBo beschränkt sich auf Folgendes:
 - die Anwendung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen auf alle in einer Charge zusammengefassten Änderungen;
 - die sichere Integration dieser Änderungen mit dem vorherigen Standpunkt und
 - die Überprüfung der Anwendbarkeit und Gültigkeit der unabhängigen Bewertung des vorherigen Standpunkts.

3.3.1.15. Erfassung der Anforderungen und unabhängige Bewertung durch eine AsBo für den Einbau eines fahrzeugseitigen CCS-Systems in ein bestehendes Fahrzeug

Das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen umfasst alle relevanten Anforderungen für ein Fahrzeug und/oder einen Fahrzeugtyp. Im Falle einer Erstgenehmigung muss das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen den gesamten Fahrzeugtyp und/oder das gesamte Fahrzeug umfassen. Im Falle einer neuen Genehmigung infolge einer Änderung sollte das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen die geänderten Teile, aber auch die Schnittstellen zwischen den geänderten und nichtgeänderten Teilen umfassen.

Gemäß Artikel 39 Absatz 4 und Artikel 40 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2018/545 sollten die von der Genehmigungsbehörde und den NSB für das Verwendungsgebiet durchzuführenden Prüfungen in Bezug auf

die Nachweise für die Erfassung der Anforderungen im Falle einer neuen Genehmigung die Teile abdecken, die geändert werden, aber auch die Auswirkungen dieser Änderungen auf die nichtgeänderten Teile.

In Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/545 wird klargestellt, dass das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen die technische Kompatibilität und die sichere Integration der Teilsysteme des Fahrzeugs umfasst.

In den meisten Fällen erfordert die Nachrüstung eines Fahrzeugs mit fahrzeugseitiger CCS auch Änderungen am Teilsystem „Fahrzeug“ (z. B. Führerpult, DMI, Bremssystem, Zugschnittstelleneinheit usw.). Darüber hinaus sollte das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen sowohl mobile Teilsysteme, Fahrzeuge als auch fahrzeugseitige Zugsteuerung/Zugsicherung und Signalgebung abdecken, auch wenn das Teilsystem Fahrzeuge nicht geändert wird, weil die sichere Integration gewährleistet werden muss. Folglich sollten die unabhängigen Bewertungen, die für das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen durchzuführen sind, auch beide Teilsysteme abdecken, und da es um die Sicherheit wesentlicher Anforderungen und die sichere Integration der Teilsysteme geht, sollte eine AsBo einbezogen werden.

Es sei darauf hingewiesen, dass die TSI CCS vorschreibt, dass eine Bewertungsstelle die ordnungsgemäße Anwendung des in Anhang I der CSM RA dargelegten Risikomanagementverfahrens sowie die Angemessenheit der Ergebnisse aus dieser Anwendung auf das mobile Teilsystem CCS unabhängig bewertet. Dies geschieht zusätzlich zum Verfahren zur Erfassung der Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit der grundlegenden Anforderungen und die sichere Integration der Teilsysteme, obwohl es eindeutige Synergien und Überschneidungen zwischen den beiden unabhängigen Bewertungen gibt.

Die unabhängige Bewertung für beide Aspekte kann jedoch von derselben AsBo durchgeführt werden. Der Rechtsrahmen verpflichtet nicht dazu, dass dasselbe Unternehmen bei beiden Themen die Rolle der AsBo übernimmt. Die Beauftragung derselben Stelle kann jedoch Synergien zwischen der unabhängigen Bewertung des Risikomanagementverfahrens gemäß der Definition im CSM RA für das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme gemäß der Verordnung (EU) 2018/545 und für den sicherheitsspezifischen Aspekt des Teilsystems „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ gemäß Abschnitt 3.2.1 der TSI „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ bieten.

Wenn verschiedene AsBos beteiligt sind, ist die AsBo für die Erfassung der Anforderungen nach wie vor die alleinige Verantwortliche für diese Bewertung, obwohl sie die Arbeit der von der TSI CCS beauftragten AsBo (für denselben Arbeitsbereich) gegenseitig anerkennen muss.

3.3.1.16. Erfassung der Anforderungen und unabhängige Bewertung durch eine AsBo im Falle der Installation eines neuen Fahrzeugfunkgeräts in einem bestehenden Fahrzeug

Der Installation eines Fahrzeugfunkgeräts in ein bestehendes Fahrzeug kann Auswirkungen auf die Sicherheit im Teilsystem „Fahrzeuge“ haben (z. B. Installation von Antennen, Umgestaltung des Führerstands, fahrzeugseitige Schnittstellen zum ETCS im Falle von EDOR usw.). Folglich muss die Erfassung der Anforderungen die sichere Integration beider Teilsysteme abdecken, und das vom Antragsteller durchgeführte Verfahren zur Erfassung der Anforderungen (in Bezug auf die Sicherheit der grundlegenden Anforderungen und die sichere Integration der Teilsysteme) muss von einem unabhängigen Prüfer bewertet werden.

3.3.2. Artikel 14: Ermittlung der erforderlichen Genehmigung

Eine Beschreibung des Verfahrens findet sich im Flussdiagramm für Unterphase 1.1 in Abschnitt 4.

Im ersten Schritt muss der Antragsteller auf Grundlage der Projektbeschreibung ermitteln, welche Art von Genehmigung Anwendung findet. 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 auf Verlängerung der Fahrzeugtypgenehmigung oder auf eine neue Genehmigung gestellt werden muss, und ob dies zur Genehmigung eines neuen Fahrzeugtyps oder einer neuen Variante eines Fahrzeugtyps/-Version führen sollte.

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 Varianten eines Fahrzeugtyps und Versionen eines Fahrzeugtyps gebaut und genehmigt werden (unter Berücksichtigung etwaiger Änderungen der Vorschriften), sofern die EG-Bescheinigungen ihre Gültigkeit behalten.

Durch die Vorbereitung (Artikel 22 – Artikel 24 der Verordnung (EU) 2018/545) 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.

Weitere Einzelheiten zum Inhalt der Unterlagen, die dem Genehmigungsantrag je nach Genehmigungsfall beizufügen sind, finden sich in Abschnitt 3.11.1.

3.3.2.1. Erstgenehmigung – 14 Absatz 1 Buchstabe 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, 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.

Gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 ist es auch möglich, in ein und demselben Antrag über die OSS eine Erstgenehmigung (mit oder ohne Fahrzeug) und eine Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps für eine Reihe von identischen Fahrzeugen zu kombinieren.

3.3.2.2. Verlängerung der Fahrzeugtypgenehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b

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

Die Verlängerung der Fahrzeugtypgenehmigung beschränkt sich auf den Fall, dass nach Bewertung anhand der geänderten Vorschrift(en) erwiesen ist, dass der Fahrzeugtyp ohne jede Änderung dem Fahrzeugtyp entspricht, d. h. den grundlegenden Konstruktionsmerkmalen und/oder den grundlegenden Parametern.

Hat sich der Fahrzeugtyp geändert, 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 Abschnitt 3.3.2.2.

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, sodass dieser einer erneuten Überprüfung bedarf, um eine Verlängerung der Fahrzeugtypgenehmigung zu erhalten.

3.3.2.3. Erweiterung des Verwendungsgebiets – Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c

Für eine Genehmigung zur Erweiterung des Verwendungsgebiets eines Fahrzeugtyps **ohne Änderung des Fahrzeugtyps** (erforderliche Voraussetzung für die Anwendung dieses Genehmigungsverfahrens) 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. Solch eine Prüfung sollte auf der Grundlage der gültigen TSI und notifizierten nationalen Vorschriften durchgeführt werden.

Bereits für die Erstgenehmigung durchgeführte Prüfungen sind nicht zu wiederholen.

Wenn **gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder c** der Verordnung (EU) 2018/545 **eingestufte Änderungen** vorgenommen werden müssen (für solche Änderungen ist keine neue Genehmigung erforderlich, es sei denn, die Änderungsverwaltungsstelle ist nicht der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung), **in Verbindung mit einer Erweiterung des Verwendungsgebiets**, muss der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung zunächst die Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder c bearbeiten (Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps, z. B. Aktualisierung der EG-Typenprüfbescheinigungen und der EG-DoV, Aktualisierung des ERATV, Beantragung der Veröffentlichung einer Version im ERATV für eine Änderung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c usw.). Anschließend kann er eine Erweiterung des Verwendungsgebiets beantragen. Die NSB des ursprünglichen Verwendungsgebiets müssen nicht an dem Antrag auf Erweiterung des Verwendungsgebiets beteiligt werden.

Wenn der Ausgangspunkt eine Version ist, die nach einer Änderung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c erstellt wurde, kann eine Erweiterung des Verwendungsgebiets ausgehend von dieser Version durchgeführt werden. Das Ergebnis der Erweiterung muss jedoch gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/545 ein neuer Typ sein (es kann sich nicht um eine Version handeln).

Wenn das Fahrzeug nicht vollständig mit der geltenden TSI LOC & PAS oder der TSI WAG übereinstimmt, nach der Richtlinie 2008/57/EG genehmigt wurde oder vor dem 19. Juli 2010 in Betrieb war, gelten außerdem die Bestimmungen von Abschnitt 7.1.4 der TSI LOC & PAS (siehe Abschnitt 3.2.6 der Leitlinien für die Anwendung der TSI LOC & PAS) bzw. 7.2.2.4 der TSI WAG (siehe Abschnitt 3.6 der Leitlinien für die Anwendung der TSI WAG).

Die Vorschriften in den Abschnitten 7.4.2.3, 7.4.3 und 7.4.4 der TSI CCS gelten auch für die Erweiterung des Verwendungsgebiets, unabhängig vom System, unter dem die vorherige Genehmigung erfolgte, und vom Datum der Genehmigung (oder der Inbetriebnahme); dies erfordert in einigen Fällen die Installation von ETCS und/oder GSM-R. Wenn dies geschieht und die in der TSI CCS vorgesehenen Ausnahmen für die Nichtinstallation von ETCS und/oder GSM-R nicht gelten, gibt es eine Änderung des Fahrzeug- und/oder Fahrzeugtyps; daher kann der Antragsteller, der an einer Erweiterung des Verwendungsgebiets interessiert ist,

- › eine kombinierte neue Genehmigung im ursprünglichen Verwendungsgebiet nach der Installation von ETCS und/oder GSM-R und einer Erweiterung des neuen Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14

Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/545 beantragen (siehe Abschnitte 3.3.2.3.3 und 3.3.2.5) oder

- › eine Nichtanwendung der TSI CCS gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 beantragen, um ETCS und/oder GSM-R nicht zu installieren, und eine Erweiterung auf das neue Verwendungsgebiet beantragen.

Wurden für bereits genehmigte Fahrzeuge und/oder Fahrzeugtypen die TSI ganz oder teilweise nicht angewandt, muss der Antragsteller in den Mitgliedstaaten des neuen Verwendungsgebiets eine oder mehrere Ausnahmen gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 beantragen. In Fällen, in denen möglicherweise bereits eine Ausnahme gewährt wurde (z. B. der Fall in Abschnitt 3.3.2.3.1), sollte der Antragsteller überprüfen, ob sich der Geltungsbereich der gewährten Nichtanwendung auf die Fahrzeuge erstreckt, deren Verwendungsgebiet erweitert wird oder nicht. Sind diese nicht abgedeckt, muss der Antragsteller auch die Nichtanwendung der TSI in den Mitgliedstaaten des erweiterten Verwendungsgebiets beantragen.

Der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung kann entweder dem bestehenden Fahrzeugtyp eine neue Version eines Fahrzeugtyps hinzufügen oder sich dafür entscheiden, einen neuen Fahrzeugtyp zu erstellen. Dies ist eine administrative Entscheidung des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung.

3.3.2.3.1. Erweiterung des Verwendungsgebiets, wenn ein gültiger Fahrzeugtyp für die Erweiterung des Verwendungsgebiets vorhanden ist

Wenn eine gültige Fahrzeugtypgenehmigung für das gesamte Verwendungsgebiet vorliegt und weder die besonderen Vorschriften in den TSI anwendbar sind oder Änderungen des Fahrzeugs und/oder des Fahrzeugtyps erfordern noch die nationalen Umsetzungspläne zusätzliche Beschränkungen vorschreiben, z. B.

- › bei einer geplanten Umstellung eines oder mehrerer Netze, in denen die vorhandenen Fahrzeuge bereits in Betrieb sind (oder eines Teils eines Netzes), auf Baseline 3, wobei die vorhandenen Fahrzeuge mit Baseline 2 nicht mehr betrieben werden können,
- › wenn bestehende Fahrzeuge mit einem Klasse-B-System in einem Netz betrieben werden, das sowohl mit streckenseitigen ETCS- als auch mit Klasse-B-Systemen ausgestattet ist, das Klasse-B-System jedoch außer Betrieb genommen wird, sodass dort keine Fahrzeuge mehr betrieben werden können, die nur mit einem fahrzeugseitigen Klasse-B-System ausgestattet sind

kann das Unternehmen, das an einer Erweiterung des Verwendungsgebiets interessiert ist, gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/545 für die vorhandenen Fahrzeuge eine Genehmigung auf der Grundlage des jeweiligen Typs/der jeweiligen Version beantragen, sofern die EG-Typenprüfbescheinigungen gültig bleiben.

3.3.2.3.2. Erweiterung des Verwendungsgebiets, wenn identische Fahrzeuge bereits im erweiterten Verwendungsgebiet genehmigt wurden und in Betrieb sind

Das Unternehmen, das an einer Erweiterung des Verwendungsgebiets für Fälle interessiert ist, in denen bereits identische Fahrzeuge im erweiterten Verwendungsgebiet genehmigt sind, ohne dass eine gültige Fahrzeugtypgenehmigung für den gesamten Verwendungsgebiet vorliegt, sollte eine Genehmigung für eine Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545 beantragen:

- › Teilsystem „Fahrzeuge“:

Die Tatsache, dass im erweiterten Verwendungsgebiet identische Fahrzeuge genehmigt sind, kann für den Nachweis der Einhaltung der in den TSI festgelegten besonderen Vorschriften für die Erweiterung des Verwendungsgebiets herangezogen werden (siehe Abschnitt 3.3.2.3):

- Nachweis der Einhaltung alternativer Spezifikationen, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie die gleichen Auswirkungen auf die einschlägigen Anforderungen der TSI haben, und/oder

- Nachweis, dass die Anforderungen an die technische Kompatibilität mit dem Netz des erweiterten Verwendungsgebiets den Anforderungen an die technische Kompatibilität dem Netz, für das das Fahrzeug bereits genehmigt wurde oder in dem es betrieben wird, entsprechen.

Für einen solchen Nachweis sollte der Antragsteller das in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 402/2013 dargelegte Risikomanagementverfahren anwenden, das die Verwendung eines Regelwerks und/oder eines ähnlichen Referenzsystems bzw. ähnlicher Referenzsysteme ermöglicht.

Die TSI schreiben nämlich vor, dass der Antragsteller die gleichwertigen Auswirkungen alternativer Spezifikationen auf die Anforderungen der TSI und die Gleichwertigkeit der Anforderungen an die technische Kompatibilität mit dem Netz **begründen und dokumentieren muss**. Die Begründung muss von einer AsBo bewertet und bestätigt werden.

Der Antragsteller muss auch die Auswirkungen der Änderungen an den Fahrzeugen berücksichtigen, die seit der Erteilung der Genehmigung für die Erweiterung des Verwendungsgebiets nur noch im ursprünglichen Verwendungsgebiet genehmigt sind (falls vorhanden). Dabei sind auch die Änderungen zu berücksichtigen, die an Fahrzeugen vorgenommen wurden, die seit ihrer Genehmigung in beiden Verwendungsgebieten genehmigt wurden. Damit soll sichergestellt werden, dass die Referenzfahrzeuge (Fahrzeuge, die sowohl im ursprünglichen als auch im neuen Verwendungsgebiet genehmigt sind) mit den Fahrzeugen identisch sind, die im neuen Verwendungsgebiet genehmigt werden sollen. Dieser Nachweis ist von einer AsBo zu bewerten.

› Teilsystem „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ (CCS):

Es ist das normale Verfahren für die Erweiterung des Verwendungsgebiets anzuwenden. Die Einhaltung der in Abschnitt 7.4.2.3 der TSI CCS definierten Anforderungen ist gemäß den TSI-Anforderungen und den Spezifikationen in Anhang A der TSI zu bewerten; die Verwendung alternativer Spezifikationen oder die Gleichwertigkeit der Anforderungen an die technische Kompatibilität für ETCS oder GSM-R ist nicht möglich.

Dies schließt auch die mögliche Verpflichtung zur Installation von ETCS und/oder GSM-R ein; in diesem Fall muss gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/545 (siehe Abschnitt 3.3.2.3.3) eine neue Genehmigung (Fall d) in Verbindung mit einer Erweiterung des Verwendungsgebiets (Fall c) beantragt werden.

Sobald ein neuer Fahrzeugtyp oder eine neue Version des Fahrzeugtyps genehmigt wird (je nachdem, ob der Antragsteller der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist oder nicht), können andere betroffene bestehende Fahrzeuge im Rahmen des in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/545 beschriebenen Genehmigungsverfahrens genehmigt werden (Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Fahrzeugs, das einem genehmigten Typ entspricht, siehe Abschnitt 3.3.2.6).

Die Möglichkeit der Genehmigung von Fahrzeugen, die dem neuen Fahrzeugtyp oder der neuen Version entsprechen, ist auf bestehende Fahrzeuge beschränkt (die bereits vor dem 19. Juli 2010 im ursprünglichen Verwendungsgebiet genehmigt oder in Betrieb waren). Neu gebaute Fahrzeuge müssen mit die aktuell gültigen TSI (einschließlich Übergangsbestimmungen) erfüllen oder von der Anwendung der betreffenden TSI ausgenommen sein.

In allen Fällen müssen die Fahrzeuge, die eine Erweiterung des Verwendungsgebiets beantragen:

- › im ursprünglichen Verwendungsgebiet genehmigt oder in Betrieb bleiben;
- › eine gültige Eintragung im nationalen oder europäischen Fahrzeugregister haben; und
- › gemäß der Verordnung (EU) 2019/779, soweit anwendbar, in einem sicheren Betriebszustand gehalten wurden; dieser Aspekt sollte von dem/den betroffenen EVU gemäß den Bestimmungen ihres SMS verwaltet werden.

3.3.2.3.3. *Änderung des Verwendungsgebiets, die Änderungen am Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp erfordert*

Wenn eine Änderungsverwaltungsstelle das Verwendungsgebiet eines bereits genehmigten Fahrzeugs ändern (und nicht erweitern) möchte, indem sie einige Änderungen vornimmt, um das Fahrzeug mit dem neuen Verwendungsgebiet kompatibel zu machen, und das geänderte Fahrzeug nicht im ursprünglichen Verwendungsgebiet genehmigt bleibt, sollte dies nicht als Erweiterung des Verwendungsgebiets angesehen werden.

Die Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545 und Artikel 21 Absatz 13 der Richtlinie (EU) 2016/797 bezieht sich auf die Erweiterung des Verwendungsgebiets eines bereits genehmigten Fahrzeugs. Dies ist im beschriebenen Szenario nicht der Fall: Die geänderten Fahrzeuge sind im ursprünglichen Verwendungsgebiet nicht genehmigt und in einigen Fällen können sie im ursprünglichen Verwendungsgebiet auch tatsächlich nicht genehmigt werden, da sie nach den für ihre Kompatibilität mit den Netzen im neuen Verwendungsgebiet erforderlichen Änderungen technisch nicht mehr mit den Netzen im ursprünglichen Verwendungsgebiet kompatibel sind.

Bei der Genehmigung sollte es sich um eine neue Genehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (E) 2018/545 handeln, obwohl einige der Konzepte der Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung ebenfalls anwendbar sind:

- › die technische Kompatibilität mit dem Netz im neuen Verwendungsgebiet muss bewertet werden (wie es bei einer Erweiterung des Verwendungsgebiets der Fall wäre) und
- › es ist nicht erforderlich, eine neue Genehmigung im ursprünglichen Verwendungsgebiet zu beantragen (falls dies technisch möglich wäre), da die geänderten Fahrzeuge dort nicht mehr betrieben werden.

Ist das Verwendungsgebiet des geänderten Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps auf nur einen Mitgliedstaat beschränkt, kann der Antragsteller wählen, welche Stelle die Genehmigungsstelle sein kann: die Agentur oder die NSB. Erstreckt sich das neue Verwendungsgebiet auf mehr als einen Mitgliedstaat, sollte der Antragsteller bei der Agentur eine neue Genehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (E) 2018/545 mit einem Verwendungsgebiet beantragen, das diese Mitgliedstaaten umfasst.

Weil die Änderungen nur im neuen Verwendungsgebiet erforderlich sind, ist es nicht nötig, im ursprünglichen Mitgliedstaat eine neue Genehmigung einzuholen; die bereits im ursprünglichen Verwendungsgebiet genehmigten Fahrzeuge werden nicht geändert und entsprechen weiterhin dem im ursprünglichen Verwendungsgebiet genehmigten Fahrzeugtyp.

Der neue Typ oder die neue Variante eines Fahrzeugtyps, der/die als Ergebnis der neuen Genehmigung genehmigt wird, kann nicht dazu verwendet werden, das Verwendungsgebiet wieder auf das ursprüngliche Verwendungsgebiet zu erweitern.

Die durchzuführenden Bewertungen sollten sich auf Folgendes beschränken:

- › die für die geänderten Teile (und die Schnittstellen mit den geänderten Teilen) geltenden Anforderungen;
- › für Fahrzeuge – Lokomotiven und Reisezugwagen: die in Abschnitt 7.1.4 Absätze 1, 2, 3, 4 und 6 der TSI LOC & PAS festgelegten Anforderungen;
- › für Fahrzeuge – Güterwagen: die in Abschnitt 7.2.2.4 Absätze 1, 2, 3, 4 und 6 der TSI WAG festgelegten Anforderungen und
- › für das Teilsystem Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung: die in den Abschnitten 7.4.2.3, 7.4.3 und 7.4.4 der TSI CCS festgelegten Anforderungen.

3.3.2.4. Neues Genehmigungsverfahren – 14 Absatz 1 Buchstabe 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 Verordnung (EU) 2018/545.

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“.*

Eine neue Genehmigung ist erforderlich, wenn die Werte der grundlegenden Konstruktionsmerkmale außerhalb des in den TSI angegebenen Bereichs liegen (siehe Abschnitt 3.2.2.2).

- 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.

Eine Änderungsverwaltungsstelle sollte bei der Entscheidung, ob Artikel 21 Absatz 12 Buchstabe b zur Anwendung kommt oder nicht, die Aktivitäten nicht berücksichtigen, die unternommen wurden, um sicherzustellen, dass die Sicherheit nicht beeinträchtigt wird (Berechnungsnotizen, Simulationen, Probefahrten, Einbeziehung von Konformitätsbewertungsstellen usw.). Die Berücksichtigung solcher Aktivitäten würde bedeuten, dass die Entscheidung getroffen wird, nachdem die Veränderung umgesetzt, überprüft und validiert wurde (eine „Ex-post“-Bewertung). Solche Tätigkeiten finden jedoch stets unabhängig vom Genehmigungsverfahren statt, dennoch ist es erforderlich, dass eine Genehmigungsstelle eine Genehmigung erteilt. Artikel 21 Absatz 12 Buchstabe b betrifft das Potenzial einer Änderung, sich vor ihrer Umsetzung, Überprüfung und Validierung negativ auf die Sicherheit zu auswirken („Ex-ante-Bewertung“), und die damit verbundene Notwendigkeit, dass eine Genehmigungsstelle eine Genehmigung erteilt, wenn das Potenzial besteht. Artikel 21 Absatz 12 Buchstabe b bezieht sich nicht darauf, ob eine Änderung tatsächlich die Sicherheit am Ende beeinträchtigt oder nicht, da das Sicherheitsniveau aufrechterhalten und nach Möglichkeit verbessert werden muss, was bedeutet, dass eine Änderung, die das Sicherheitsniveau senkt, nicht umgesetzt werden darf.

Um zu beurteilen, ob das Gesamtsicherheitsniveau des betreffenden Fahrzeugs beeinträchtigt sein könnte, sollte die Änderungsverwaltungsstelle ihr Verfahren für die Erfassung der Anforderungen für die wesentliche Anforderung Sicherheit anwenden und die Risikobewertung vor und nach der Umsetzung der Änderung vergleichen (unter Berücksichtigung aller Tätigkeiten, die für die Umsetzung der Änderung erforderlich sind, nicht nur der endgültigen Lösung). Wenn es keine neuen Sicherheitsanforderungen gibt und die (neue) Risikobewertung:

- › keine neuen Gefährdungen/Risiken enthält,
- › keine Änderungen der bestehenden Kontroll- oder Risikominderungsmaßnahmen erfordert,
- › keine neuen Kontroll- oder Risikominderungsmaßnahmen für bestehende Gefahren/Risiken erfordert und

- › die Risikoakzeptanzkategorie für jedes Risiko unverändert bleibt,

könnte davon ausgegangen werden, dass Artikel 21 Absatz 12 Buchstabe b nicht zur Anwendung kommt. Diese Bewertung sollte von einer AsBo im Rahmen des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen in Bezug auf die grundlegende Anforderung Sicherheit unabhängig bewertet werden. Wenn klar ist, dass die Änderung ohne die Notwendigkeit der Durchführung einer Risikobewertung keine Auswirkungen auf die Sicherheit haben kann, wäre die unabhängige Bewertung durch eine Bewertungsstelle nicht erforderlich.

Liegt keine Risikobewertung vor (z. B. bei Fahrzeugen, die gemäß der Richtlinie 2008/57/EG oder davor in Verkehr gebracht wurden), sollte die Änderungsverwaltungsstelle:

- › eine Risikobewertung der Situation vor der in Betracht gezogenen Änderung durchführen (beschränkt auf die geänderten Teile und die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen);
- › eine Risikobewertung des geänderten Fahrzeugs durchführen (auch beschränkt auf die Änderungen und die zur Durchführung der Änderung erforderlichen Vorgänge);
- › die Unterschiede zwischen den beiden Risikobewertungen (für die betroffenen Teile), wie oben erwähnt, in Bezug auf neue Gefahren/Risiken, Minderungsmaßnahmen usw. analysieren.

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, sodass aus diesem Grunde eine neue Genehmigung erforderlich ist.

- c) „[wenn] es in den einschlägigen TSI vorgeschrieben ist.“

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

Der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung kann entweder dem bestehenden Fahrzeugtyp eine neue Variante eines Fahrzeugtyps hinzufügen oder sich dafür entscheiden, einen neuen Fahrzeugtyp zu erstellen. Dies ist eine administrative Entscheidung des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung. Der Umfang der Bewertung beschränkt sich auf die Änderungen und die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen, unabhängig von der Wahl des Inhabers.

Wenn der Ausgangspunkt für die neue Genehmigung eine Variante eines bestehenden Fahrzeugtyps ist, kann dieser Genehmigungsfall immer noch angewendet werden, doch das Ergebnis des Genehmigungsverfahrens wird ein neuer Typ sein (es ist nicht möglich, einer bestehenden Variante eines Fahrzeugtyps eine neue Variante hinzuzufügen).

Im Hinblick auf die Bewertung von Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 und das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen sind alle Änderungen zu berücksichtigen, die seit der letzten Genehmigung des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps vorgenommen wurden. Mit anderen Worten, der Ausgangspunkt für die Bewertung der Kriterien in Artikel 21 Absatz 12 und der geltenden Anforderungen ist die letzte Genehmigung und nicht der Status des Fahrzeugtyps und/oder des Fahrzeugs unmittelbar vor der Durchführung der letzten Änderung. Es ist nicht zwingend erforderlich, dass solche (früheren) Änderungen den zum Zeitpunkt der Einreichung des Genehmigungsantrags geltenden Vorschriften entsprechen; sie sollten den zum Zeitpunkt ihrer Umsetzung geltenden Vorschriften entsprechen. In jedem Fall sollten alle vorgenommenen Änderungen dokumentiert und auf die geltenden Anforderungen zurückgeführt werden, und die entsprechenden Nachweise sollten Teil des Begleitdossiers zum Antrag sein.

3.3.2.5. Erweiterung des Verwendungsgebiets, die Änderungen am Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp erfordert – 14 Absatz 3 Buchstabe a

Wenn ein Fahrzeug und/oder ein Fahrzeugtyp 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 gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/545 sowohl eine neue Genehmigung (Fall d)) als auch eine Erweiterung des Verwendungsgebiets

(Fall c)) beantragen. In einem solchen Fall ist die Agentur die Genehmigungsstelle. Es sollten nur die geänderten Elemente des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps, ihre Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen, die Kompatibilität mit den Netzen, auf die das Verwendungsgebiet erweitert werden soll, und die Anforderungen, wenn besondere Vorschriften für die Erweiterung des Verwendungsgebiets gelten (siehe Abschnitt 3.3.2.3), geprüft werden.

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.

Bei der Erteilung der Fahrzeugtypgenehmigung für den kombinierten Fall generiert die OSS zwei EINs: eine davon entspricht der neuen Genehmigung nach den Änderungen am Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp, die andere der oben erwähnten Erweiterung des Verwendungsgebiets des neu genehmigten Fahrzeugtyps/der neu genehmigten Variante. Auf beide EINs kann in einem einzigen Genehmigungsdokument Bezug genommen werden (die beiden Rechtsakte sind in einem einzigen Dokument enthalten); es ist auch möglich, zwei unabhängige Genehmigungsdokumente auszustellen, die jeweils eine eigene EIN haben.

3.3.2.6. Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps – Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe 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).

Eine Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps kann nur so lange erteilt werden, wie die Fahrzeugtypgenehmigung und die EG-Bescheinigungen für Teilsysteme und Interoperabilitätskomponenten (einschließlich der QMS-Genehmigung) zum Zeitpunkt der Antragstellung oder des Inverkehrbringens der betreffenden Interoperabilitätskomponente gültig waren (siehe Abschnitt 3.11.2.2). Sollte eine Änderung der Vorschriften dazu führen, dass eine Fahrzeugtypgenehmigung ungültig wird, 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. Deswegen ist es nicht möglich, eine Genehmigung auf der 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. Mit anderen Worten, die Fahrzeuge sollten bereits bestehen sein und alle anwendbaren Konformitätsbewertungen (z. B. Serienprüfungen) durchlaufen haben.

Antragsteller, die eine Genehmigung auf der 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 Konformitätserklärung für einen bereits genehmigten Typ unterzeichnen zu können?

3.3.2.6.1. *Fahrzeuge heterogenen Ursprungs, die so verändert wurden, dass sie einem einzigen Fahrzeugtyp entsprechen*

Fahrzeuge heterogenen Ursprungs (z. B. Fahrzeuge, die ursprünglich identisch waren und sich dann im Laufe der Zeit unterschiedlich entwickelt haben, Fahrzeuge mit einigen Ähnlichkeiten, aber mit relevanten Unterschieden usw.), die geändert werden, um einem einzigen Fahrzeugtyp zu entsprechen, können unterschiedliche Änderungen erfordern, um den endgültigen Status zu erreichen. Auch wenn der Umfang der Änderungen für alle betroffenen Fahrzeuge gleich ist (z. B.

sind die zu ändernden Teile in allen Fahrzeugen identisch), entsprechen die geänderten Fahrzeuge möglicherweise nicht demselben Fahrzeug, da es andere relevante Unterschiede geben kann. In solchen Fällen sollte es einen Referenzfahrzeugtyp für jede Gruppe von (homogenen) Fahrzeugen geben. Die Änderungsverwaltungsstelle kann dann für jede (homogene) Gruppe von geänderten Fahrzeugen einen unabhängigen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen stellen.

Wenn das Änderungsverfahren die Wiederherstellung eines Zustands umfasst, in dem die Fahrzeuge homogen wären (d. h. die Schaffung eines gemeinsamen Ausgangspunkts), sollten diese Änderungen:

- › Teil des Konstruktionsverfahrens sein,
- › Gegenstand einer Überwachung des QMS durch die NoBo sein und
- › durch die entsprechende Fahrzeugtypgenehmigung abgedeckt sein.

Wenn die verschiedenen Ausgangspunkte (und die anschließenden Maßnahmen zur Erreichung des Zielzustands) bereits bei der Konstruktion, der Produktion, der NoBo-Überwachung und der Fahrzeugtypgenehmigung berücksichtigt werden, sind die geänderten Fahrzeuge homogen und entsprechen demselben Fahrzeugtyp.

3.3.2.6.2. Typkonforme Anträge, bei denen der Antragsteller nicht der Inhaber des Fahrzeugtyps ist

Immaterialgüterrechte sind für die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung nicht relevant, da es sich dabei um eine geschäftliche/vertragliche Angelegenheit handelt. Die Richtlinie (EU) 2016/797 und die Verordnung (EU) 2018/545 verbieten nicht, dass eine andere Stelle als der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung neue Fahrzeuge baut, die einem Typ entsprechen, dessen Inhaber sie nicht ist, und/oder einen Antrag auf eine Genehmigung auf der Grundlage eines solchen Typs stellt, solange sie über die erforderlichen Voraussetzungen verfügt:

- › Kenntnisse und Informationen für den Bau der Fahrzeuge und die Ausstellung der Konformitätserklärung für den Typ und
- › Unterlagen zur Einreichung eines Genehmigungsantrags, die den Anforderungen von Anhang I der Verordnung (EU) 2018/545 entsprechen (d. h. EG-Prüfbescheinigungen, einschließlich QMS-Genehmigung, für die betreffenden Produktionsstätten), siehe Abschnitt 3.11.1.

Der Inhalt des Begleitdossiers zum Genehmigungsantrag ist identisch, unabhängig davon, ob der Antragsteller der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist oder nicht. Die Verantwortung dafür, dass er über die ausreichenden Informationen und Kenntnisse verfügt, um sicherzustellen, dass die Fahrzeuge, die Gegenstand des Antrags sind, dem genehmigten Fahrzeugtyp entsprechen, liegt allein beim Antragsteller; dieser Aspekt ist von der Genehmigungsstelle nicht zu prüfen.

Der Antragsteller auf Erteilung einer Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps wird nicht zum Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung.

3.3.2.6.3. Nachfolgende Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps

Bei der Prüfung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen auf der Grundlage eines genehmigten Fahrzeugtyps kann die Genehmigungsstelle im OSS-Webformular angeben, ob es sich um einen Folgeantrag handelt oder nicht.

Ein Folgeantrag bedeutet, dass diese Genehmigung auf einen früheren (ersten) Antrag auf Genehmigung auf der Grundlage eines Typs folgt, für den die Genehmigungsstelle bereits die entsprechende Fahrzeuggenehmigung erteilt hat.

In diesem Fall ist der Großteil des Folgeantrags und des Begleitdossiers zum Antrag identisch mit dem (ersten) Antrag, der bereits positiv bewertet wurde. In der Regel beziehen sich die Unterschiede nur auf die Ermittlung der Fahrzeuge, für die eine Genehmigung beantragt wird, und auf die EG-Konformitätserklärung; in Fällen, in denen die EG-Bescheinigungen aufgrund von Änderungen gemäß

Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b aktualisiert werden mussten oder abweichende Bestimmungen für Interoperabilitätskomponenten bestehen, können mehr Unterschiede bestehen.

Dies würde es den Genehmigungsstellen ermöglichen, den Antrag effizienter zu bearbeiten (z. B. ginge es hauptsächlich um einen Abgleich mit dem vorhergehenden Antrag, wenn die Dokumente noch gültig sind und mit den Informationen im ERATV und ERADIS übereinstimmen). Die OSS erstellt verschiedene (vereinfachte) Webformulare für Folgeanträge auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps.

Die folgenden Bedingungen werden empfohlen, um einen Antrag auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps als nachfolgend zu betrachten:

- › Der Antragsteller, die in der OSS angegebene Kontaktperson des Antragstellers und der Referenztyp sollten dieselben sein wie im entsprechenden ersten Antrag auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps;
- › Wenn seit dem ersten Antrag auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps und/oder dem vorherigen Folgeantrag auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps mehr als 12 Monate vergangen sind, sollte ein Antrag auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps immer als erste Grundlage eines Fahrzeugtyps behandelt werden;
- › Nachdem eine bestimmte Anzahl von Folgeanträgen auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps bearbeitet wurde (z. B. 10), sollte der nächste Antrag auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps als erster Antrag auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps gelten.

Die Entscheidung einer Genehmigungsstelle, einen Antrag auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps als Folgeantrag einzustufen, wird unter Berücksichtigung der oben genannten Bedingungen sowie der Erfahrungen aus früheren Anträgen für denselben Fahrzeugtyp und/oder Antragsteller getroffen.

3.3.3. Artikel 15: Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugtyps

3.3.3.1. 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. Die Einstufung der Änderung liegt in der Verantwortung der Änderungsverwaltungsstelle (dies kann der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung sein oder nicht).

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 dem/den technischen Dossier(s) zu der/den EG-DoV der Teilsysteme bewirkt, ist sie lediglich zur Änderungsverwaltung verpflichtet.

Wenn die Änderungsverwaltungsstelle:

- › entscheidet, dass die Kriterien erfüllt sind und eine neue Genehmigung erfordern,
- › Auswirkungen auf das/die technische(s) Begleitdossier(s) zu der/den EG-DoV(s) feststellt und/oder
- › nicht Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist,

sollte sie die EG-DoV(s) für die betroffenen mobilen Teilsysteme (auch für nichtgeänderte Teile) ausstellen und die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung des Inverkehrbringens von Fahrzeugen beantragen.

Es sei darauf hingewiesen, dass gemäß Artikel 15 Absatz 5 und Anhang IV Abschnitt 2.3.3 der Richtlinie (EU) 2016/797, dem Beschluss 2010/713/EU (z. B. Modul SB Punkt 8) und Artikel 6 der Verordnung (EU) 2019/250 der Antragsteller für das Inverkehrbringen eines (geänderten) mobilen Teilsystems verantwortlich ist für:

- › die Benennung einer NoBo und/oder einer DeBo für die Durchführung des EG-Prüfverfahrens für die geänderten Teile und die Schnittstellen mit den nicht geänderten Teilen, wenn die Änderung die

Konformität mit den geltenden TSI und/oder nationalen Vorschriften beeinträchtigt (in diesem Fall ist eine neue EG-Bescheinigung erforderlich).

Die Verantwortung für die Festlegung des Geltungsbereichs der Bescheinigung liegt beim Antragsteller. Es fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich einer NoBo/DeBo, vom Antragsteller Nachweise anzufordern, um die Vollständigkeit und Angemessenheit der vertraglichen Bescheinigung sicherzustellen.

- › die Unterrichtung der NoBo und/oder der DeBo, die die ursprüngliche EG-Prüfung durchgeführt hat, wenn die Änderungen Auswirkungen auf die bereits durchgeführten Konformitätsbewertungen haben, und
- › die Entscheidung, ob eine neue EG-DoV für das geänderte Teilsystem erforderlich ist.

Der Antragsteller, der ein (geändertes) mobiles Teilsystem in Verkehr bringen will, muss auch prüfen, ob es andere geltende Rechtsvorschriften oder Anforderungen gibt, die von der Änderung betroffen sind und weitere Bewertungen erfordern (siehe Abschnitte 3.3.1.3 und 3.3.1.4). Ebenso muss der Antragsteller im Rahmen des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen sicherstellen, dass für das Fahrzeug und/oder den Fahrzeugtyp keine anderen Anforderungen (z. B. EU-Recht) gelten, die zu berücksichtigen sind.

3.3.3.2. Kategorien der Änderungen eines genehmigten Fahrzeugtyps

Im Rahmen der Verordnung (EU) 2018/545 sollte die zuständige Genehmigungsstelle die von der Änderungsverwaltungsstelle getroffene Entscheidung über die Einstufung der Änderung weder bewerten noch ihr zustimmen oder sie ablehnen. Die Verantwortung für die Einstufung der Änderung in eine der in Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung beschriebenen Kategorien liegt bei der Änderungsverwaltungsstelle. Die Ausnahme von dieser Regel ist die Bewertung von Änderungsmitteilungen gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545, bei der die zuständige Genehmigungsstelle die korrekte Einstufung der Änderung bewerten muss, siehe Abschnitt 3.3.4.1. Dies wird im Flussdiagramm für Teilschritt 1.1, Abschnitt 4, näher beschrieben.

Eine Änderung der Dokumentation, die Teil des Begleitdossiers eines Antrags auf Fahrzeugtypgenehmigung war und nicht mit einer Änderung der technischen Merkmale des Fahrzeugtyps im Zusammenhang steht, ist nicht als Änderung des Fahrzeugtyps im Sinne von Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545 zu betrachten.

Die der EG-DoV beigefügten technischen Unterlagen besteht aus den Unterlagen (Zeichnungen, Diagramme, Beschreibungen, Berechnungen, funktionale Spezifikationen, technische Spezifikationen, Prüfberichte, Simulationsberichte usw.), die es den Konformitätsbewertungsstellen ermöglichen, die Konformität mit den verbindlichen Vorschriften (TSI und nationale Vorschriften) zu bewerten, sowie den Antragstellern, die Konformität mit dem geltenden EU-Recht nachzuweisen. Änderungen in diesen Dokumenten führen zu Unterschieden in den technischen Unterlagen im Vergleich zu denjenigen, die die Grundlage für die erteilte Fahrzeugtypgenehmigung bilden. Solche Abweichungen stellen keine „Abweichungen“ im Sinne von Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545 dar, wenn sie redaktioneller Art sind und sich auf die Berichtigung von Fehlern in den Dokumenten beziehen (z. B. Berichtigung von Tippfehlern oder anderen Rechtschreibfehlern, Aktualisierung von unrichtigen Verweisen auf andere Dokumente, Verbesserungen des Wortlauts usw.). Jede sonstige Änderung der Dokumente – der Unterlagen, die den EG-DoV beigefügt sind – sollte als Abweichung betrachtet werden.

Wenn für die Feststellung, ob grundlegende Konstruktionsmerkmale unterhalb der in den TSI festgelegten Schwellenwerte beeinträchtigt werden, ein Referenzwert, d. h. der Wert für den betreffenden Parameter vor der Änderung, benötigt wird, aber weder eine Fahrzeugtypgenehmigung noch eine EG-DoV und technische Begleitunterlagen (einschließlich einer Bewertung durch eine NoBo) vorliegen, sollte davon ausgegangen werden, dass die Änderungen die Schwellenwerte überschreiten, sodass eine neue Genehmigung gemäß Artikel 21 Absatz 12 Buchstabe a erforderlich wäre.

3.3.3.2.1. *Änderungen ohne Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die den EG-Prüferklärungen der Teilsysteme beigefügt sind – Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a*

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

Änderungen an Fahrzeugen, die im Rahmen früherer Regelungen genehmigt wurden und keinem EG-Prüfverfahren unterliegen und daher nicht von einer EG-DoV abgedeckt werden, können weiterhin gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a oder der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft werden, auch wenn in diesem Fall keine begleitenden technischen Unterlagen vorhanden sind, wenn keine neuen Prüfungen durch eine Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt werden müssen.

3.3.3.2.2. *Änderungen, die zu einer Abweichung von den technischen Unterlagen führen, die den EG-Prüferklärungen für die Teilsysteme beigefügt sind, sich aber weder auf die grundlegenden Entwurfsmerkmale auswirken noch eine neue Genehmigung erfordern – 15 Absatz 1 Buchstabe b*

Für Änderungen, die gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft werden, muss weder eine neue Genehmigung beantragt noch eine Version im ERATV erstellt werden, wenn die Änderungsverwaltungsstelle Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist. Der Grund hierfür ist, dass die Konstruktion (grundlegende Konstruktionsmerkmale) trotz der vom Inhaber vorgenommenen Änderungen weiterhin als mit dem bereits genehmigten Muster übereinstimmend angesehen wird.

Es gibt jedoch Auswirkungen auf die Unterlagen, die die Grundlage für die erteilte Fahrzeugtypgenehmigung bilden, d. h. die technischen Unterlagen, die der/den EG-DoV(s) für das/die mobile(n) Teilsystem(e) beigefügt ist, und muss daher vom Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps erfasst werden. Der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung erfüllt seine rechtlichen Pflichten: Er stellt sicher, dass der genehmigte Fahrzeugtyp während seiner Lebensdauer die grundlegenden Anforderungen erfüllt und dass die Unterlagen in Bezug auf den Typ und die zugehörigen Daten stets auf dem neuesten Stand sind. Zu diesen Verpflichtungen gehören unter anderem:

- › Dokumentation der Änderung, der durchgeführten Bewertungen und der Gründe für die Entscheidung zur Kategorisierung der Änderung (d. h. Erfassung der Anforderungen und Anwendung von CSM RA);
- › Bereitstellung der Unterlagen über die Änderung für die Genehmigungsstelle auf Anfrage;
- › Unterrichtung der NoBo(s), die die vorherige(n) Bescheinigung(en) ausgestellt hat/haben

Eine dieser Kategorie zuzuordnende Änderung kann Auswirkungen auf die Konformität der Teilsysteme mit den verbindlichen Vorschriften oder die Gültigkeit der Konformitätsbescheinigungen haben. In diesem Fall führen die Konformitätsbewertungsstellen die erforderlichen Überprüfungen durch und stellen die entsprechenden Bescheinigungen aus; die entsprechenden ERATV-Einträge werden aktualisiert, siehe Abschnitt 3.8.4.1.3.

Der Antragsteller für das Inverkehrbringen der mobilen Teilsysteme kann entscheiden, ob eine neue EG-DoV für das/die mobile(n) Teilsystem(e) nach einer Änderung gemäß 15 Absatz 1 Buchstabe b erforderlich ist oder nicht. Die NoBo, die die Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, entscheidet, ob die zuvor ausgestellte Bescheinigung auch noch nach der Änderung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b gültig ist. Werden jedoch die Verweise auf die Bescheinigung(en) und/oder das technische Dossier zu der/den EG-DoV geändert, wird erwartet, dass auch die EG-

Erklärung aktualisiert wird, da sie in der Regel die Verweise auf die Bescheinigung(en) und das/die beigefügte(n) technische(n) Dossier(s) enthält.

Es ist zu beachten, dass in der TSI LOC & PAS und TSI WAG Schwellenwerte für bestimmte grundlegende Konstruktionsmerkmale festgelegt sind, unterhalb derer die Änderung, obwohl sie sich auf ein grundlegendes Konstruktionsmerkmal auswirkt, gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 weiterhin eingestuft werden kann, z. B.:

- › Erhöhung des kleinsten befahrbaren Radius horizontaler Kurven > 5 m: Änderung nach 15 Absatz 1 Buchstabe c
- › Veränderung der Bremsleistung um mehr als +/- 10 %: Änderung nach 15 Absatz 1 Buchstabe c
- › Erhöhung des kleinsten befahrbaren Radius horizontaler Kurven < 5 m: Änderung nach 15 Absatz 1 Buchstabe b
- › Veränderung der Bremsleistung innerhalb von +/- 10 %: Änderung nach 15 Absatz 1 Buchstabe b

1. TSI clause	2. Related basic design characteristic(s)	3. Changes impacting the basic design characteristic and not classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797	4. Changes impacting the basic design characteristic and classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797
4.2.3.6. Minimum curve radius	Minimum horizontal curve radius capability	Increase of minimum horizontal curve radius of more than 5 m	N/A
4.2.4.5.5 Braking performance – Parking brake	Maximum gradient on which the unit is kept immobilized by the parking brake alone (if the vehicle is fitted with it)	Change of declared maximum gradient of more than $\pm 10\%$	N/A

Abbildung 7: TSI LOC & PAS Tabelle 17a Beispiele für Änderungen der BDCs, die als Änderungen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b einzustufen sind

Änderungen an Fahrzeugen, die nach früheren Regelungen genehmigt wurden und keinem EG-Prüfverfahren unterliegen und daher nicht durch eine EG-DoV abgedeckt sind, können weiterhin gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft werden, wenn Konformitätsbewertungsstellen Überprüfungen durchführen müssen (was sich gegebenenfalls auf die der EG-DoV beigefügten technischen Unterlagen auswirken würde), die grundlegenden Konstruktionsmerkmale aber nicht beeinträchtigt sind.

3.3.3.2.3. Änderungen der grundlegenden Konstruktionsmerkmale des Fahrzeugtyps, für die keine neue Genehmigung erforderlich ist – Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c

Diese Änderungskategorie hat Auswirkungen auf die grundlegenden Konstruktionsmerkmale sowie Auswirkungen auf die Unterlagen, auf deren Grundlage die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt wurde. Die Änderungen am Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp 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 Variante eines Fahrzeugtyps zu erstellen, siehe Abschnitt 3.8.4.1.1.

3.3.3.2.4. Änderung des Fahrzeugtyps, für die eine neue Genehmigung erforderlich ist – Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d

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 Abschnitt 3.3.2.4. Sie sind im Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps zu berücksichtigen.

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

3.3.3.3. Von einer Stelle verwaltete Änderungen, die nicht der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist

Sollte eine Stelle, die nicht selbst Inhaber der bestehenden Fahrzeugtypgenehmigung ist, eine Änderung am Fahrzeugtyp oder und/oder den Unterlagen, auf deren Grundlage die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt wurde, vornehmen wollen (Änderungskategorie b), c), d) oder Änderung (Erweiterung) des Verwendungsgebiets), 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 beantragt die Stelle die Genehmigung eines neuen Fahrzeugtyps und wird zum Antragsteller. Diese Stelle wird der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für den neuen Fahrzeugtyp und übernimmt die Verantwortung für das Konfigurationsmanagement des neuen Fahrzeugtyps insgesamt.

Daraus ergibt sich:

- › Weitere Änderungen an dem neu genehmigten Fahrzeugtyp fallen nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545, da die Stelle, die solche Änderungen verwaltet, auch der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung sein wird.
- › Der Inhaber eines neu genehmigten Fahrzeugtyps kann gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/545 auch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen beantragen, die dem neuen Fahrzeugtyp entsprechen, und zwar sowohl für Änderungen an bestehenden Fahrzeugen (um sie mit dem neuen Fahrzeugtyp in Einklang zu bringen) als auch für neu hergestellte Fahrzeuge.

Die Änderungsverwaltungsstelle muss sicherstellen, dass:

- › die Fahrzeugtypgenehmigung für den Fahrzeugtyp, auf den sie ihre neue Genehmigung stützen möchte, immer noch für den beabsichtigten Anwendungsbereich der neuen Genehmigung gültig ist und
- › sie über ausreichende Informationen (Unterlagen) über den Fahrzeugtyp verfügt, um Änderungen so vornehmen zu können, dass der neue Fahrzeugtyp die Anforderungen erfüllt, und dass sie die Konfiguration des neuen Fahrzeugtyps verwalten kann (siehe Abschnitt 3.3.2.6.2).

Eine andere Stelle kann im Namen des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung Änderungen am Fahrzeugtyp vornehmen, sofern die erforderlichen vertraglichen Vereinbarungen getroffen werden, wobei jedoch der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung der Antragsteller für die Genehmigung des neuen Fahrzeugtyps oder der neuen Variante eines Fahrzeugtyps ist. In diesem Fall wird die Rolle des Inhabers der neuen Fahrzeugtypgenehmigung weiterhin der Stelle zugewiesen, die Inhaber der bestehenden Fahrzeugtypgenehmigung ist.

Tabelle 4: Zusammenfassung der Kategorien von Änderungen an Fahrzeugtypen und Genehmigungsarten

Änderung	Änderungsverwaltungsstelle	
	Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung	Nicht Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung
Kategorie Änderung nach Art. 15 Abs. 1 Buchst. a	Keine Änderung des Fahrzeugtyps. Kein Genehmigungserfordernis.	

Tabelle 4: Zusammenfassung der Kategorien von Änderungen an Fahrzeugtypen und Genehmigungsarten

Änderung	Änderungsverwaltungsstelle	
Kategorie Änderung nach Art. 15 Abs. 1 Buchst. b	Keine Änderung des Fahrzeugtyps. Kein Genehmigungserfordernis. Aktualisierung der technischen Unterlagen zu den EG-Prüferklärungen der Teilsysteme und des Eintrags im ERATV. Auf Verlangen Zurverfügungstellung von Informationen an Genehmigungsstelle und/oder für das Verwendungsgebiet zuständige NSB.	Änderungsverwaltungsstelle wird Antragsteller. Beantragung einer Erstgenehmigung oder einer neuen Genehmigung für einen Fahrzeugtyp (neuer Typ).
Kategorie Änderung nach Art. 15 Abs. 1 Buchst. c	Antrag auf Erstellung einer neuen Version des Fahrzeugtyps oder einer neuen Version einer Variante eines Fahrzeugtyps. Bereitstellung relevanter Informationen an die Genehmigungsstelle. Die Genehmigungsstelle registriert die neue Version des Fahrzeugtyps oder der Variante eines Fahrzeugtyps im ERATV.	Änderungsverwaltungsstelle wird Antragsteller. Beantragung einer Erstgenehmigung oder einer neuen Genehmigung für einen Fahrzeugtyp (neuer Typ).
Kategorie Änderung nach Art. 15 Abs. 1 Buchst. d	Antrag auf neue Genehmigung. (Wahlweise Erstgenehmigung)	Änderungsverwaltungsstelle wird Antragsteller. Beantragung einer Erstgenehmigung oder einer neuen Genehmigung für einen Fahrzeugtyp (neuer Typ).

3.3.3.4. Möglichkeiten, von einem Fahrzeug oder Fahrzeugtyp Varianten und Versionen zu erstellen

Wie bereits in den Abschnitten 3.2.2.13, 3.2.2.14 und 3.2.2.16 erläutert, sind die Möglichkeiten zur Erstellung von Varianten oder Versionen aufgrund der Definitionen der Begriffe „Variante“, „Version“, „Genehmigungsfälle“, „neue Genehmigung“ und „Erweiterung des Verwendungsgebiets“ sowie der Bestimmungen in Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 begrenzt, die dazwischen unterscheiden, ob die Änderungsverwaltungsstelle oder der Antragsteller der Inhaber der bestehenden Fahrzeugtypgenehmigung ist oder nicht.

Das folgende Schema, das die Tabelle 5 in Abschnitt 3.3.3.3 ergänzt, fasst die verschiedenen Möglichkeiten zur Erstellung von Varianten und Versionen zusammen, wobei auch berücksichtigt wird, ob die Änderungsverwaltungsstelle der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist oder nicht.

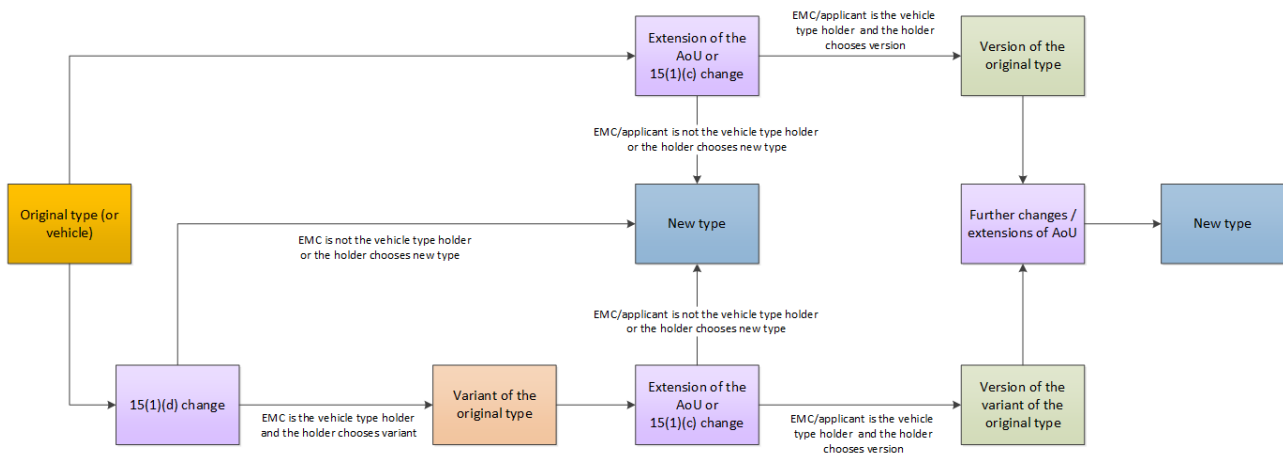


Abbildung 8: Möglichkeiten zur Erstellung von Varianten und Versionen

3.3.4. Artikel 16: Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugs

3.3.4.1. Mitteilung von Änderungen am Fahrzeug/an den Fahrzeugen gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545

Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 gilt für Änderungsverwaltungsstellen, die nicht Inhaber der betreffenden Fahrzeugtypgenehmigung sind. Dies kann entweder der Fall sein, wenn keine Fahrzeugtypgenehmigung vorliegt (z. B. wenn das Fahrzeug vor der Richtlinie 2008/57/EG genehmigt wurde) oder wenn die Änderungsverwaltungsstelle eine andere Organisation ist als der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung. Wenn die Änderungsverwaltungsstelle der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist, kann Artikel 16 Absatz 4 nicht angewendet werden.

In Fällen, in denen die Änderungsverwaltungsstelle nicht der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist, muss sie sich entscheiden zwischen:

- › der Beantragung einer neuen Genehmigung gemäß Artikel 15 Absatz 4. Die Änderungsverwaltungsstelle wird Inhaber des neuen Typs, der genehmigt wird. Der neue Fahrzeugtyp kann für die anschließende Genehmigung von Fahrzeugen, die diesem Typ entsprechen, verwendet werden.
- › der Unterrichtung gemäß Artikel 16 Absatz 4, die sich auf eine Reihe identischer Fahrzeuge beziehen kann. In diesem Fall wird die Änderungsverwaltungsstelle nicht zum Inhaber eines Fahrzeugtyps (da kein neuer Typ genehmigt werden muss). Für nachfolgende (identische) Fahrzeuge kann die Änderungsverwaltungsstelle neue Mitteilungen einreichen.

Der Rechtsrahmen sieht weder eine Begrenzung der Zahl der Fahrzeuge vor, für die eine Unterrichtung erfolgen muss, noch der Zahl der Mitteilungen, die eingereicht werden können (z. B. um die gesamte Flotte identischer Fahrzeuge zu erfassen).

Im Falle von Änderungen, die gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c oder der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft werden, ist es nicht möglich, die Erstellung einer Version im ERATV gemäß Artikel 15 Absatz 3 zu beantragen, wenn die Änderungsverwaltungsstelle nicht der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist. Die Änderungsverwaltungsstelle hat die Wahl zwischen einer neuen Genehmigung oder einer Unterrichtung, wie oben beschrieben.

Die Mitteilungen über Änderungen an Fahrzeugen gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 sollten von der Änderungsverwaltungsstelle an die Genehmigungsstelle übermittelt werden, die betroffen wäre, wenn ein Antrag auf Genehmigung erforderlich wäre. Ist die Mitteilung an die Agentur in ihrer Eigenschaft als Genehmigungsstelle zu richten, wird das Verfahren für die Übermittlung der Mitteilung auf der Website der Agentur beschrieben:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948

Ist die Mitteilung an die zuständige NSB in ihrer Eigenschaft als Genehmigungsstelle zu richten, sollte sich die Änderungsverwaltungsstelle an die zuständige NSB wenden, um festzustellen, wohin die Mitteilung zu senden ist.

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. Die für das für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sollten der Genehmigungsstelle die Ergebnisse ihrer Bewertung für die folgenden Aspekte vorlegen:

- › die anwendbaren nationalen Vorschriften sind im Formular für die Einreichung der Mitteilung ordnungsgemäß angegeben,
- › für die Konformitätsbewertung der Änderungen werden die zum Zeitpunkt der Einreichung der Mitteilung geltenden nationalen Vorschriften herangezogen,
- › die geltenden nationalen Vorschriften erfordern keine neue Genehmigung für die in Betracht kommenden Änderungen und
- › bei der Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme werden nationale Vorschriften ordnungsgemäß berücksichtigt;

Die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sollten den Antrag unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb eines Monats nach Antragstellung, beantworten.

Die Änderungsverwaltungsstelle kann die Änderung vorbehaltlich der Unterrichtung durchführen, und die geänderten Fahrzeuge können unmittelbar danach eingesetzt werden, ohne dass eine begründete Entscheidung der betreffenden Genehmigungsstelle abgewartet werden muss. Ergibt die Bewertung der Genehmigungsstelle jedoch, dass die von der Änderungsverwaltungsstelle vorgenommene Einstufung falsch

ist und dass durch die Änderung Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 zur Anwendung kommt und eine neue Genehmigung erforderlich ist, muss die Änderungsverwaltungsstelle unbeschadet des Artikels 26 der Richtlinie (EU) 2016/797 und des Artikels 53 der Verordnung (EU) 2018/545 einen Antrag auf Genehmigung über die OSS stellen (die Genehmigung der bereits geänderten Fahrzeuge kann je nach den Besonderheiten der Änderungen und den vom EVU vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen ausgesetzt werden).

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.

3.3.4.2. Herstellung der Konformität eines Fahrzeugs mit einer anderen Version des Fahrzeugtyps (erstellt nach einer Änderung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c

In Anbetracht der Tatsache, dass Änderungen, die gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft werden, nicht bewirken, dass eine neue Genehmigung erforderlich ist, sondern dass eine Version im ERATV veröffentlicht werden muss (gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2018/545), ist für die bestehenden Fahrzeuge, die dem übergeordneten Typ entsprechen und so geändert werden, dass sie einer Version eines Typs entsprechen, keine neue Genehmigung für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit der Version erforderlich. Der Halter muss die Eintragung im NVR/ECVVR/EVR aktualisieren, um auf die neu erstellte Version zu verweisen (und nicht auf den übergeordneten Typ).

Für Fahrzeuge, die in Übereinstimmung mit einer Version eines Fahrzeugtyps/einer Variantenversion neu gebaut werden, ist jedoch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/545 erforderlich.

3.3.4.3. Herstellung der Konformität eines Fahrzeugs mit einem anderen Fahrzeugtyp

In Anbetracht der Tatsache, dass Änderungen an einem genehmigten Fahrzeug, die gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft werden, eine neue Genehmigung erforderlich machen, kann die Verlagerung von Fahrzeugen zwischen verschiedenen Fahrzeugtypen (d. h. die Durchführung der erforderlichen Änderungen an Fahrzeugen, um deren Konformität mit einem anderen Typ herzustellen) und/oder Varianten verschiedener Typen, bei denen der Zieltyp/die Zielvariante noch nicht genehmigt ist, nicht über den in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/545 genannten Genehmigungsfall verwaltet werden. Der neue Fahrzeugtyp/die neue Variante eines Fahrzeugtyps wird zuerst genehmigt.

Änderungen an Fahrzeugen, die darauf abzielen, ihre Konformität mit einer bereits genehmigten Variante (oder einem neuen Typ, der sich von der bestehenden Variante ableitet) des Fahrzeugtyps herzustellen, dem sie zuvor entsprachen, erfordern die Ausstellung einer neuen Erklärung über die Konformität mit der Variante eines Fahrzeugtyps und einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens auf der Grundlage eines Typs/einer Variante gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/545.

3.3.4.4. Änderungen an Fahrzeugen, die gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft wurden, wenn die Änderungsverwaltungsstelle auch der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist

Wenn eine Änderungsverwaltungsstelle, die auch Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist, eine Änderung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 einstuft, ist es nicht erforderlich, die Genehmigungsstelle einzubeziehen oder das Fahrzeugregister (NVR/ECVVR/EVR) zu aktualisieren. Die Änderung kann ohne weitere Maßnahmen umgesetzt werden. Der Halter ist jedoch weiterhin für das Konfigurationsmanagement der Fahrzeuge verantwortlich.

3.3.4.5. Änderungen im Zusammenhang mit einem Austausch im Zuge von Instandhaltungsarbeiten

Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545 betrifft Änderungen an Fahrzeugen (nicht Fahrzeugtypen) im Zusammenhang mit Instandhaltungsarbeiten, d. h. den Austausch defekter, nicht funktionierender oder

abgenutzter Bauteile. Ist der Ersatz zu 100 % identisch mit dem ausgetauschten Bauteil, ist für diese Änderung weder eine Genehmigung noch eine andere Aktualisierung der technischen Unterlagen oder des ERATV erforderlich. In einigen Fällen ist es jedoch nicht möglich, zu 100 % identische Ersatzteile auf dem Markt zu finden (z. B. aufgrund von Veralterung, Konkurs des Herstellers usw.), und es müssen andere Bauteile mit gleichen Funktionen und gleichen Leistungen verwendet werden, die jedoch nicht identisch sind.

In diesem Rahmen sind „gleiche Funktionen und gleiche Leistung“ wie folgt zu verstehen: Das neue Bauteil hat weder selbst neue Funktionen noch fügt es dem System, in das es integriert wird, neue Funktionen hinzu; es führt weder zu einer Änderung der Leistung (sei es eine Erhöhung oder eine Verringerung) noch wirkt es sich negativ auf die Sicherheit aus (das Sicherheitsniveau wird zumindest beibehalten, ohne neue Gefahren/Risiken). Es soll sich um einen Eins-zu-Eins-Austausch (derselbe Input, derselbe Output, gleiche Arbeitsprinzipien) in Verbindung mit der Instandhaltung (Prävention oder Korrektur) handeln und der Austausch soll einem „Plug & Play“-Ansatz folgen: Entfernen des alten Bauteils, Installieren des neuen Bauteils, keine weiteren Änderungen oder Anpassungen sind erforderlich. Die Arbeitsschritte für den Einbau des neuen Bauteils müssen identisch sein mit denen, die erforderlich wären, um es durch ein anderes, zu 100 % identisches Bauteil zu ersetzen. Mit anderen Worten, es handelt sich um die Ersetzung eines Elements durch ein identisches Element, das sich aufgrund der Entwicklung im Laufe der Zeit, der Veralterung, des Wechsels des Anbieters usw. leicht unterscheiden kann, aber dennoch gleichwertig ist.

Das Management von Änderungen an Fahrzeugen fällt in die Zuständigkeit des Fahrzeughalters und unterliegt der Überwachung durch die NSB (d. h.; wenn eine falsche Zuordnung einer Änderung zu der Kategorie nach Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545 festgestellt wird, ist der Halter zuständig, und die NSB könnte die erforderlichen Maßnahmen gemäß Artikel 26 der Richtlinie (EU) 2016/797 einleiten, einschließlich der Aussetzung und des Widerrufs der Genehmigung).

3.3.5. Artikel 17: Ermittlung der Vorschriften einschließlich Nichtanwendung der TSI

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

3.3.5.1. Ermittlung der anwendbaren Vorschriften

Die anwendbaren Vorschriften sind diejenigen Vorschriften, die zu dem Zeitpunkt gelten, zu dem der Antragsteller seinen Antrag über die OSS stellt; siehe Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2016/797. Die TSI enthalten spezifische Bestimmungen, die es unter bestimmten Umständen erlauben, frühere Versionen der TSI anzuwenden; weitere Hinweise finden sich in Abschnitt 3 der Leitlinien für die Anwendung der TSI LOC & PAS und TSI WAG.

Für die Kategorisierung von Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545 bei Fahrzeugen, die vor der Richtlinie 2008/57/EG genehmigt oder vor dem 19. Juli 2010 in Betrieb genommen wurden (d. h. nicht TSI-konforme Fahrzeuge), sind die Vorschriften zu berücksichtigen, die in Kraft sind, wenn die Änderungsverwaltungsstelle die Analyse durchführt. Dies beinhaltet auch die Bewertung der Auswirkungen der Änderungen bei den nichtgeänderten Teilen.

Um zu berücksichtigen, dass bei Fahrzeuggenehmigungsvorhaben häufig geraume Zeit von der Feststellung der anwendbaren Vorschriften bis zur Antragseinreichung mittels der OSS vergeht, sollten die Vorschriften (TSI und nationale Vorschriften) Übergangsregelungen enthalten. Es besteht auch die Möglichkeit der Nichtanwendung der TSI gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797, siehe Abschnitt 3.3.5.4. 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“).

Die Referenzdokumentendatenbank (Reference Document Database, RDD) ist derzeit das Instrument zur Veröffentlichung und Einstufung nationaler Vorschriften für die Fahrzeuggenehmigung:

<http://rdd.era.europa.eu/rdd/>

Der Stand des Verfahrens zur Bereinigung der nationalen Vorschriften, die zusätzlich zu den TSI gelten, ist auf der Startseite der FTE zusammengefasst.

3.3.5.2. Anwendbarkeit von Abschnitt 7.1.4 der TSI LOC & PAS auf Sonderfahrzeuge wie Bau- und Instandhaltungsfahrzeuge (OTM)

Weitere Erläuterungen sind im Leitfaden für die Anwendung der TSI LOC & PAS zu finden, der auf der Website der Agentur verfügbar ist.

3.3.5.3. Mängel in den TSI

Siehe Abschnitte 2.3 und 2.5 des Leitfadens für die Anwendung der TSI, der auf der Website der Agentur (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en) verfügbar ist.

3.3.5.4. Nichtanwendung der TSI

Siehe Abschnitt 2.4 des Leitfadens für die Anwendung der TSI, der auf der Website der Agentur (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en) verfügbar ist.

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, gilt dies nur für ein bestimmtes Vorhaben, das eine bestimmte Serie von Fahrzeugen in einem festgelegten Verwendungsgebiet 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 zu den durch die beantragte Nichtanwendung spezifizierten Bedingungen abzusehen. Beantragt der Hersteller die Genehmigung einer neuen oder späteren Serie von Fahrzeugen dieses Typs, 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.

3.3.5.5. TSI und nationale Vorschriften

Siehe Abschnitt 2.7.1 des Leitfadens für die Anwendung der TSI, der auf der Website der Agentur (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en) verfügbar ist.

3.3.5.6. Teilauswahl der Anforderungen aus einer neueren Fassung einer TSI als der für die Bewertung angewandten TSI

Weitere Orientierungshilfen finden sich in den Leitlinien für die Anwendung der TSI.

3.3.5.7. Geeigneter Konformitätsnachweis

Weitere Orientierungshilfen finden sich in den Leitlinien für die Anwendung der TSI.

3.3.5.8. Innovative Lösungen

Weitere Orientierungshilfen finden sich in den Leitlinien für die Anwendung der TSI.

3.3.5.9. Annehmbarer nationaler Konformitätsnachweis

Siehe Abschnitt 2.7.1 des Leitfadens für die Anwendung der TSI, der auf der Website der Agentur (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en) verfügbar ist.

3.3.6. Artikel 18: Ermittlung und Festlegung der Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um mit dem Fahrzeug Probefahrten im Netz durchzuführen

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.

3.3.7. Artikel 19: Befristete Genehmigung zur Nutzung eines Fahrzeugs für Probefahrten im Netz

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 zu verlangen. Der IB darf weder verlangen, dass der Antragsteller Probefahrten im Netz durchführt, noch technische Anforderungen an die Konstruktion des Fahrzeugs stellen (siehe Abschnitt 3.2.6 hinsichtlich der Pflichten des IB).

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. Gegenwärtig kann je nach Mitgliedstaat und dessen Rechtsrahmen auf unterschiedliche Weise sichergestellt werden, dass die mit dem Betrieb des Fahrzeugs verbundenen Risiken beherrscht werden, wie in den folgenden Abschnitten beschrieben.

3.3.7.1. Befristete Genehmigung zur Nutzung eines Fahrzeugs für Probefahrten im Netz

Wenn ein Rechtsrahmen eines Mitgliedstaats festlegt, dass für die Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz eine befristete Genehmigung erforderlich ist, sollte er Folgendes angeben:

- › 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.

Der Zeitrahmen, innerhalb dessen eine NSB eine befristete Genehmigung zur Durchführung von Probefahrten im Netz erteilen muss, ist weder in der Richtlinie (EU) 2016/797 noch in der Verordnung (EU) 2018/545 festgelegt. Ist die Entscheidung ergangen, benötigen EVU und IB 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 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.

Es wird empfohlen, dass der Antragsteller, das betroffene EVU, die zuständige NSB und der IB zusammenarbeiten, um eine Gesamtstrategie für die befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz zu vereinbaren, sodass 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 IB zu gestatten, die erforderlichen Vorkehrungen für die gesamten geplanten Probefahrten im Netz zu treffen.

3.3.7.2. 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 EVU, das die Fahrzeuge für Probefahrten im Netz betreibt, sein SMS 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, muss das EVU keine erneute Bewertung derjenigen Elemente vornehmen, 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 SMS des EVU 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, würde erwartet, dass die Prozesse und Verfahren des EVU diejenigen Punkte berücksichtigen, die andernfalls für eine befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz vorgegeben würden (siehe Abschnitt 3.3.7.1 oben). Auf jeden Fall findet die CSM RA Anwendung bezüglich der Abschätzung der Folgen der Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz und der Beurteilung, ob es sich um eine wesentliche Änderung handelt, welche die Anwendung des in der CSM RA (siehe unten) geregelten Risikomanagementverfahrens erfordert.

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

- › Schnittstellen mit dem IB;
- › die Auswahl des Fahrers/Fahrdienstleiters, der für die Genehmigung 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 SMS 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.

3.3.7.3. 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 EVU und IB getroffenen Vorkehrungen für das Sicherheitsmanagement sein, wenn es kein Verfahren für die Erteilung befristeter Genehmigungen zur Nutzung von Fahrzeugen für Probefahrten im Netz gibt.

Sowohl der Antragsteller als auch das EVU müssen 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 Erfassung der Anforderungen 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.

Bei der Risikobewertung sollte berücksichtigt werden, ob im weiteren Verlauf der Probefahrten im Netz Aktualisierungen vorgenommen werden sollten. 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 eingehendere Probefahrten im Netz erforderlich sind; unter Umständen muss auch die zugrunde liegende Risikobewertung überarbeitet werden.

3.3.7.4. 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 Verfahrensbedingungen für Probefahrten im Netz (siehe Abschnitt 3.3.4) regeln, sollten Folgendes regeln:

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

Der IB 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 IB den Antragstellern und EVU auf diskriminierungsfreie Weise mitteilen. Dies geschieht durch Eingabe der relevanten Informationen in das RINF, die Schienennetz-Nutzungsbedingungen des IB sowie durch Mitteilung aller sonstigen relevanten Informationen.

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

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

3.3.8. Artikel 20: Ermittlung der voraussichtlichen Nutzungsbedingungen für ein Fahrzeug und sonstige Beschränkungen

Die Nutzungsbedingungen des Fahrzeugs und sonstigen Beschränkungen (CfU) gehören zu den technischen Merkmalen des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps und bestimmen die Grenzen für die voraussichtliche Nutzung des Fahrzeugs. CfU:

- › sind grundlegende Konstruktionsmerkmale gemäß Artikel 48 Buchstabe c Ziffer iii der Verordnung (EU) 2018/545 (siehe Abschnitt 3.8.2);
- › sollten in technischen Begriffen formuliert werden, nicht nach geografischen Gebieten (z. B. die Linie zwischen A und B);

- › sind durch den Beschluss 2011/665/EU über das ERATV abgedeckt mittels:
 - kodierten Verwendungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen (Parameter 3.1.2.3), und
 - nichtkodierten Verwendungsbeschränkungen und sonstigen Beschränkungen (Parameter 3.1.2.4)
- › erfordern unter Umständen Verhandlungen und Vereinbarungen zwischen Antragsteller, EVU, Halter und/oder IB, insbesondere im Falle von exportierten Beschränkungen hinsichtlich Betrieb und/oder Instandhaltung des Fahrzeugs;
- › sind vom Fahrzeugnutzer im Rahmen seines SMS zu berücksichtigen.

Die Ermittlung der CfU erfolgt in drei großen Schritten:

- › **Konstruktionphase:** In der ersten Phase des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens (Phase 1: Vorbereitung des Antrags, siehe Abschnitt 3.3) sollte der Antragsteller die anwendbaren CfU (zum Beispiel Spurweite, Höchstgeschwindigkeit, sich aus der Isolierung von Teilen des Bremssystems ergebende Geschwindigkeitsbegrenzungen, Temperaturbereich usw.) feststellen, unter Berücksichtigung der technischen Merkmale und der voraussichtlichen Betriebsbedingungen des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps.
- › **Konformitätsbewertung:** Es kann sein, dass die Konformitätsbewertung (Phase 3: Konformitätsbewertung, siehe Abschnitt 3.5) dazu führt, dass zur Einhaltung der einschlägigen Anforderungen weitere CfU erforderlich sind (z. B. die Begrenzung der maximalen Betriebsgeschwindigkeit unter eingeschränkten Betriebsbedingungen, etwa nicht vorhandene Bremsmodule oder Begrenzung der Anzahl zulässiger Bügelkonfigurationen usw.). Die CfU werden vom Antragsteller festgelegt, in Absprache mit den zuständigen Bewertungsstellen. Weitere Informationen über die Minderung von Nichtkonformitäten mit TSI mittels CfU sind Abschnitt 3.5.3 zu entnehmen.

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 CfU zu regeln. Dennoch ist die Bewertung dieser Szenarien Teil des Konzeptionsverfahrens.

Einige der CfU ergeben sich aus der Erfassung der Anforderungen sowie aus dem Risikobewertungsverfahren, insbesondere aus der Anwendung von Anhang I der CSM RA auf die sicherheitsbezogenen Anforderungen (grundlegende Anforderung in Bezug auf die Kompatibilität der Teilsysteme und sichere Integration der Teilsysteme).

Wenn sich die CfU auf die Sicherheit beziehen, sollten sie von der zuständigen AsBo gegengeprüft werden, um sicherzustellen, dass sie im Einklang mit dem vom Antragsteller durchgeführten Risikobewertungsverfahren sind und keine zusätzlichen Sicherheitsrisiken mit sich bringen; die Aufgabe besteht darin zu prüfen, ob das in Anhang I der CSM RA festgelegte Risikobewertungsverfahren erforderlichenfalls angewendet wurde. Es ist nicht die Aufgabe der AsBo, zu überprüfen, ob die CfU, die der Antragsteller in den Antrag auf 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 CfU vorzunehmen, die erforderlich sind, um Abweichungen von den TSI und/oder nationalen Vorschriften zu beheben.

NoBos und/oder DeBos sollten jeweils für die Teile, für die sie verantwortlich sind, auch die CfU gegenprüfen, um zu bestätigen, dass sie mit den durchgeführten Bewertungen übereinstimmen (einschließlich CfU für Interoperabilitätskomponenten und wie sie auf CfU für Teilsysteme übertragen werden, wo dies relevant ist). Danach muss der Antragsteller das Begleitdossier zum

Genehmigungsantrag zusammenstellen und den Antrag über die OSS einreichen (Phase 4: Antragseinreichung, siehe Abschnitt 3.6). Alle bis zu dieser Phase festgestellten CfU sind im Genehmigungsantrag anzugeben.

Die CfU sollten sich auf wichtige Aspekte konzentrieren, die beachtet werden müssen, um sicherzustellen, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt werden (einschließlich der technischen Kompatibilität mit dem Netz) und dass die Teilsysteme technisch miteinander kompatibel und sicher in ein Fahrzeug integriert sind, z. B. betriebliche Einschränkungen (Geschwindigkeitsbegrenzungen im gestörten Betrieb, zulässige Stromabnehmerkonfigurationen usw.). Der Antragsteller sollte Aspekte nicht als CfU betrachten, die keine Bedingungen für den Betrieb des Fahrzeugs oder andere Einschränkungen auferlegen und bei denen es sich vielmehr um:

- Stellungnahmen, Bemerkungen oder Erklärungen von Konformitätsbewertungsstellen (NoBos, DeBos und/oder AsBos) oder anderen Parteien,
- Verweise auf Dokumente (z. B. Triebfahrzeugführer- oder Betriebshandbuch, Instandhaltungsplan, Risikobewertung, Liste der für den Betrieb, die Instandhaltung und/oder die Infrastruktur ausgeführten Einschränkungen usw.),
- Duplizierung von Werten für technische Parameter,
- usw. handelt.

Der Antragsteller ist dafür verantwortlich, dass die Einschränkungen, die auf andere Akteure und/oder Tätigkeiten (z. B. Instandhaltung, Betrieb usw.) übertragen werden, in den einschlägigen Dokumenten (z. B. Instandhaltungsplan, Fahrerhandbuch usw.) angemessen berücksichtigt werden. Es ist zu beachten, dass solche exportierten Beschränkungen nicht immer CfU sind, da sie keine Bedingung für die Nutzung des Fahrzeugs darstellen. Jede exportierte Einschränkung muss vom Antragsteller analysiert werden, um zu entscheiden, ob sie als CfU im Sinne von Artikel 20 der Verordnung (EU) 2018/545 zu betrachten ist oder nicht.

Der Antragsteller muss außerdem sicherstellen, dass die EG-Prüfbescheinigungen, die EG-DoV und das Antragsdossier miteinander im Einklang stehen. Müssen die Bescheinigungen oder Erklärungen aktualisiert werden, um sie mit den CfU in Einklang zu bringen, die der Antragsteller vorschlagen möchte, setzt er sich mit den Konformitätsbewertungsstellen und/oder den Antragstellern für das Inverkehrbringen der mobilen Teilsysteme/Hersteller in Verbindung.

CfU müssen für das Fahrzeug und/oder den Fahrzeugtyp angegeben werden:

- im OSS-Antragsformular (Fahrzeug- und/oder Fahrzeugtyp-Ebene) und
- wenn die Agentur die Genehmigungsstelle ist, siehe Abschnitt 3.11.1.2 (auszufüllende Mustervorlage)

CfU für mobile Teilsysteme sind in der EG-DoV zu beschreiben (die sich auf die Bedingungen und Einschränkungen für die Verwendung in den EG-Prüfbescheinigungen stützt), entweder direkt in den Erklärungen oder in einem separaten Dokument, wenn sie lang und/oder komplex sind. In diesem Fall muss in der Erklärung auf das Dokument Bezug genommen werden und es der Erklärung beizufügen. Zudem ist es als Teil der Erklärung zu betrachten.

- › **Genehmigungsverfahren:** Die Genehmigungsstelle und/oder die NSB für das Verwendungsgebiet können als Ergebnis ihrer Bewertung des Antrags und des Begleitdossiers zum Antrag weitere CfU festlegen (Phase 5: Bearbeitung des Antrags, Abschnitt 3.7, und Phase 6: Endgültige Unterlagen und Genehmigung, Abschnitt 3.8.2).

Die Genehmigungsstelle und/oder die für das für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sollten weder prüfen, ob die vom Antragsteller vorgeschlagenen CfU (einschließlich exportierter Beschränkungen) aus kommerzieller Sicht vernünftig sind (z. B. das Risiko, die vertraglichen Verpflichtungen des Herstellers gegenüber dem EVU nicht zu erfüllen, indem CfU auferlegt werden, die den Betrieb des Fahrzeugs erschweren könnten), noch prüfen, ob die exportierten Beschränkungen von dem betroffenen Akteur akzeptiert wurden. Der Umfang der Bewertung ist auf

die Kohärenz, Vollständigkeit und Relevanz (einschließlich der Gegenprüfung durch die zuständigen Bewertungsstellen) der Gesamtheit der Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen zu beschränken.

Die Genehmigungsstelle und die für das für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB können auch einige der vom Antragsteller vorgeschlagenen CfU aufheben, wenn der Vorschlag des Antragstellers keine Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug oder sonstige Beschränkungen vorsieht.

Die erteilte Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder für das Inverkehrbringen des Fahrzeugs (Phase 6: Endgültige Unterlagen und Genehmigung, siehe Abschnitt 3.8.2) muss alle festgestellten CfU enthalten.

Ist der Antragsteller mit den von der Genehmigungsstelle auferlegten CfU nicht einverstanden, hat er die Möglichkeit, Beschwerde einzulegen, siehe Abschnitt 3.8.5.

Im Falle einer neuen Genehmigung und/oder einer Erweiterung des Verwendungsgebiets sollte der Antragsteller in das Antragsformular die CfU aus der vorherigen Genehmigung aufnehmen, die weiterhin gültig sind, obwohl sie nicht in den Anwendungsbereich der von der Genehmigungsstelle durchzuführenden Bewertungen (übernommene CfU) fallen (siehe auch Abschnitt 3.8.2.3). Die CfU im Genehmigungsantrag sollten mit den in den EG-DoV genannten CfU übereinstimmen, obwohl sie nicht identisch sein müssen, d. h. nicht alle in einer EG-DoV genannten CfU sind für das Fahrzeug relevant (einige CfU sind nur für die Integration der mobilen Teilsysteme relevant).

3.3.9. Artikel 21: Ermittlung von Konformitätsbewertungen

3.3.9.1. Genehmigung von vordefinierten Zugverbänden

Kapitel 2.2.1 der TSI LOC & PAS definiert:

- › **Einheit:** Oberbegriff für die Bezeichnung der Fahrzeuge; eine „Einheit“ kann aus mehreren „Fahrzeugen“ zusammengesetzt sein.
- › **Zug:** betriebsfähige Zusammenstellung, bestehend aus einer oder mehreren Einheiten
- › **Nicht trennbarer Zugverband:** Zugverband, der nur innerhalb einer Werkstattumgebung neu konfiguriert werden kann

Nicht trennbare Zugverbände sollten in der Regel als Ganzes genehmigt werden, da diese Einheiten nicht dafür ausgelegt sind, in einer Werkstatt aufgelöst und wieder zusammengestellt zu werden, da hierfür spezielle Tools und Ausrüstungen, Software, Know-how usw. erforderlich sind. Dies liegt daran, dass es physikalische Verbindungen gibt, die nicht „Plug and Play“ sind, Software, die von der Anzahl und Art der Fahrzeuge abhängt (z. B. Traktion, Zugsicherungssystem, Zugsteuerungs- und -überwachungssystem, Türen) usw.

Außerdem können einzelne Fahrzeuge nicht alleine fahren, sondern sind auf andere Fahrzeuge angewiesen, um die grundlegenden Anforderungen zu erfüllen.

- › **Vordefinierter Zugverband:** Zugverband aus mehreren miteinander gekoppelten Einheiten, der in der Konstruktionsphase festgelegt wird und während des Betriebs neu konfiguriert werden kann.

Beantragt ein Antragsteller die Genehmigung eines vordefinierten Zugverbands, erteilt die Genehmigungsstelle eine einzige Typgenehmigung, in der die Möglichkeiten der Neukonfiguration während des Betriebs beschrieben sind; die Zusammensetzung kann nicht in eine andere, nicht in der Genehmigung enthaltene Konfiguration geändert werden (z. B. mit mehr Wagen oder einem anderen Lokomotivtyp).

- › **Mehrfachbetrieb:** betriebsfähige Zusammenstellung bestehend aus einer oder mehreren Einheiten (z. B. Triebzüge, die so ausgelegt sind, dass mehrere Triebzüge (des bewerteten Baumusters) zu einem einzigen Zug so aneinander gekuppelt werden können, dass dieser von einem Führerraum aus steuerbar ist; Lokomotiven, die so ausgelegt sind, dass mehrere Lokomotiven (des bewerteten Baumusters) so in einen einzigen Zug eingestellt werden können, dass dieser von einem Führerraum aus steuerbar ist).

- › **Freizügiger Fahrbetrieb:** Eine Einheit ist für den freizügigen Fahrbetrieb konstruiert, wenn sie so ausgelegt ist, dass sie mit einer oder mehreren anderen Einheiten in einem Zugverband gekuppelt werden kann, die in der Konstruktionsphase nicht definiert wird.

Wenn ein Antragsteller die Genehmigung von Reisezugwagen für den freizügigen Fahrbetrieb beantragt, liegt die Zugbildung außerhalb des Anwendungsbereichs des Genehmigungsverfahrens und wird vom EVU im Rahmen seines SMS verwaltet. Die Genehmigungsstelle kann die Genehmigung der Reisezugwagen mit den einschlägigen Nutzungsbedingungen und -beschränkungen für die Kupplung mit anderen Reisezugwagen/Fahrzeugen (falls vorhanden) erteilen.

Es ist möglich, Fahrzeuge einem vordefinierten Zuverband oder einem nicht trennbaren Zugverband einzeln zuzulassen, als ob sie für den freizügigen Fahrbetrieb bestimmt wären, mit einer Reihe von CfU, die mit der Integration auf Zugebene verbunden sind (und vielen anderen Aspekten, die nicht isoliert geprüft werden können, da sie Anforderungen auf Zugebene sind).

Es kann jedoch sein, dass die Genehmigung bestimmte Aspekte nicht abdeckt, die nur auf der Ebene der Zugzusammensetzung beurteilt werden können. Für einige Merkmale oder einige Bewertungen einer Einheit, die im freizügigen Fahrbetrieb eingesetzt werden soll, sind hinsichtlich der Zugzusammenstellungen festgelegte Grenzwerte erforderlich, wie in den Kapiteln 4.2 und 6.2.7 der TSI LOC & PAS festgelegt.

Vordefinierte Zugverbände können als ein Mittelstück zwischen nicht trennbaren Zugverbänden und Einheiten für den freizügigen Fahrbetrieb betrachtet werden, da sie außerhalb einer Werkstatt neukonfiguriert werden können (keine Notwendigkeit für spezielle Tools, Verfahren usw.), aber dennoch gibt es einige Einschränkungen, die aufgrund der Konstruktion der verschiedenen Fahrzeuge zu berücksichtigen sind.

Für Genehmigungszwecke sind beide Ansätze akzeptabel: die Festlegung einer Reihe von vordefinierten Konfigurationen, die genehmigt werden sollen, oder die Genehmigung der einzelnen Fahrzeuge mit einer Reihe von Beschränkungen und CfU, die es dem EVU ermöglichen würden, Einheiten innerhalb des Genehmigungsrahmens jedes Fahrzeugs zu konfigurieren (vorausgesetzt, die Konformitätsbewertungen decken auch bestimmte Aspekte ab, die nur auf der Ebene der Zugbildung bewertet werden können).

Die Genehmigung einzelner Fahrzeuge mit CfU, die den gesamten Betriebsbereich einem vordefinierten Zugverband abdeckt, bietet dem EVU ein Höchstmaß an Flexibilität bei der Neukonfiguration der Fahrzeuge ohne Eingreifen der Genehmigungsstellen oder der Genehmigungsstellen. Andererseits ist die Festlegung der relevanten CfU und sonstigen Beschränkungen, die bei der Neukonfiguration der Fahrzeuge zu berücksichtigen sind, komplexer; die Bestimmung der Worst-Case-Szenarien für die Konformitätsbewertung, um alle Betriebskonfigurationen auf der Ebene der Zugbildung abzudecken, ist ebenfalls komplexer.

Es ist zu beachten, dass bei der Bewertung einer Einheit, die zur Verwendung in einer nicht trennbaren oder vordefinierten Zusammenstellung bestimmt ist, die Zusammenstellungen, für die eine solche Bewertung gültig ist, vom Antragsteller festgelegt werden müssen, unter die von den Konformitätsbewertungsstellen durchzuführenden Bewertungen fallen und in der EG-Prüfbescheinigung unter Verwendung eines der folgenden Merkmale beschrieben werden (gemäß Abschnitt 4.1.2 der TSI LOC & PAS):

- › Triebzug in einem nicht trennbaren Zugverband und, soweit erforderlich, ein oder mehrere vordefinierte Zugverbände aus mehreren Triebzügen des bewerteten Fahrzeugtyps für Mehrfachtraktion,
- › Einzelfahrzeug oder nicht trennbare Fahrzeuggruppen, die für einen oder mehrere vordefinierte Zugverbände ausgelegt sind oder
- › Einzelfahrzeuge oder nicht trennbare Fahrzeuggruppen, die für den freizügigen Fahrbetrieb ausgelegt sind, und, soweit erforderlich, eine oder mehrere vordefinierte Zugverbände aus mehreren Fahrzeugen (Lokomotiven) des Fahrzeugtyps für Mehrfachtraktion.

Die TSI LOC & PAS enthalten spezifische Anforderungen für:

- › Einheiten, die für den freizügigen Fahrbetrieb vorgesehen sind (Abschnitt 6.2.7); siehe auch Abschnitt 2.7.5 des Leitfadens für die Anwendung der TSI.
- › Einheiten, die in vordefiniertem(n) Zugverband/Zugverbänden zu verwenden sind (Abschnitt 6.2.8)
- › In einen bestehenden nicht trennbaren Zugverband aufzunehmende Einheiten (Abschnitt 6.2.9)
- › Reisezüge, die nicht auf ein bestimmtes Verwendungsgebiet beschränkt sind und in vordefinierten Zugverbänden eingesetzt werden (Abschnitt 7.1.1.5.1), siehe auch Abschnitt 3.2.3.1 des Leitfadens für die Anwendung der TSI
- › Reisezugwagen, die nicht auf ein bestimmtes Verwendungsgebiet beschränkt sind und im freizügigen Fahrbetrieb eingesetzt werden (7.1.1.5.2), siehe auch Abschnitt 3.2.3.2 des Leitfadens für die Anwendung der TSI

Der Leitfaden für die Anwendung der TSI ist auf der Website der Agentur verfügbar (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Betreffend die Registrierung von genehmigten Fahrzeugen im ECVVR/EVR:

- › Fahrzeuge eines nicht trennbaren Zugverbandes können weiterhin einzeln im ECVVR/EVR registriert werden, obwohl für den nicht trennbaren Zugverband eine Genehmigung vorliegt.

Wie im Anwendungsleitfaden für ECVVR erläutert, kann ein „Triebzug“ (nicht trennbarer oder vordefinierter Zugverband) mit einer EVN für den gesamten Zug oder mit einer EVN pro Fahrzeug registriert werden, auch wenn es keine Einzelgenehmigungen pro Fahrzeug gibt.

Die Entscheidung bleibt jeder Registrierungsstelle überlassen, wobei empfohlen wird, dies stets auf die gleiche Weise zu tun, sobald die Entscheidung von einer bestimmten Registrierungsstelle getroffen wurde (bei allen Registrierungen sollte ein einheitlicher Ansatz verfolgt werden).

- › Wenn eine EVN dem gesamten Zug zugewiesen ist und ein Fahrzeug durch ein anderes (identisches) Fahrzeug mit einer eigenen Kennung ersetzt wird, muss der betreffende ECVVR/EVR-Eintrag aktualisiert werden, um die Kennung des Ersatzfahrzeugs aufzunehmen; möglicherweise ist eine neue EVN für den gesamten Zug erforderlich. Es besteht die Möglichkeit, in der ECVVR/EVR die Seriennummer (oder eine gleichwertige Nummer) des Herstellers zur Ermittlung der Fahrzeuge anzugeben.
- › Wenn sich eine Änderung an einem Fahrzeug auf die technischen Merkmale auswirkt, die zur Definition der EVN beitragen, ist eine neue EVN erforderlich.
- › Wenn EVN pro Fahrzeug auf der Ebene von ECVVR/EVR zugewiesen werden, gibt es keine Ermittlung des nicht trennbaren oder vordefinierten Zugverbands, zu dem sie gehören. Die Neukonfiguration der Zugverbände hat keine Auswirkungen auf das Fahrzeugregister.

3.4. Kapitel 3 – Phase 2: Vorbereitung

3.4.1. Artikel 22: Vorbereitung

Eine Beschreibung des Verfahrens findet sich im Flussdiagramm für Phase 2 in Abschnitt 4.

Die Vorbereitungsphase ist für den Antragsteller nicht zwingend vorgeschrieben (er kann die Genehmigungsstelle um Mitwirkung an der Vorbereitung ersuchen oder auch den Antrag und das Begleitdossier zum Antrag direkt einreichen). Entscheidet sich der Antragsteller dafür, keinen Vorbereitungsantrag zu stellen, entfallen die in Abschnitt 3.4.1 – 3.4.4 genannten Schritte; dies bedeutet, dass der Antragsteller nicht von den nachstehend beschriebenen Vorteilen profitiert. Stellt der Antragsteller jedoch einen Vorbereitungsantrag, sind die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB verpflichtet, dem Antragsteller diesen Dienst zu erbringen, wofür Gebühren und Entgelte anfallen.

Die Vorbereitung umfasst den vorab erfolgenden förmlichen Informationsaustausch zwischen Antragsteller, Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB.

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 Begleitdossiers zum Antrag. Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vereinbaren den Standpunkt zur Vorbereitung.

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; und
- › um zu klären, wie das Genehmigungsverfahren für Fahrzeuge abläuft und welche Entscheidungen zu treffen sind.

Zusätzlich zu den obligatorischen Elementen der Vorbereitung, die im Begleitdossier zum Vorbereitungsantrag enthalten sein müssen, bietet das Verfahren auch die Möglichkeit einer frühzeitigen Einbeziehung der Parteien, die eine formelle Rolle im Genehmigungsverfahren spielen, wie NoBos (für die Ermittlung/Bestätigung der anwendbaren TSI), DeBos (für die Ermittlung/Bestätigung der anwendbaren nationalen Vorschriften) und/oder AsBos (für die Aspekte im Zusammenhang mit der Erfassung der Anforderungen), aber auch die Einbeziehung anderer Parteien, die keine formelle Rolle im Genehmigungsverfahren spielen, wie z. B. die IB oder EVU, die potenziell von der Einführung der neuen Fahrzeuge betroffen sind, in Bezug auf andere Aspekte, die nach der Erteilung einer Genehmigung geprüft werden müssen, wie z. B. die Bewertung der Kompatibilität der Strecken.

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 sollte erst beginnen, wenn der Antragsteller den vollständigen Antrag – wie in Abschnitt 3.7.3 beschrieben – über die OSS gestellt hat.

Die Vorbereitungsphase wird als der richtige Zeitpunkt für die für das für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB angesehen, um die Vereinbarungen gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/545 über die Klassifizierung der nationalen Vorschriften und die gegenseitige Anerkennung vorzubereiten, siehe Abschnitt 3.7.6.

Die Vorbereitungsphase ist auch eine gute Gelegenheit, bereits bekannte Nichtkonformitäten zu besprechen. Für den reibungslosen Ablauf des Genehmigungsverfahrens ist es 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 (Problemprotokoll). Wird diesem Ansatz gefolgt, ermöglicht dies den Wissenstransfer, falls sich die Besetzung des Bewertungsteams zwischen der Vorbereitung und der Einreichung des Genehmigungsantrags ändert. Die Probleme aus der Vorbereitung werden nicht automatisch in den Genehmigungsantrag übernommen. Das Bewertungsteam hat jedoch mit der vom Antragsteller in seinem Antrag angegebenen Referenz über die OSS Zugang zu den in der Vorbereitungsphase protokollierten Problemen.

3.4.2. Artikel 23: Vorbereitungsdossier

3.4.2.1. Unvollständiges Vorbereitungsdossier

Der obligatorische Inhalt des Begleitdossiers zum Vorbereitungsantrag ist in Artikel 23 der Verordnung (EU) 2018/545 festgelegt. Es ist jedoch möglich, einen Standpunkt zur Vorbereitung abzugeben, wenn einige der obligatorischen Aspekte entweder in den Unterlagen fehlen oder nicht genügend Informationen vorliegen, um eine Stellungnahme zu dem vom Antragsteller vorgeschlagenen Ansatz abzugeben. Diese Aspekte werden dann nicht vom Standpunkt zur Vorbereitung abgedeckt.

Reicht der Antragsteller ein Vorbereitungsdossier ein, das im Wesentlichen unvollständig ist (wenn z. B. aus allen in Artikel 23 genannten Aspekten nur einige davon im Dossier behandelt werden), kann die betreffende Genehmigungsstelle den Vorbereitungsantrag ablehnen. In jedem Fall sollte der veröffentlichte Standpunkt nur die Aspekte behandeln, für die der Antragsteller ausreichende Informationen vorgelegt hat, um zu einer Stellungnahme zu dem vom Antragsteller gewählten Ansatz zu gelangen.

In Fällen, in denen ein Antragsteller an einigen der in Artikel 23 genannten Aspekte interessiert ist, sollte er sich mit der betreffenden Genehmigungsstelle darüber beraten, ob die Einreichung eines unvollständigen Vorbereitungsantrags der bevorzugte Weg ist oder ob es andere zulässige Optionen gibt. Wenn die Agentur die Genehmigungsstelle ist, haben potenzielle Antragsteller, die sich zu bestimmten Aspekten ihrer Projekte beraten lassen möchten, die Möglichkeit, eine **kostenpflichtige Dienstleistung** zu beantragen, wie auf der Website der Agentur beschrieben:

https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services_en

Es ist zu beachten, dass es sich bei einer kostenpflichtigen Dienstleistung nicht um eine Beratungsleistung handelt für:

- › die Unterstützung der Antragsteller bei der Erstellung eines Antragsdossiers für einen bestimmten Antrag;
- › die Vorabbewertung bestimmter Nachweise des Antragsdossiers vor der Einreichung des Antrags;
- › die Einstufung einer Änderung; oder
- › die Bereitstellung einer verbindlichen Auslegung des EU-Rechtsrahmens (die allein in die Zuständigkeit des Gerichtshofs der Europäischen Union fällt).

Diese Dienstleistung sollte vielmehr als eine Möglichkeit betrachtet werden, den Antragstellern weitere Orientierungshilfen und Unterstützung beim Verständnis der Anforderungen für die Erstellung und Einreichung des Antrags (des Verfahrens) zu geben.

3.4.2.2. Die Planung des Antragstellers

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.

Das Begleitdossier zum Vorbereitungsantrag, sollte in Bezug auf die Planung des Antragstellers Aspekte abdecken wie:

- › die Modalitäten für die Kommunikation und (ggf.) Treffen mit der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB;
- › ggf. den Antrag/die Anträge auf Nichtanwendung der TSI;
- › die 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;

- › die 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 Vorbereitungsossier 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 IB, zum Versuchslokführer, 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 Vorbereitungsossiers 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.

3.4.3. Artikel 24: Standpunkt zur Vorbereitung

3.4.3.1. 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 haben Rechtsvorschriften Vorrang vor dem Standpunkt zur Vorbereitung. Das bedeutet, dass etwaige Änderungen bei den Rechtsvorschriften Vorrang haben vor dem Standpunkt zur Vorbereitung. Die zu berücksichtigenden neuen/geänderten TSI, nationalen Vorschriften und sonstigen Regelungen sollten ihren Anwendungsbereich und die Übergangsregelungen festlegen.

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.

3.4.3.2. Änderung der Genehmigungsstelle in oder nach der Vorbereitungsphase

Will der Antragsteller in oder nach der Vorbereitungsphase die Genehmigungsstelle wechseln und möchte er von der neuen Genehmigungsstelle einen Standpunkt zur Vorbereitung ausgestellt bekommen, 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.

3.4.3.3. 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 IB getroffenen Vorkehrungen, der Planung usw.). Die Frist von 84 Monaten bedeutet, dass ein Standpunkt zur Vorbereitung in der OSS automatisch auf „abgelaufen“ (expired) gesetzt und archiviert werden kann. Durch die Frist soll vermieden werden, dass sich in der OSS inaktive und/oder obsolete 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 weiterverfolgen möchte. Diese Wahl trifft allein der Antragsteller.

3.4.3.4. Gültigkeit des Standpunkts zur Vorbereitung

Im Falle von Änderungen gemäß Artikel 24 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 (wenn der Standpunkt zur Vorbereitung betroffen ist und daher für bestimmte Aspekte nicht mehr gültig ist), kann der Antragsteller beschließen, einen geänderten und aktualisierten Vorbereitungsantrag zu übermitteln, damit der Standpunkt zur Vorbereitung geändert und aktualisiert wird und seine Gültigkeit behält. Der geänderte und aktualisierte Vorbereitungsantrag muss nur die Änderungen und die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen enthalten.

Änderungen des Vorbereitungs dossiers, 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.

3.4.3.5. Änderung des Standpunkts zur Vorbereitung

Wenn der Antragsteller einen bereits veröffentlichten Standpunkt zur Vorbereitung ändern und aktualisieren möchte, reicht er über die OSS einen Antrag ein, in dem der Standpunkt angegeben ist, der im entsprechenden Feld aktualisiert und geändert werden muss. Das Begleitdossier zum Vorbereitungsantrag beschränkt sich auf die Elemente des Standpunkts, die geändert werden müssen.

Das Ergebnis wird ein geänderter und aktualisierter Standpunkt sein, der die nichtgeänderten Elemente des ursprünglichen Standpunkts beibehält und eine Stellungnahme zu den geänderten (oder neuen) Elementen von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2018/545 enthält.

3.5. Kapitel 4 – Phase 3: Konformitätsbewertung

Eine Beschreibung des Verfahrens findet sich im Flussdiagramm für Phase 3 in Abschnitt 4.

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 Abschnitt 3.3.3.

3.5.1. Artikel 25: Konformitätsbewertung

3.5.1.1. Konformitätsbewertungsstellen (KBS)

„Konformitätsbewertungsstelle“⁽⁵⁾ 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.
- › Die bestimmte Stelle (DeBo), die Artikel 15 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797 von einem Mitgliedstaat für die Bewertung der Konformität mit den nationalen Vorschriften bestimmt wird. 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.

⁵ „Konformitätsbewertungsstelle“ ist in Nr. 2.5. der Norm ISO/IEC 17000 definiert als eine „Stelle, die Konformitätsbewertungen durchführt“.

3.5.1.2. Durchführung der Konformitätsbewertung

Zusätzlich zu den TSI und den nationalen Vorschriften können auch andere geltende Rechtsvorschriften der Union (Richtlinien, Verordnungen usw.), siehe Abschnitt 3.3.1.4, die Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungen vorschreiben. Der Antragsteller ist dafür verantwortlich, die erforderlichen Konformitätsbewertungen im Einklang mit den Bestimmungen des einschlägigen Unionsrechts durchzuführen (einschließlich der Umsetzung in nationale Rechtsrahmen im Falle von Richtlinien) und die nach den einzelnen Rechtsvorschriften erforderlichen endgültigen Konformitätsnachweise in Begleitdossier zum Antrag vorzulegen.

Soweit die TSI und/oder die nationalen Vorschriften die Anwendung der CSM RA 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 NoBo und/oder DeBo zu prüfen, ob diese Vorgaben eingehalten wurden, d. h., ob die AsBo die ordnungsgemäße Anwendung der CSM RA, 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 CSM RA 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 der/den NoBo(s) und/oder DeBo(s). Der von der AsBo erstellte Bewertungsbericht ist, wenn die TSI und/oder nationalen Vorschriften die Anwendung der CSM RA 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).

Weitere Informationen sind der Erläuterung ERA1209/186 über die Anerkennung der Ergebnisse einer von einer AsBo durchgeführten unabhängigen Bewertung durch eine NoBo zu entnehmen, der auf der Website der Agentur abrufbar ist:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

3.5.2. Artikel 26: Überprüfungen und Nachweise

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

- › die zu verwendenden EG-Prüfmodule aus Beschluss 2010/713/EU unter den in den einschlägigen TSI genehmigten Modulen auswählen (siehe Abschnitt 4.2 der Leitlinien für die Anwendung der TSI);
- › 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 (TSI, nationale Vorschriften, sonstiges Unionsrecht) zu verwenden sind;
- › die einschlägigen Konformitätsbewertungsstellen (NoBos, DeBos, AsBos) benennen;
- › prüfen, ob die Ergebnisse der Konformitätsbewertung und die von den Konformitätsbewertungsstellen vorgelegten Nachweise ausreichen, um nachzuweisen, dass die Teilsysteme und das Fahrzeug (der Typ) die geltenden Anforderungen (insbesondere die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie (EU) 2016/797) erfüllen;
- › die relevanten EG-Erklärungen für das Teilsystem gemäß Anhang II oder III der Verordnung (EU) 2019/250 erstellen (Anhang V der Richtlinie 2008/57/EG beschreibt den Inhalt der EG-DoV für Teilsysteme, die vor dem relevanten Datum genehmigt wurden), und
- › die technischen Begleitdossiers zu den EG-DoVs zusammenstellen.

Der Hersteller von Interoperabilitätskomponenten sollte:

- › die zu verwendenden EG-Prüfmodule aus Beschluss 2010/713/EU unter den in den einschlägigen TSI genehmigten Modulen auswählen;
- › ermitteln, welche Nachweise dafür zu erbringen sind, dass die Interoperabilitätskomponenten den Anforderungen genügt;
- › die technischen Unterlagen erstellen, die zur Bewertung der Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen Vorschriften zu verwenden sind (TSI, nationale Vorschriften, sonstiges Unionsrecht);
- › die zuständige Konformitätsbewertungsstelle (NoBo(s)) benennen; und
- › die einschlägigen EG-Konformitäts-/Gebrauchstauglichkeitserklärungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2019/250 erstellen; und
- › das Begleitdossier zu den EG-Konformitäts-/Gebrauchstauglichkeitserklärungen erstellen.

Die NoBo(s) sollte(n):

- › das EG-Prüfverfahren durchführen;
- › die EG-Konformitäts-/Eignungsbescheinigungen für die Verwendung von Interoperabilitätskomponenten gemäß Anhang V der Verordnung (EU) 2019/250 ausstellen;
- › die EG-Prüfbescheinigungen für die mobilen Teilsysteme gemäß Anhang V der Verordnung (EU) 2019/250 ausstellen; und
- › das Dossier mit den Unterlagen zusammenstellen, die den EG-Bescheinigungen beizufügen sind.

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 NoBo prüft im Hinblick auf die TSI, während die DeBo im Hinblick auf die nationalen Vorschriften prüft. Die Pflichten der DeBo(s) sind also denen der NoBo(s) vergleichbar, und umgekehrt.

Im Falle von Änderungen an einem bereits genehmigten Fahrzeugtyp muss der Antragsteller die Konformitätsbewertungsstelle(n), der/denen die technischen Unterlagen bezüglich der EG-Typprüfung 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 Anforderungen an die zu erbringenden Nachweise sollten in den TSI und den nationalen Vorschriften geregelt werden. Sie sollten ausreichende Informationen über die Bewertungsphasen für die einzelnen Anforderungen bereitstellen (siehe z. B. Kapitel 6 und Anhang H, Tabelle H.1 der TSI LOC & PAS und Abschnitt 4.3 der Leitlinien für die Anwendung der TSI) und somit die Art der erforderlichen Dokumentation festlegen (z. B. Zeichnungen, Berechnungen, Simulationen, Prüfspezifikationen, Prüfbericht usw.):

- › In den TSI und nationalen Vorschriften ist für jede der Anforderungen der vom Antragsteller zu erbringende obligatorische Nachweis (Baumusterprüfung, Typprüfung usw.) definiert.
- › Auch anderswo können Dokumente/Angaben definiert sein, die nicht obligatorisch sind, jedoch eine Konformitätsvermutung begründen, zum Beispiel in:
 - Leitlinien (für TSI und nationale Vorschriften)
 - der Empfehlung für die Verwendung (RFU) von NB-Rail, die auf deren Website zu finden ist:
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
 - geeigneten Konformitätsnachweisen.

Das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen und die entsprechenden Nachweise liegen in der Verantwortung des Genehmigungsantragstellers und/oder der Änderungsverwaltungsstelle. NoBo(s) und DeBo(s) haben in diesem Prozess keine formelle Rolle, obwohl die Unternehmen, die diese Rollen wahrnehmen, dem Antragsteller Beiträge leisten können.

3.5.2.1. Gültigkeit von EG-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 Typenprüfbescheinigung für ein Teilsystem gültig ist, kann sie von Antragstellern als eines der Elemente für den Nachweis der EG-DoV für das Teilsystem verwendet werden.

Eine Fahrzeugtypgenehmigung beruht überwiegend auf den Typenprüfbescheinigungen 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 Abschnitt 3.3.3.2 und 3.9. beschrieben. Die TSI enthalten unter Umständen Übergangsvorschriften, die – unabhängig von der Gültigkeit der beigefügten EG-Bescheinigungen – Einfluss auf die Fahrzeugtypgenehmigung haben.

Die Gültigkeitsdauer bzw. das Ablaufdatum (falls zutreffend) der von den NoBos ausgestellten Bescheinigungen ist durch die Bestimmungen in den geltenden TSI und im Beschluss 2010/713/EU festgelegt. Es sei darauf hingewiesen, dass mit den letzten Änderungen der TSI LOC & PAS und WAG besondere Bestimmungen über die Gültigkeit von Mustergenehmigungen festgelegt wurden und die Standarddauer von 7 bzw. 10 Jahren für die Gültigkeit von EG-Prüfbescheinigungen (Konzept der Phase B) möglicherweise nicht mehr gilt. Die EG-Bescheinigungen, die gemäß den geänderten TSI ausgestellt werden, haben keine festgelegte Gültigkeit. Siehe auch:

- › Abschnitte 3.1.2 und 3.2.5 des Leitfadens für die Anwendung der TSI LOC & PAS
- › Abschnitte 3.1.2 und 3.5 des Leitfadens für die Anwendung der TSI WAG

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

3.5.2.2. Verwendung der ISV

Siehe Abschnitt 4.2.1 des Leitfadens für die Anwendung der TSI, der auf der Website der Agentur (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en) verfügbar ist.

3.5.2.3. 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-DoV beigefügte technische Dossier muss alle Informationen enthalten, die erforderlich sind, um die nominale Betriebsbereitschaft des Fahrzeugs während seines Lebenszyklus aufrechtzuerhalten.

Die Anforderungen an die Instandhaltungsunterlagen sind in den TSI beschrieben (z. B. in Kapitel 4.2.12.3 der TSI LOC & PAS).

3.5.3. Artikel 27: Behebung von Nichtkonformitäten

Die Verordnung (EU) 2018/545 sieht die Möglichkeit vor, die Nichteinhaltung von TSI und nationalen Vorschriften durch die Erstellung von CfU zu mindern. Diese Option sollte jedoch nur in bestimmten Fällen verwendet werden.

Die TSI, die nationalen Vorschriften und andere EU-Rechtsvorschriften sind verbindliche Vorschriften, und Teilsysteme und Fahrzeuge sollten die in den verbindlichen Vorschriften festgelegten technischen Anforderungen erfüllen. Der Rechtsrahmen sieht folgende Möglichkeiten vor, von einer in einer verbindlichen Vorschrift festgelegten Anforderung abzuweichen:

- a) wenn für das Vorhaben ein Antrag auf Nichtanwendung der betreffenden Anforderung(en) der TSI gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 bewilligt wurde;
- b) im Falle von Mängeln in den anwendbaren TSI gemäß Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2016/797 gilt bis zur Änderung der TSI eine von der Agentur auf Ersuchen der Kommission abgegebene technische Stellungnahme als annehmbares Mittel zur Erfüllung der Anforderungen und kann daher bis zur Annahme einer überarbeiteten TSI für die Bewertung von Projekten verwendet werden;
- c) im Falle innovativer Lösungen gilt gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2014/1302 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2013/321: Die positive Stellungnahme der Europäischen Kommission stellt ein annehmbares Mittel zur Erfüllung der Anforderungen dar;
- d) wenn es möglich ist, die Nichtkonformität zu mindern (z. B. das Fahrzeug in Übereinstimmung mit den TSI und/oder nationalen Vorschriften zu bringen), indem einige CfU gemäß Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 angewendet werden;
- e) wenn die Genehmigungsentscheidung zeitlich begrenzte CfU enthält, die ausnahmsweise befristet sind, wenn die Konformität mit den TSI und/oder den nationalen Vorschriften vor der Erteilung der Genehmigung nicht vollständig nachgewiesen werden konnte und/oder die nationalen Vorschriften verlangen, dass der Antragsteller eine plausible Schätzung der Konformität vorlegt, gemäß Artikel 46 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/545, oder
- f) die TSI Abweichungen von bestimmten technischen Anforderungen zulassen können, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind:
 - Für das Teilsystem Fahrzeuge: für die Umrüstung/Erneuerung bestehender Fahrzeuge, die nicht unter eine EG-DoV fallen und vor dem 1. Januar 2015 in Betrieb genommen wurden, wenn der Eckwert in Richtung der in der TSI definierten Leistung verbessert wird und die Änderungsverwaltungsstelle nachweist, dass die entsprechenden grundlegenden Anforderungen erfüllt werden und das Sicherheitsniveau aufrechterhalten und, soweit nach vernünftigem Ermessen durchführbar, verbessert wird (Abschnitt 7.1.2.2a von Anhang I der Verordnung (EU) 2014/1302 und Abschnitt 7.2.2.3 von Anhang I der Verordnung (EU) 2013/321);
 - Interoperabilitätskomponenten, für die keine EG-Konformitäts- oder Gebrauchstauglichkeitserklärung gemäß Artikel 8, 8a, 8b und 8c der Verordnung (EU) 2013/321 vorliegt; und/oder
 - Interoperabilitätskomponenten und Teilsysteme, die nicht alle Funktionen, Leistungsmerkmale und Schnittstellen implementieren (teilweise Erfüllung der Anforderungen der TSI CCS), wie in Abschnitt 6.1.1.2 der TSI CCS beschrieben.

Die folgenden Absätze gelten nicht für diesen speziellen Fall, da das zu befolgende Verfahren bereits in den TSI beschrieben ist.

Ist eine Nichtkonformität dem Hersteller/Antragsteller seit den frühen Phasen eines Projekts bekannt (z. B. aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit seinem Kunden oder weil sie in der Entwurfsphase festgestellt wurde) und fällt sie nicht unter die in den vorstehenden Absätzen a, b oder c beschriebenen Fälle, sollte die Verwendung von CfU als Minderungsmaßnahme nicht akzeptiert werden. Der Antragsteller sollte jede andere im Rechtsrahmen vorgesehene Möglichkeit nutzen, insbesondere die in Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/545 vorgesehene Möglichkeit (Änderung des Fahrzeugtyps), oder die Nichtanwendung der betreffenden Anforderungen der TSI gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 beantragen, sofern dies zulässig ist.

Werden im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens Nichtkonformitäten festgestellt, muss der Antragsteller diese in der Regel berichtigen und das Teilsystem gemäß Artikel 27 Absatz 1 und Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/545 wieder in Einklang mit den TSI bringen oder die Nichtanwendung der betreffenden Anforderungen der TSI beantragen. Wenn es nicht möglich ist,

- › die festgestellten Nichtkonformitäten zu korrigieren;
- › die Nichtanwendung der betreffenden Anforderungen der TSI beantragen oder
- › das Verfahren für Mängel oder innovative Lösungen wegen der Auswirkungen auf das Projekt (Notwendigkeit der Neukonstruktion des Fahrzeugs und/oder des Fahrzeugtyps, Verzögerungen und Kosten im Zusammenhang mit der Neukonstruktion und der Bewertung des neuen Entwurfs, Zeit für die Genehmigung eines Antrags auf Nichtanwendung einer TSI usw.),

dann erlaubt Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 die Anwendung von CfU, um die Nichtkonformität zu mindern, sofern dies machbar ist (einige Nichtkonformitäten können auf diese Weise nicht gemindert werden) und hinreichend begründet ist.

Dies sollte sich auf Fälle beschränken, in denen die Nichtkonformität nicht bekannt war und nicht vernünftigerweise vorhergesehen werden konnte und erst in den letzten Phasen des EG-Prüfverfahrens und/oder des Genehmigungsverfahrens entdeckt wird. Dies ist in der Regel der Fall, wenn während der Prüfkampagne auf der Strecke Abweichungen festgestellt werden, die Maßnahmen erforderlich machen, die sich auf den Betriebsbereich des Fahrzeugs auswirken (z. B. Begrenzung der Geschwindigkeit, Begrenzung des Überhöhungsfehl Betrags, Begrenzung der Konfiguration für den Mehrfachtraktionsbetrieb usw.).

Wenn CfU verwendet werden, um eine Nichtübereinstimmung mit den TSI und/oder nationalen Vorschriften zu mindern, sollte der Antragsteller im Begleitdossier zum Antrag über die OSS eine Beschreibung der nicht erfüllten Anforderungen und/oder der Anforderungen, deren Erfüllung nicht vollständig nachgewiesen werden konnte, sowie der CfU, die als Minderungsmaßnahmen ermittelt wurden, einschließlich der Verbindungen zwischen ihnen, vorlegen. Im Falle einer zeitlich begrenzten CfU sollte der Antragsteller auch die Planung für die Vorlage der fehlenden Nachweise vorlegen.

Die Konformitätsbewertungsstellen müssen die vorgeschlagene CfU bewerten und bestätigen, dass die Nichtkonformität und jedes damit verbundene Risiko gemindert sind, was bedeutet, dass:

- › das Fahrzeug die Anforderungen der TSI und/oder der nationalen Vorschriften erfüllt, wenn die CfU angewendet werden, und
- › die CfU keine negativen Auswirkungen auf die grundlegenden Anforderungen haben.

Die Ergebnisse ihrer Beurteilungen sind in den Bewertungsberichten, insbesondere im Bewertungsbericht über das Verfahren

zur Erfassung der Anforderungen klar darzustellen.

Im Falle eines befristeten CfU liegt es in der Verantwortung des Antragstellers, die erforderlichen Nachweise vor Ablauf der Frist in der Fahrzeugtypgenehmigung vorzulegen. Die erteilte Fahrzeugtypgenehmigung ist nach ihrem Ablaufdatum nicht mehr gültig. Ebenso haben auch die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen, die auf der Grundlage des Fahrzeugtyps ausgestellt wurden, für den eine Frist galt, dieselbe Frist und sind nach dem Ablaufdatum der Fahrzeugtypgenehmigung nicht mehr gültig.

3.6. Kapitel 5 – Phase 4: Antragstellung

Eine Beschreibung des Verfahrens findet sich im Flussdiagramm für Phase 4 in Abschnitt 4.

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

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-DoV 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-DoV 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“ nicht vollständig in den TSI Fahrzeuge 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-DoV für das/die mobile(n) Teilsystem(e) folgt; dennoch sind die Unterlagen für die Genehmigung größtenteils in den technischen Begleitdossiers zur EG-DoV enthalten.

In Nr. 4.1.1 des „Blue Guide⁶“ (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>) ist geregelt, wie Hersteller die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen nachweisen können; dies gilt entsprechend auch für Teilsysteme und Fahrzeuge. Dies ergänzt die Liste der Inhalte, die in den „technischen Begleitunterlagen zur EG-DoV für ein Teilsystem“ gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/797 und Anhang IV Nr. 2.4 der Richtlinie (EU) 2016/797 enthalten sein müssen (siehe Abschnitt 3.11.1.6 des vorliegenden Dokuments).

3.6.2. Artikel 29: Zusammenstellung des Begleitdossiers zum Antrag

3.6.2.1. Neue Genehmigung oder Erweiterung des Verwendungsgebiets

Im Falle einer neuen Genehmigung oder Erweiterung des Verwendungsgebiets muss der Antragsteller zusätzliche relevante Unterlagen zum bestehenden vollständigen Begleitdossier vorlegen (z. B. muss sich die Dokumentation für eine neue Genehmigung auf die geänderten Teile des Fahrzeugs und deren Auswirkungen auf die nichtgeänderten Teile des Fahrzeugs erstrecken; die Dokumentation für eine Erweiterung des Verwendungsgebiets muss für die Erweiterung des Verwendungsgebiets die einschlägigen Anforderungen – TSI und nationale Vorschriften – sowie die technische Kompatibilität zwischen dem Fahrzeug und dem Netz abdecken). Diese sind als ergänzende Unterlagen zum bestehenden Dossier anzusehen; der Antragsteller sollte nicht alle für das vorherige Genehmigungsverfahren eingereichten Unterlagen liefern.

Der Umfang der durchzuführenden Bewertungen ist auf die Aspekte (z. B. TSI, nationale Vorschriften usw.) zu beschränken, die von der Änderung betroffen und/oder im erweiterten Verwendungsgebiet anwendbar sind. Stellt die Genehmigungsstelle jedoch fest oder wird sie von einer für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB darüber informiert, dass die verbindlichen Vorschriften (d. h. TSI, nationale Vorschriften, sonstiges EU-Recht), die sich aus der vorherigen Genehmigung ergeben, möglicherweise nicht eingehalten wurden, wird die Angelegenheit weiter untersucht und werden die erforderlichen Maßnahmen von Fall zu Fall ergriffen (z. B. Erörterung mit der Genehmigungsstelle, die die vorherige Genehmigung erteilt hat, Änderung der Aktualisierung der erteilten Fahrzeugtypgenehmigung oder Aussetzung/Widerruf gemäß Artikel 26 der Richtlinie (EU) 2016/797).

3.6.3. Artikel 30: Inhalt und Vollständigkeit des Antrags

Das Antragsformular sollte Unterlagen enthalten, die mindestens die in Anhang I der Verordnung (EU) 2018/545 genannten Punkte umfassen (siehe auch Abschnitt 3.11.1 und insbesondere 3.11.1.6).

⁶ Bekanntmachung der Kommission 2022/c 247/01 Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“)

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 auch die anwendbaren nationalen Vorschriften für alle Parameter enthalten.

Wenn die Agentur die Genehmigungsstelle ist, werden die Antragsteller außerdem gebeten, die folgenden Dokumente auszufüllen und dem Antrag beizufügen:

- › TEM_VEA_060-Werte für ERATV-Parameter: ergänzende Informationen zu den Werten für die ERATV-Parameter:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

Es ist zu beachten, dass bei Typen/Varianten nach einer Erstgenehmigung und bei Typen/Varianten nach einer Erweiterung des Verwendungsgebiets nur die Angaben zu den betroffenen ERATV-Parametern ausgefüllt werden müssen.

Die Verwendung dieser Vorlage durch die Antragsteller ist zwar nicht verpflichtend, das Ausfüllen dieser Vorlage wird jedoch als Mittel zur Erfüllung der rechtlichen Verpflichtung der Antragsteller angesehen, die in Anhang I Nr. 18.13 der Verordnung (EU) 2018/545 geforderten Informationen vorzulegen.

Die Informationen im Formular sind von den betroffenen NoBos im Hinblick auf die Bewertung der Konformität der mobilen Teilsysteme mit den Anforderungen der TSI zu überarbeiten. Diese Überprüfung durch die NoBos ist nicht obligatorisch. Als NoBos, die für die Vorbereitung der der/den Typenprüfbescheinigung(en) beigefügten Unterlagen zuständig sind, sind sie jedoch in der besten (zeitlichen/finanziellen) Lage, die Übereinstimmung der vom Antragsteller vorgelegten Informationen mit dem von ihnen erstellten Dossier, den von ihnen durchgeführten Bewertungen und den für die Bewertung verwendeten Unterlagen zu überprüfen.

Die Überprüfung durch die NoBo(s) / DeBo(s) sollte sich darauf konzentrieren zu prüfen, ob die vom Antragsteller angegebenen Werte und die Verweise auf die Dokumente, in denen die Werte zu finden sind, mit den Ergebnissen der Konformitätsbewertung der Anforderungen in den TSI übereinstimmen, die während des EG-Prüfverfahrens durchgeführt wurden, einschließlich der für die Bewertung verwendeten Dokumente.

Die Ergebnisse der Überprüfung durch die NoBos können auch in anderer Form festgehalten werden (z. B. in einem eigenen Abschnitt im Begleitdossier der EG-Prüfbescheinigungen).

- › TEM_VEA_061-Links zu ERADIS für EG-Bescheinigungen und EG-Erklärungen: ergänzende Informationen zu den EG-Prüfbescheinigungen, EG-Konformitätsbescheinigungen EG-DoV und EG-Konformitätserklärungen, die in die OSS-Bibliothek hochgeladen wurden:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673

- › TEM_VEA_062 Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen: ergänzende Informationen zu den im Antragsformular im OSS beschriebenen CfU (in Bezug auf codierte und nicht codierte Beschränkungen):

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674

Die Verwendung dieser Vorlagen durch die Antragsteller ist nicht obligatorisch.

3.6.4. Artikel 31: Antragstellung über die zentrale Anlaufstelle

Alle Anträge auf Fahrzeuggenehmigungen sind durch das in der Verordnung (EU) 2016/796 genannte zentrale Eingangsportale der OSS 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 OSS ein; beschränkt sich das Verwendungsgebiet auf nur einen Mitgliedstaat, 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), ist die Agentur nicht am Genehmigungsverfahren zu beteiligen.

Umfasst das Verwendungsgebiet mehr als einen Mitgliedstaat, wird von der OSS als Standardeinstellung die Agentur als Genehmigungsstelle ausgewählt (siehe Abschnitt 3.2.2.1). Ist das Verwendungsgebiet auf nur einen Mitgliedstaat beschränkt, kann der Antragsteller die Genehmigungsstelle wählen. Im letzteren Falle wird die OSS dem Antragsteller nur die Agentur und die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB zur Auswahl vorschlagen.

Hat der Antragsteller diese Wahl getroffen und wurde der Antrag eingereicht, 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 OSS gestellt, muss die Genehmigungsstelle eine (positive oder negative) Entscheidung darüber treffen.

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.

Im Falle einer Genehmigung auf der 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 Verordnung (EU) 2018/545 genannten Prüfungen durchzuführen (z. B. Nichtanwendung der TSI für den Typ, Gültigkeit der bestehenden Fahrzeugtypgenehmigung 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 benötigt. Der Antragsteller sollte beachten, dass die in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2018/545 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 OSS vergibt eine eindeutige Identifikationsnummer (V-YYJMMTT-XYZ für Anträge auf Fahrzeug- und/oder Fahrzeugtypgenehmigung, P-YYJMMTT-XYZ für Vorbereitungsanträge).

3.7. Kapitel 6 – Phase 5: Bearbeitung des Antrags

Eine Beschreibung des Verfahrens findet sich im Flussdiagramm für Phase 5 in Abschnitt 4.

3.7.1. Artikel 32: Vollständigkeitsprüfung

Die Verordnung (EU) 2018/545 sieht eine klare Trennung zwischen Vollständigkeitsprüfung und Bewertung vor. Es ist nicht möglich, mit der Bewertung zu beginnen, wenn der Antrag zuvor als nicht vollständig erklärt wurde, d. h. der Mindestinhalt in Anhang I der Verordnung (siehe Abschnitt 3.11.1) ist in der Bibliothek der OSS zu finden.

Bei fehlenden Dokumenten, nicht relevanten Dokumenten oder Dokumenten mit falschem Inhalt (z. B. gibt es eine EG-Bescheinigung, die aber nicht dem zu bewertenden Fahrzeugtyp entspricht), abgelaufenen Bescheinigungen usw. kann ein Antrag nicht für vollständig erklärt werden und die Bewertungsphase sollte nicht beginnen.

Die Vollständigkeitsprüfung umfasst die Überprüfung, ob die erforderlichen Dokumente im Begleitdossier zum Antrag im OSS vorhanden sind und ob die Dokumente keinen wesentlichen Inhalt vermissen lassen, d. h. ob sie das enthalten, was sie enthalten sollen, und ob sie den erforderlichen Detaillierungsgrad aufweisen.

Die eingehende Bewertung des Inhalts der Dokumente ist in der Bewertungsphase durchzuführen. Wenn die Prüfer während der Vollständigkeitsprüfung Probleme im Zusammenhang mit dem (detaillierten) Inhalt von Dokumenten feststellen, ist es nach wie vor möglich, den Antrag für vollständig zu erklären und diese Fragen für die Bewertungsphase offen zu lassen.

3.7.2. Artikel 33: Eingangsbestätigung

In der automatischen Eingangsbestätigung für den Antrag ist angegeben, dass der Tag des Antragseingangs der erste gemeinsame Arbeitstag aller beteiligten Behörden ist. Die OSS berechnet das Datum auf der Grundlage der verfügbaren Informationen über Feiertage, die von der Agentur und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB in das System eingegeben wurden.

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

3.7.3. Artikel 34: Fristen für die Bewertung des Antrags

Die OSS berechnet die Frist auf der Grundlage des ersten gemeinsamen Arbeitstags der Agentur und der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sowie der gesetzlichen Fristen. Fällt die Frist auf einen arbeitsfreien Tag (z. B. ein Wochenende), gilt sie als auf den nächstmöglichen Arbeitstag verschoben. Es ist zu beachten, dass diese Aktion nicht automatisch von der OSS durchgeführt wird, sondern ein manuelles Eingreifen der Genehmigungsstelle erforderlich ist (manuelle Aktualisierung des OSS-Dashboards für die betreffende Anwendung).

Die in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2018/545 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 Genehmigungsstelle kann, in Verbindung mit den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB, den Antrag aussetzen, wenn die vorgelegten Informationen unvollständig (Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545) 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 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 der Zeitrahmen für die Bewertung durch die Genehmigungsstelle verlängert werden kann, sofern es eine ordnungsgemäß dokumentierte Vereinbarung mit dem Antragsteller gibt (siehe Abschnitt 3.7.11).

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 Problembehebung 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.

3.7.4. Artikel 35: Kommunikation während der Antragsbewertung

3.7.5. Artikel 36: Informationsmanagement im Zusammenhang mit der Antragsbewertung

Zusätzlich zu den Dokumenten, die zwingend in der OSS zu speichern sind, können alle vorläufigen Arbeitsdokumente, einschließlich des informellen Schriftverkehrs mit dem Antragsteller, in der OSS archiviert werden.

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

3.7.6.1. 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 Verordnung (EU) 2018/545 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 Verordnung (EU) 2018/545 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; und
- › 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 OSS mitzuteilen.

Die Agentur kann in ihrer Rolle als Genehmigungsstelle mit den von den NSB für das Verwendungsgebiet vorgeschlagenen CfU nicht einverstanden sein, insbesondere wenn die vorgeschlagenen CfU nicht mit einer CfU für das Fahrzeug oder einer anderen Art von Beschränkung verbunden sind, und kann beschließen, sie stattdessen als Bemerkungen, Anmerkungen usw. in die erteilte Genehmigung aufzunehmen oder sie überhaupt nicht in die erteilte Genehmigung aufzunehmen. In diesem Fall konsultiert die Agentur die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB und stimmt sich mit ihnen ab, bevor sie ihre endgültige Entscheidung trifft und die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt. Weitere Hinweise zu CfU sind in Abschnitt 3.3.8 zu finden.

3.7.6.2. Ausschluss von Netzen aus dem Verwendungsgebiet

Führt die Entscheidung der Genehmigungsstelle dazu, dass Netze im Vergleich zum Antrag nach einer negativen Bewertung durch eine NSB für das Verwendungsgebiet gemäß Artikel 21 Absatz 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 ausgeschlossen werden, und kann der Antragsteller zu einem späteren Zeitpunkt (nach Erteilung der Genehmigung) zufriedenstellende Nachweise vorlegen, kann er bei der Agentur einen neuen Antrag auf Erweiterung des Verwendungsgebiets stellen.

3.7.6.3. Anerkennung von Genehmigungen, die vom Bundesamt für Verkehr der Schweiz erteilt wurden

Das *Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Straße (LTA)*, geändert durch den Beschluss Nr. 1/2013 des Binnenverkehrsausschusses Gemeinschaft/Schweiz (ITC), sieht die gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen für die Inbetriebnahme von Teilsystemen und Fahrzeugen vor, die gemäß der Richtlinie 2008/57/EG erteilt wurden.

Die Erteilung von Genehmigungen gemäß der Richtlinie 2008/57/EG blieb in den Beziehungen zwischen der Schweiz und den EU-Mitgliedstaaten, die die Richtlinie (EU) 2016/797 in der durch die Richtlinie (EU) 2020/700 geänderten Fassung umsetzen, bis zum 16. Juni 2020 oder bis zum 31. Oktober 2020 gültig. Die bis zu diesen Zeitpunkten erteilten Genehmigungen bleiben unter den Bedingungen, unter denen sie erteilt wurden, weiterhin gültig.

Die Schweiz hat damit begonnen, wesentliche Bestimmungen der Richtlinie (EU) 2016/797 ab dem 1. Dezember 2019 anzuwenden (im Rahmen der Schweizerischen Eisenbahnverordnung). Darüber hinaus wurde der LTA-Rahmen durch mehrere Entscheidungen des ITC ergänzt (Beschluss Nr. 2/2019, geändert durch die Beschlüsse Nr. 1/2020, 2/2020, 2/2021 und 1/2022). Mit diesen Beschlüssen werden Übergangsmaßnahmen festgelegt, die ab dem 13. Dezember 2019 gelten, und wird die Verordnung (EU) 2018/545 in den Anhang I des LTA-Rahmens aufgenommen, zusammen mit der Liste der in der Schweiz anwendbaren materiellen Bestimmungen der Richtlinie (EU) 2016/797.

Weitere Einzelheiten zu den Möglichkeiten und Bedingungen, in deren Rahmen die Agentur von der Schweizerischen Nationalen Sicherheitsbehörde erteilte Genehmigungen anerkennt und Anträge verwaltet, die die Schweiz in das Verwendungsgebiet einbeziehen, finden sich im Dokument ERA1209/047, das auf der Website der Agentur verfügbar ist:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

3.7.7. Artikel 38: Bewertung des Antrags

3.7.7.1. Hinreichende Gewähr

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 und die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB sollten 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“ müssen die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB 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 beantragten technischen Merkmale oder Änderungen der technischen Merkmale);
- › Qualität der vom Antragsteller vorgelegten Nachweise und Unterlagen;
- › relevanter Erfahrungsstand bezüglich technischer oder betrieblicher Aspekte von Fahrzeugen mit ähnlichen technischen Merkmalen 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 und die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB diese Prüfungen noch einmal vornehmen. Bei der Erlangung einer angemessenen Sicherheit vermeiden die Genehmigungsstelle und die NSB für das Verwendungsgebiet Doppelarbeit zwischen den verschiedenen beteiligten Prüfern.

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, AsBos, Auftragnehmer und Subunternehmer.

3.7.7.2. Umfang der Bewertung

Um hinreichende Gewähr dafür zu schaffen, dass der Antragsteller und die ihn unterstützenden Akteure ihre Pflichten und Aufgaben erfüllt haben, 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
- › die vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen kohärent, 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 der Verordnung (EU) 2018/545 niedergelegt (gemäß Artikel 39 und 40 der Verordnung). 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-DoV 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 AsBos berücksichtigt werden; die Entscheidung über die Anwendung von Alternativlösungen kann jedoch nicht von der AsBo getroffen werden. Siehe auch Abschnitt 3.5.7 dieser Leitlinien zu Artikel 27 „Behebung von Nichtkonformitäten“ der Verordnung (EU) 2018/545.

- › 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? Wurde beispielsweise die Einhaltung einer Vorschrift/Norm erklärt, kann sich der Prüfer dafür entscheiden, die Vollständigkeit der Nachweise bezüglich der nach der Vorschrift erforderlichen Bewertungsmethode als einen Indikator dafür zu überprüfen, ob die Bewertungsverfahren korrekt angewendet wurden (wenn z. B. eine Typprüfung erforderlich ist, sollte es einen unterstützenden Typenprüfbericht geben; siehe Abschnitt 4.3 der Leitlinien für die Anwendung der TSI).

Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vermeiden:

- › die Wiederholung oder Duplikation der von anderen Stellen (z. B. NoBo, DeBo, AsBo) erledigten Arbeiten; sowie
- › die Benutzung des Genehmigungsverfahrens zur Prüfung oder Beurteilung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen.

Wenn eine für das für das Verwendungsgebiet zuständige NSB oder die Genehmigungsstelle Kenntnis davon erlangt, dass die Arbeit von Konformitätsbewertungsstellen ihrer Ansicht nach nicht den Normen entspricht, könnte sie Teile des von dieser Konformitätsbewertungsstelle durchgeführten Prüf- und Bewertungsverfahrens strenger kontrollieren.

3.7.8. Artikel 39: Antragsbewertung durch die Genehmigungsstelle

3.7.8.1. Prüfung der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik (nur anwendbar bei nichtstandardisierter Methode)

In Bezug auf die Methodik zur Erfassung der Anforderungen sollte die Genehmigungsstelle die vom Antragsteller angewandte Methodik der Erfassung der Anforderungen bewerten, falls es sich nicht um eine standardisierte Methodik handelt. Die von der Genehmigungsstelle vorzunehmende Überprüfung der angewandten Methodik der Erfassung der Anforderungen sollte den in Anhang II der Verordnung (EU) 2018/545 festgelegten Kriterien entsprechen. Siehe Abschnitt 3.11.2.1.

3.7.8.2. Prüfung der Vollständigkeit, Relevanz und Kohärenz der anhand der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik erstellten Nachweise

Die Genehmigungsstelle und die betroffenen NSB für das Verwendungsgebiet sollten eine Grobprüfung⁷ (d. h. Prüfung der Vollständigkeit, Relevanz und Kohärenz) der Nachweise vor, die anhand der für die Anforderungserfassung angewandten Methode gewonnen wurden.

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 Erfassung der Anforderungen/Risikobewertung für nicht sicherheitsbezogene Aspekte, für die es keine von einer AsBo 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 Verordnung (EU) 2018/545 beschrieben. Weitere Einzelheiten sind in den Abschnitten 3.3.1.9, 3.11.1.4 und 3.11.2.1 zu finden.

3.7.8.3. Erfahrungsaustausch

Die Genehmigungsstelle prüft, ob es relevante Informationen gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/545 gibt, siehe Abschnitt 3.2.8.1, und berücksichtigt diese bei ihren Bewertungen zusätzlich zu den in Anhang II der Verordnung genannten Aspekten. Wenn Probleme im Zusammenhang mit dem Erfahrungsaustausch auftreten, sollten diese im Problemprotokoll erfasst werden (siehe Abschnitt 3.7.10). So wird sichergestellt, dass auch die anderen Mitglieder des Bewertungsteams auf die Informationen zugreifen können.

3.7.8.4. Häufig gestellte Fragen bei Anträgen auf Genehmigung auf der Grundlage eines genehmigten Typs

In ihrer Funktion als Genehmigungsstelle stößt die Agentur bei **Anträgen auf Genehmigung auf der Grundlage eines genehmigten Fahrzeugtyps häufig auf die folgenden Punkte:**

- › Falsche Identifizierung des Referenztyps (ERATV-Typkennung): Eine ordnungsgemäße Identifizierung des Referenztyps ist ein Schlüsselement für dieses Genehmigungsverfahren. Darüber hinaus muss die Übereinstimmung zwischen der Identifizierung des Referenztyps in der Erklärung der Konformität mit dem Typ und im Antragsformular gewährleistet werden.
- › Falsche Identifizierung der Fahrzeuge im Anwendungsbereich (EVN): Die verschiedenen Ziffern in der EVN entsprechen nicht den technischen Merkmalen der Fahrzeuge, für die eine Genehmigung beantragt wird;
- › Unstimmigkeiten zwischen der Identifizierung der Fahrzeuge (EVN) im Antragsformular und in der Erklärung über die Konformität mit der Bauart: Die EVNs sind unterschiedlich/stimmen nicht überein;

⁷ 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.

- › Unstimmigkeiten zwischen den Informationen im ERATV für den betreffenden Referenztyp und der Dokumentation in der Datei, die den Antrag über die OSS begleitet, z. B.
 - Die Verweise auf die EG-Typenprüfbescheinigungen im ERATV stimmen nicht mit den Verweisen auf die im Antrag angegebenen EG-Typenprüfbescheinigungen überein (typischer Fall einiger Änderungen, die gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft sind, siehe Abschnitt 3.8.4.1.3); und/oder
 - Die CfU im Antragsformular unterscheiden sich von denen im betreffenden ERATV-Eintrag (codierte und nicht codierte Einschränkungen).

Dieses Problem tritt typischerweise dann auf, wenn die Liste der CfU die von der OSS gestatteten maximalen Länge überschreitet, der Antragsteller dies aber beim Ausfüllen des Formulars nicht bemerkt. In solchen Fällen und wenn der Antragsteller davon Kenntnis erhält, sollte er mit der betreffenden Genehmigungsstelle das weitere Vorgehen vereinbaren (z. B. alle CfU in ein Dokument aufnehmen, das in dem Begleitdossier zum Genehmigungsantrag bereitgestellt werden soll, und in den Feldern für codierte und nicht codierte Beschränkungen im OSS-Antragsformular darauf verweisen);
- › abgelaufene EG-Bescheinigungen (im Begleitdossier zum Antrag und/oder in ERADIS): In einigen Fällen können die EG-Konformitäts- und/oder Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags abgelaufen sein, sie müssen jedoch gültig sein, wenn die Interoperabilitätskomponenten in Verkehr gebracht wurden (siehe Abschnitt 3.11.2.2); in vielen Fällen ist das Datum des Inverkehrbringens in dem Begleitdossier zum Antrag jedoch nicht belegt;
- › Abweichung zwischen den EG-Bescheinigungen und den EG-Erklärungen, die im Begleitdossier zu dem über die OSS einzureichenden Antrag enthalten sind, und den in ERADIS veröffentlichten Unterlagen:
 - unterschiedliche Dokumentenreferenzen und/oder Dokumentenversionen;
 - gleiche Dokumentenreferenzen und Versionen, aber unterschiedlicher Inhalt;
 - fehlende Dokumente;
 - abgelaufene EG-Bescheinigungen in ERADIS, während das im Antrag angegebene Dokument noch gültig ist (und umgekehrt);
- › Muss ein Teil der Dokumentation im Begleitdossier des Antrags aktualisiert werden (z. B. EG-Prüfbescheinigungen), werden die Auswirkungen dieser Aktualisierung in anderen Dokumenten im Begleitdossier (z. B. EG-DoV) vom Antragsteller nicht berücksichtigt, was zu Unstimmigkeiten im Dossier führt.
- › Der Antrag bezieht sich auf Fahrzeuge, die zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht hergestellt/umgerüstet und/oder noch nicht allen erforderlichen Konformitätsbewertungen unterzogen wurden (z. B. noch nicht abgeschlossene Routineprüfungen);
- › Der Antrag enthält Unterlagen zu den Interoperabilitätskomponenten, die bei der Erteilung der betreffenden Fahrzeugtypgenehmigung nicht bewertet wurden (z. B. neue Anbieter von Interoperabilitätskomponenten).
- › Der Antrag umfasst Interoperabilitätskomponenten von Herstellern, die unter die Fahrzeugtypgenehmigung fallen, deren neue Produktionsanlagen jedoch nicht von der NoBo-QMS-Genehmigung erfasst werden;
- › Aus dem Antrag geht nicht hervor, welche der in der Fahrzeugtypgenehmigung erfassten Interoperabilitätskomponenten von den verschiedenen Anbietern tatsächlich in dem/den Fahrzeug(en), für das/die die Genehmigung beantragt wird, verwendet werden.

Fehler im Begleitdossier zum Antrag oder im Antragsformular selbst führen zu Verzögerungen bei der Bearbeitung und Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen. Um in solchen Fällen eine rasche und zügige Erteilung der Genehmigungen zu gewährleisten, sollten die Antragsteller

qualitativ hochwertige Dateien mit dem erforderlichen Inhalt erstellen (siehe Abschnitt 3.11.1) und insbesondere darauf achten, die oben genannten Fehler zu vermeiden.

3.7.9. Artikel 40: Antragsbewertung durch die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB

3.7.9.1. Die Rolle der NSB für das Verwendungsgebiet bei der Bewertung eines Antrags

Die NSB für das Verwendungsgebiet sollten die Vollständigkeit, Relevanz und Kohärenz des Antrags gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2018/545 (siehe Abschnitt 3.11.3) im Hinblick auf die einschlägigen nationalen Vorschriften prüfen, die in dem vom Antragsteller angegebenen Verwendungsgebiet gelten (siehe Abschnitt 3.3.5.1). Die Bewertung der technischen Kompatibilität mit den Netzen, die über die Anforderungen der zwingenden Vorschriften hinausgeht, insbesondere wenn sie auf Konsultationen mit den IB und/oder spezifischen Erklärungen der IB beruht, fällt nicht in den Rahmen der von den NSB für das Verwendungsgebiet durchzuführenden Bewertungen.

Die NSB für das Verwendungsgebiet sollten sich auch mit den NSB der benachbarten Mitgliedstaaten in Bezug auf Fahrzeuge abstimmen, die grenznahe Bahnhöfe anfahren (Konsultation und/oder Vereinbarungen gemäß Artikel 21 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797 und Artikel 12 der Verordnung (EU) 2018/545).

3.7.9.2. Prüfung der Vollständigkeit, Relevanz und Kohärenz der anhand der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik erstellten Nachweise

Weitere Hinweise finden sich in Abschnitt 3.11.2.1.

3.7.9.3. Erfahrungsaustausch

Bei ihrer Bewertung müssen die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zusätzlich zu den in Anhang III der Verordnung (EU) 2018/545 aufgeführten Aspekten prüfen, ob es gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung relevante Informationen gibt, und diese ggf. berücksichtigen, siehe Abschnitt 3.2.8.1. Wenn Probleme im Zusammenhang mit dem Erfahrungsaustausch auftreten, sollten diese im Problemprotokoll erfasst werden (siehe Abschnitt 3.7.10). So wird sichergestellt, dass auch die anderen Mitglieder des Bewertungsteams auf die Informationen zugreifen können.

3.7.10. Artikel 41: Einstufung von Problemen

3.7.10.1. 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 relevanten Informationen gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/545 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, entgegenstehen.

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 OSS 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 OSS 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 Fragen sollten in das Fragenprotokoll in der OSS eingetragen werden, sobald sie erkannt werden, damit der Antragsteller sie schnell beantworten kann und verhindert wird, dass andere Prüfer die gleichen Fragen

in einem anderen Eintrag aufwerfen. Ebenso sollte die Zusammenfassung mehrerer Probleme in einem einzigen Eintrag im Problemlösungsprotokoll vermieden werden, insbesondere wenn sie heterogener Natur sind; diese Praxis würde die Weiterverfolgung und den Abschluss des Eintrags in der OSS, in dem alle Probleme zusammengefasst sind, erschweren.

3.7.10.2. 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.

3.7.10.2.1. Problem der „Kategorie 1“:

Ein Problem der „Kategorie 1“ bezieht sich auf zusätzliche Erklärungen, die der Antragsteller in Bezug auf Folgendes vorlegen muss:

- › Verständnis, wie das Begleitdossier zum Antrag in der OSS-Bibliothek strukturiert ist;
- › Wo sind bestimmte Nachweise oder Dokumente in der OSS-Bibliothek zu finden?
- › unklare Aussagen oder Schlussfolgerungen in der Dokumentation;
- › mögliche Widersprüche zwischen Dokumenten;
- › usw.

Bei Problemen, die als „Kategorie 1“ eingestuft sind, sind keine Änderungen im Begleitdossier zum Antrag erforderlich. Wird ein Problem der „Kategorie 1“ nicht abgeschlossen, 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.

Bei Problemen, die als „Kategorie 1“ eingestuft werden, kann der Lebenszyklus des Problems in den folgenden Hauptschritten zusammengefasst werden:

- › Ein Aspekt des Antrags ist unklar. Dem Antragsteller wird Gelegenheit zur Erläuterung 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 Erläuterung gebeten werden.

3.7.10.2.2. Problem der „Kategorie 2“:

Ein Problem der „Kategorie 2“ betrifft geringfügige Änderungen, die vom Antragsteller in dem Begleitdossier zum Antrag vorzunehmen sind, wie z. B.:

- › Richtigstellung nicht korrekter Verweise auf oder zwischen Dokumenten (einschließlich des Datums der Ausstellung und/oder der Versionen);
- › Verbesserung des Wortlauts bei unklaren Aussagen oder Schlussfolgerungen in der Dokumentation (z. B. Ergebnisse der unabhängigen Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen im AsBo-Bewertungsbericht);

Wird ein Problem der „Kategorie 2“ nicht abgeschlossen, 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.

Bei Problemen, die als „Kategorie 2“ eingestuft werden, lässt sich der Lebenszyklus des Problems in den folgenden Hauptschritten zusammenfassen:

- › 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.

3.7.10.2.3. Problem der „Kategorie 3“:

Ein Problem der „Kategorie 3“ betrifft wesentliche Änderungen, die der Antragsteller im Begleitdossier zum Antrag vorzunehmen hat. Zur Erteilung der Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen bedarf es restriktiverer oder zusätzlicher CfU.

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 CfU abgeschlossen werden kann.

Beispiele für Probleme der „Kategorie 3“ sind:

- › Nichtkonformität mit den Anforderungen einer TSI bei der bauartbedingten Geschwindigkeit des Fahrzeugs (z. B. Fahrdynamik bei 200 km/h). Bei einer niedrigeren Geschwindigkeit (z. B. 160 km/h) zeigen die Ergebnisse der Konformitätsbewertung jedoch die Übereinstimmung mit den TSI-Anforderungen und würden die Erteilung der Genehmigung mit einer niedrigeren zulässigen Höchstgeschwindigkeit ermöglichen.
- › Nichtkonformität mit den Anforderungen einer TSI unter bestimmten Betriebsbedingungen (z. B. Überschreitung der Parameter für das Zusammenwirken von Stromabnehmern und Fahrleitung bei Doppeltraktion, wenn sich die aktiven Stromabnehmer an beiden Enden der Zusammensetzung des Zuges befinden). Bei einer CfU, die eine solche Konfiguration im Betrieb verbietet, während alle anderen möglichen Konfigurationen die Anforderungen erfüllen, würde die Erteilung der Genehmigung möglich sein.

Wenn der Antragsteller auf ein Problem der „Kategorie 3“ hingewiesen wird:

- › Dem Antragsteller wird Gelegenheit gegeben, Korrekturmaßnahmen vorzuschlagen (restriktivere CfU).
- › 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.
- › Wenn kein zufriedenstellender Vorschlag für eine restriktivere CfU gefunden werden kann, trifft die Genehmigungsstelle eine negative Entscheidung und lehnt den Antrag ab.

3.7.10.2.4. Problem der „Kategorie 4“:

Probleme der „Kategorie 4“ erfordern eine Änderung des Antragsdossiers durch den Antragsteller (Nichtkonformität). Das Problem muss gelöst werden, bevor eine Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen erteilt werden kann. Es kann Anlass zu begründeten Zweifeln im Sinne von Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/545 geben.

Kann ein Problem der „Kategorie 4“ nicht vor Ablauf der Bewertungsfrist – oder der verlängerten Frist, sofern die Fristverlängerung wegen begründeter Zweifeln ordnungsgemäß in einer mit dem Antragsteller getroffenen Vereinbarung festgehalten wurde – abgeschlossen werden, wird der Antrag abgelehnt. Für Probleme dieser Kategorie ist es grundsätzlich nicht möglich, CfU 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 CfU abzuschließen.

Beispiele für Probleme der „Kategorie 4“ sind:

- › Die EG-Bescheinigungen und EG-Erklärungen stimmen nicht mit den in der ERATV (EG-Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigungen) angegebenen Referenzen und/oder den in der ERADIS verfügbaren Informationen überein.
- › Die im Bericht der AsBo genannten Nachweise für die Erfassung der Anforderungen, die als Grundlage für die unabhängige Bewertung herangezogen wurden, enthalten kein Gefahrenprotokoll, keine Risikobewertung, keine Beschreibung des vom Antragsteller angewandten Verfahrens usw.
- › Das EG-Prüfverfahren berücksichtigt nicht die Vorschriften für die Erweiterung des Verwendungsgebiets auf bestehende, nicht TSI-konforme Fahrzeuge, die gemäß Richtlinie 2008/57/EG genehmigt wurden oder vor dem 19. Juli 2010 in Betrieb waren.
- › Es fehlen Übersetzungen für die Nachweise im Zusammenhang mit den nationalen Vorschriften, die von den NSB für das jeweilige Verwendungsgebiet gemäß der in ihren Leitlinien beschriebenen Sprachenregelung zu bewerten sind.
- › Die CfU im Antragsformular in der OSS stimmen weder mit den Unterlagen im Begleitdossier zum Antrag in der OSS (EG-Bescheinigungen und -Erklärungen und Begleitdateien, NoBo-Bericht, AsBo-Bericht für die Erfassung der Anforderungen usw.) noch mit den codierten und nicht codierten Beschränkungen im ERATV überein

Für die Fälle, in denen ein Problem der „Kategorie 4“ aufgezeigt wird:

- › Dem Antragsteller wird Gelegenheit gegeben, Korrekturmaßnahmen vorzuschlagen. Der Antragsteller legt einen schriftlichen Vorschlag für die zur Lösung des Problems zu ergreifenden Maßnahmen und den für die Änderung des Antragsdossiers erforderlichen Zeitrahmen vor; der vorgeschlagene Zeitrahmen darf den für die Erteilung der Genehmigung durch die Genehmigungsstelle vorgeschriebenen Zeitrahmen (vier Monate, da der Antrag als vollständig anerkannt wurde) nicht überschreiten, es sei denn, es bestehen begründete Zweifel (siehe Abschnitt 3.7.11).
- › 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.
- › Wenn der Vorschlag zufriedenstellend ist, informiert die Stelle, die das Problem aufgezeigt hat, den Antragsteller.
- › 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 reicht die Änderung des Antragsdossiers gemäß dem akzeptierten Vorschlag vor Ablauf der Frist für die Bewertung ein.
- › Ist der Vorschlag zufriedenstellend, 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, wird die Änderung nicht in das Antragsdossier aufgenommen. Das Problem bleibt ein „offenes Problem“ und dem Antragsteller muss weitere Änderungen des Antragsdossiers vornehmen.
- › Hat der Antragsteller innerhalb der vorgeschriebenen Frist für die Bewertung des Antrags keine Änderung vorgelegt, trifft die Genehmigungsstelle ihre Entscheidung auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, was bei Problemen der Kategorie 4 bedeutet, dass der Antrag abgelehnt wird.

Die Genehmigungsstellen und die NSB für das Verwendungsgebiet sollten die für Fragen des Typs 4 festgelegten Fristen kontinuierlich überwachen. Wenn das Ende des vereinbarten Zeitrahmens und/oder des gesetzlichen Zeitrahmens für die Bewertung näher rückt und der Antragsteller keine Änderung der Antragsunterlagen vorgelegt hat, die es ermöglicht, das Problem der Kategorie 4 abzuschließen, werden die Genehmigungsstellen und/oder die NSB für das Verwendungsgebiet aufgefordert, den Antragsteller zu kontaktieren und um eine Bestätigung zu bitten, ob dieser in der Lage ist, den vereinbarten Zeitrahmen einzuhalten oder nicht, und einen neuen Zeitrahmen zu vereinbaren, wenn dies machbar ist.

Wenn die vorgeschriebene Frist für die Bewertung näher rückt und der Antragsteller bestätigt, dass er nicht in der Lage sein wird, die fehlenden Nachweise rechtzeitig vorzulegen, kann die Genehmigungsstelle entweder die Entscheidung auf der Grundlage der verfügbaren Informationen treffen (Ablehnung des Antrags) oder in hinreichend begründeten Fällen vorschlagen, die Frist im Wege eines begründeten Zweifels zu verlängern, siehe Abschnitt 3.7.11. Dies sollte nicht als Methode zur Verlängerung des Zeitrahmens für eine Bewertung auf unbestimmte Zeit dienen, sondern als außergewöhnliche Maßnahme, die in begründeten Fällen anzuwenden ist, in denen der Antragsteller mehr Zeit benötigt als geplant, um das Antragsdossier zu ändern.

3.7.11. Artikel 42: Begründete Zweifel

Im Falle begründeter Zweifel erfolgt die Bearbeitung gemäß dem in Artikel 41 der Verordnung (EU) 2018/545 genannten Problemprotokoll.

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.

Da nicht vorhersehbar ist, wann ein begründeter Zweifel geäußert werden könnte oder wie viel Zeit für die Bearbeitung eines begründeten Zweifels benötigt wird, sind in den Rechtstexten keine Fristen für die Genehmigung von Stellen und NSB für das Verwendungsgebiet festgelegt, um einen begründeten Zweifel zu äußern. Allerdings müssen die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB begründete Zweifel unverzüglich mitteilen und bearbeiten, sobald sie solche feststellen.

Begründete Zweifel, die bei den von der Genehmigungsstelle/den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB durchgeführten Bewertungen aufkommen können, können u. a. 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 des Fahrzeugtyps, die die sichere Verwendung im Verwendungsgebiet verhindern könnten, wenn sie mit der definierten und vorgesehenen CfU verwendet werden;

- › das vom Antragsteller und den ihn unterstützenden Akteuren befolgte Verfahren. hinsichtlich der unterstützenden Akteure vor allem Probleme bezüglich der Kompetenzen und Arbeiten der NoBo, DeBo und/oder AsBo; 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 Verordnung Nr. 402/2013/EU Grund geben;
- › die Kohärenz und Relevanz der vorgelegten Unterlagen (einschließlich fehlender Übersetzungen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2018/545, siehe Abschnitt 3.2.10);
- › die Nichterfüllung von Anforderungen im Sinne von Artikel 26 Absatz 2 der Richtlinie 2016/797; und/oder
- › gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/545 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, schlägt der Antragsteller die Korrekturmaßnahmen und die Erledigungsfrist vor (erforderlichenfalls mit Verlängerung der Bewertungsfrist, siehe Abschnitt 3.7.3). 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 benötigt, um die zusätzlichen Informationen vorzulegen (insbesondere, wenn Probefahrten im Netz erforderlich sind). In einem solchen Fall kann die Genehmigungsstelle mit dem ordnungsgemäß protokollierten Einverständnis des Antragstellers und in Abstimmung mit den NSB für das Verwendungsgebiet, die von den berechtigten Zweifeln (falls vorhanden) betroffen sind, eine Verlängerung des Zeitrahmens für die Bewertung über die in Artikel 21 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/797 vorgesehenen 4 Monate hinaus vereinbaren; die NSB für das Verwendungsgebiet dürfen den Zeitrahmen für die Bewertung nicht auf eigene Initiative verlängern. Weitere Einzelheiten finden sich in Abschnitt 3.7.3).

Ist der Antragsteller 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, kann er das Überprüfungs- und 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 Begleitdossier zum Antrag nicht entsprechend abgeändert hat.

Nicht bei jedem Problem der „Kategorie 4“ im Sinne von Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545 handelt es sich um begründete Zweifel. Ist (weil eine Genehmigung auf Grundlage der vorgelegten Nachweise zweifellos ausgeschlossen ist) klar, dass das Problem zur direkten Ablehnung des Antrags führen wird, handelt es sich um ein Problem der „Kategorie 4“, das nicht als begründeter Zweifel einzustufen ist. In einem solchen Fall wird der Zeitrahmen für die Bewertung in der Regel nicht verlängert.

Hat der Antragsteller nach begründeten Zweifeln innerhalb der verlängerten Frist keine Änderung vorgelegt, trifft die Genehmigungsstelle ihre Entscheidung auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, was bei einem Problem der Kategorie 4 bedeutet, dass der Antrag abgelehnt und keine Genehmigung erteilt wird.

3.7.12. Artikel 43: Von der Genehmigungsstelle durchzuführende Prüfungen bezüglich der Bewertungen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB

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.

3.7.13. 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

Eine Beschreibung des Schieds-, Überprüfungs- und Beschwerdeverfahrens ist dem Flussdiagramm für Phase 5, einschließlich der Flussdiagramme für die Unterphasen 5.1 und 5.2 zu entnehmen.

3.7.13.1. 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, teilt sie dies der betreffenden für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB unter Angabe der Gründe über die OSS mit.

Ist die Genehmigungsstelle mit Empfehlungen einer für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB nicht einverstanden oder stellt sie im Zuge ihrer Tätigkeit Probleme fest, 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, 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, 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.

3.7.13.2. Schiedsverfahren nach Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/796 (Beschwerdekammer)

Ist es nicht möglich, innerhalb eines Monats nach Einleitung des Abstimmungsprozesses zwischen der Agentur und der/den zuständigen NSB zu einheitlichen Entscheidungen zu gelangen, wird die Angelegenheit von der/den zuständigen NSB zur Durchführung eines Schiedsverfahrens nach der Geschäftsordnung der Beschwerdekammern an die Beschwerdekammer verwiesen. Das Schiedsverfahren findet nur Anwendung, wenn die Agentur als Genehmigungsstelle fungiert.

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 Abschnitt 3.7.4 genannte Frist ist dann ebenfalls ausgesetzt. Die Agentur teilt dem Antragsteller die Gründe für die Aussetzung mit.

Die im Schiedsverfahren ergangene Entscheidung der Beschwerdekammer wird der Agentur und der/den betroffenen NSB gemäß der Geschäftsordnung der Beschwerdekammern mitgeteilt.

Die Agentur und die betroffene(n) NSB treffen ihre endgültigen Entscheidungen im Rahmen ihrer internen Verfahren in Einklang mit den Feststellungen der Beschwerdekammer; die Entscheidungen sind zu begründen.

3.7.14. Artikel 45: Ergebnis der Antragsbewertung

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.

3.7.15. Artikel 46: Entscheidung zur Genehmigung oder Ablehnung des Antrags

3.8. Kapitel 7 – Phase 6 Endgültige Unterlagen und Genehmigung

Eine Beschreibung des Verfahrens findet sich im Flussdiagramm für Phase 6 in Abschnitt 4.

3.8.1. Artikel 47: Endgültige Unterlagen der Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen

Das vollständige Begleitdossier für die Entscheidung nach Artikel 46 der Verordnung (EU) 2018/545 besteht aus dem vom Antragsteller eingereichten Antrag und dem Begleitdossier zum Antrag 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 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

3.8.2.1. Aufhebung von zeitlichen Beschränkungen in einer erteilten Genehmigung aufgrund eines Verwaltungsproblems

Es ist nicht ungewöhnlich, bei der Gültigkeit erteilter Genehmigungen vorübergehende Beschränkungen oder zeitliche Beschränkungen zu finden. Wenn eine vorübergehende Beschränkung in einer Genehmigung, die aufgrund eines offenen Problems eingeführt wurde, aufgehoben werden muss und die Behebung des Problems keine weiteren Änderungen am Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp erfordert (die technischen Merkmale werden nicht beeinträchtigt), legt der Antragsteller der Genehmigungsstelle oder der nationalen Sicherheitsbehörde (NSB) die erforderlichen Nachweise vor, um das Problem mit den vereinbarten Mitteln zu lösen.

Beispiele für solche Probleme sind:

- › fehlende Nachweise (z. B. endgültige Versionen der Prüfberichte), wenn der Antragsteller und die Konformitätsbewertungsstellen ausreichend belegen können, dass der Fahrzeugtyp die grundlegenden Anforderungen erfüllt, wodurch die Genehmigungsstelle ein ausreichendes Maß an Sicherheit erreicht, um eine befristete Genehmigung erteilen zu können;
- › ausstehende aktualisierte Fassungen von Dokumenten (z. B. sind einige Aktualisierungen der Dokumente erforderlich, die bereits in dem Begleitdossier zum Antrag enthalten sind, um bestimmte

Aspekte besser zu klären, Unstimmigkeiten zu beseitigen, zusätzliche Informationen bereitzustellen usw.);

- › erforderliche Aktualisierung von ERADIS mit den neuesten Fassungen von EG-Bescheinigungen und/oder EG-Erklärungen, wenn die früheren Fassungen bereits in ERADIS hochgeladen wurden und geringfügige Fehler korrigiert werden müssen;
- › usw.

Die Genehmigungsstelle oder die NSB, die die Genehmigung erteilt hat, sollte die vorübergehende Beschränkung aufheben, ohne dass eine neue Genehmigung erteilt werden muss, und das ERATV entsprechend aktualisieren.

In Fällen, in denen eine NSB die Genehmigung erteilt hat:

- › Die NSB sollte die Beschränkung aufheben, unabhängig von der rechtlichen Regelung, gemäß der die Genehmigung erteilt wurde, und der aktuellen rechtlichen Regelung in der betreffenden Phase (z. B. eine Genehmigung, die gemäß der Richtlinie 2008/57/EG erteilt wurde und von einer NSB eines Mitgliedstaats geändert werden soll, der die Richtlinie (EU) 2016/797 bereits umgesetzt hat).
- › Dabei kann es sich um eine Aktualisierung der bestehenden Genehmigung, um ein Schreiben, mit dem die Beschränkung aufgehoben wird, usw. handeln, je nachdem, welche Möglichkeiten der geltende nationale Rechtsrahmen in den einzelnen Mitgliedstaaten zulässt. Der Antragsteller kann die fehlenden Unterlagen mithilfe eines der vereinbarten Kommunikationsmittel an die zuständige NSB senden.
- › Unabhängig vom Verwendungsgebiet des genehmigten Fahrzeugtyps wird die Agentur hierbei keine Rolle übernehmen.

Es ist zu beachten, dass Fristen gemäß Artikel 46 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/545 nur in bestimmten Fällen zulässig sind und so weit wie möglich vermieden werden sollten.

3.8.2.2. Änderung der CfU in einer erteilten Fahrzeugtypgenehmigung

In der Fahrzeugtypgenehmigung und in der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen sind gemäß Artikel 21 Absatz 10 Buchstabe d der Richtlinie und gemäß den Artikeln 48 und 49 der Verordnung (EU) 2018/545 die CfU anzugeben. Die Inbetriebnahmegenehmigung gemäß Richtlinie 2008/57/EG kann auch Bedingungen und andere Einschränkungen gemäß Artikel 21 Absatz 6 der Richtlinie enthalten.

CfU sind grundlegende Konstruktionsmerkmale gemäß Artikel 46 Absatz 5 und Artikel 48 Buchstabe c Ziffer iii der Verordnung (EU) 2018/545. Aus diesem Grund sollten Änderungen in den CfU, die in der erteilten Genehmigung angegeben sind, im Rahmen der Anwendung von Artikel 15 der Verordnung (EU) 2018/545 behandelt werden.

3.8.2.2.1. Die Änderung der CfU erfordert Änderungen am Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp

Je nachdem, wie die Änderung gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung eingestuft wird (bei der die Auswirkungen auf den Fahrzeugtyp berücksichtigt werden sollten) und ob die Änderungsverwaltungsstelle auch Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist, gibt es mehrere Möglichkeiten.

Wenn die Änderungsverwaltungsstelle Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist:

- › Wird die Änderung als Änderung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b eingestuft, kann die betreffende Genehmigungsstelle oder NSB die CfU ändern, ohne dass über die OSS eine neue Genehmigung erteilt werden muss. Dabei kann es sich um eine Aktualisierung der bestehenden Genehmigung, ein Schreiben zur Aufhebung der Beschränkung usw. handeln.
- › Wird die Änderung als Änderung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c eingestuft, muss zusätzlich zur Änderung der CfU eine Version des Fahrzeugtyps im ERATV gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung erstellt werden. Wenn eine solche Änderung eine neue Genehmigung erfordert, sollte die Stelle, die als Genehmigungsstelle fungiert, die

Verantwortung für die Erstellung der Version übernehmen, und zwar auf der Grundlage der von der Änderungsverwaltungsstelle bereitgestellten Informationen und der im ERATV für den Fahrzeugtyp verfügbaren Daten.

Um bestehende Fahrzeuge vom übergeordneten Typ/von der übergeordneten Variante in die Versionen infolge einer Änderung nach 15 Absatz 1 Buchstabe c zu überführen, muss kein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen auf der Grundlage der neu geschaffenen Version gestellt werden. Der Halter aktualisiert seine Einträge (Konfigurationsmanagement der Fahrzeuge) und beantragt eine Aktualisierung des NVR/ECVVR/EVR.

- › Wenn die Änderung als Änderung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d eingestuft ist, muss über die OSS ein Antrag auf eine neue Genehmigung gestellt werden. Die Änderungsverwaltungsstelle kann die Genehmigungsstelle (Agentur oder zuständige NSB) wählen, wenn sich das Verwendungsgebiet auf einen Mitgliedstaat erstreckt; erstreckt sich das Verwendungsgebiet auf mehr als einen Mitgliedstaat, ist die Agentur die Genehmigungsstelle.

Ist die Änderungsverwaltungsstelle nicht der Inhaber der Fahrzeuggenehmigung oder gibt es keine Fahrzeugtypgenehmigung und somit auch keinen Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung, machen alle Änderungen, die unter Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2018/545 fallen, eine neue Genehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545 erforderlich.

Wenn eine Änderung als Änderung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder c eingestuft wird und sich nur auf ein Fahrzeug oder mehrere Fahrzeuge auswirkt, kann die Änderungsverwaltungsstelle, die nicht der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist, eine Mitteilung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 übermitteln.

3.8.2.2.2. Die Änderung der CfU erfordert keine weiteren Änderungen am Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp

Wenn die Änderung der CfU keine weiteren Änderungen am Fahrzeug und/oder am Fahrzeugtyp erfordert und keine Auswirkungen auf die Werte der technischen Parameter hat und die betreffenden CfU:

- › nicht in den betreffenden ERATV-Eintrag eingetragen wurden (codierte und nicht codierte Beschränkungen), aber ordnungsgemäß in der ausgestellten Fahrzeugtypgenehmigung enthalten waren;
- › keine Auswirkungen auf den Betriebsbereich des Fahrzeugtyps (z. B. Geschwindigkeit, Last, Überhöhungsfehlbetrag, Anzahl der gekuppelten Einheiten usw.) haben;
- › sich nicht auf Parameter beziehen, die mit der technischen Kompatibilität mit dem Netz in Zusammenhang stehen (z. B. Last, Spurweite, aktive Stromabnehmeranordnung usw.);
- › technische Parameter (z. B. Eckwert 4.2.1 Bezugsprofil vs. codierte Einschränkung 3.1.2.3 – 2.1, Eckwert 4.1.3 Spurweite des Radsatzes vs. codierte Einschränkung 3.1.2.3 – 2.2 Spurweite des Radsatzes usw.) duplizieren;
- › dem Antragsteller die Verpflichtung auferlegen, zusätzliche Nachweise oder Unterlagen vorzulegen, die Kriterien festlegen, die die zusätzlichen Nachweise oder Unterlagen erfüllen müssen, um als akzeptabel zu gelten, und keine Änderungen im betrieblichen Umschlag oder im Verwendungsgebiet nach sich ziehen; und/oder
- › keine besonderen CfU für das Fahrzeug oder die Beschränkung vorschreiben (z. B. Stellungnahmen, Bemerkungen oder Erklärungen der Konformitätsbewertungsstellen und/oder der Genehmigungsstellen, Verweise auf das Triebfahrzeugführerheft, Verweis auf den Instandhaltungsplan, Verweis auf die Risikobewertung usw.);

kann dies als eine Änderung betrachtet werden, die sich nicht wirklich auf das grundlegende Konstruktionsmerkmal „Bedingungen für die Verwendung des Fahrzeugs und sonstige Beschränkungen“ auswirkt, und kann dann gemäß **Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a** der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft werden, wenn es keine Auswirkungen auf die Begleitdossiers zu den EG-DoVs gibt, oder **Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b**, wenn eine Aktualisierung der beigefügten technischen Dossiers erforderlich ist (was normalerweise der Fall sein wird).

Die Genehmigungsstelle oder die NSB, die die Genehmigung erteilt hat, sollte die betreffenden CfU zurückziehen und eine neue Revision der erteilten Genehmigung ausstellen, ohne dass der Antragsteller eine neue Genehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545 beantragen muss, und das ERATV entsprechend aktualisieren.

In anderen Fällen analysiert die Änderungsverwaltungsstelle die Auswirkungen der Änderung der CfU (d. h. der Änderung) und entscheidet, ob diese Änderung Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c oder Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung zugeordnet werden kann. Wenn die Änderungsverwaltungsstelle Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist:

- › Wird die Änderung als Änderung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c eingestuft: Die betreffende Genehmigungsstelle oder die NSB kann die CfU ändern, ohne dass eine neue Genehmigung erteilt werden muss, und es muss eine Version des Fahrzeugtyps im ERATV erstellt werden.
- › Der Halter aktualisiert seine Einträge (Konfigurationsmanagement der Fahrzeuge) und beantragt eine Aktualisierung des NVR/ECVVR/EVR. Es ist nicht erforderlich, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechend der neuen Version zu beantragen. Wenn die Änderung als Änderung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d eingestuft wird: Es muss ein Antrag auf eine neue Genehmigung durch die OSS gestellt werden.

Wenn die Stelle, die die Änderung der CfU verwaltet, nicht Inhaber der Fahrzeuggenehmigung ist und die Änderung als Änderung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c oder d der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft wird, ist eine neue Genehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung erforderlich.

Wenn die Änderung in den CfU als Änderung nach Artikel Absatz 1 Buchstabe b oder c eingestuft ist und sich nur auf das/die Fahrzeug(e) auswirkt, kann die Änderungsverwaltungsstelle eine Mitteilung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 übermitteln.

3.8.2.3. CfU aus der bestehenden Genehmigung übernommen

Im Falle einer neuen Genehmigung und/oder einer Erweiterung des Verwendungsgebiets muss die auszustellende Fahrzeugtypgenehmigung alle CfU enthalten, die für die Verwendung der Fahrzeuge nach der Änderung und/oder Erweiterung des Verwendungsgebiets relevant sind, einschließlich der CfU des übergeordneten Typs/der übergeordneten Variante oder des Fahrzeugs, die übernommen wurden und beibehalten werden sollten (es handelt sich um grundlegende Konstruktionsmerkmale aus einem früheren Genehmigungsverfahren). Die Genehmigungsstelle sollte solche CfU nur im Falle eines Konflikts mit den neuen CfU ändern (z. B. wenn eine vor der Änderung geltende CfU nicht mehr gilt oder eine CfU im ursprünglichen Verwendungsgebiet nicht für das erweiterte Verwendungsgebiet gültig ist), und zwar nach Rücksprache mit der zuständigen NSB.

In der erteilten Fahrzeugtypgenehmigung sollte unterschieden werden zwischen den übernommenen CfU, den übernommenen CfU, die von den Änderungen und/oder der Erweiterung des Verwendungsgebiets (falls vorhanden) betroffen sind, und den neuen CfU, die sich aus dem neuen Genehmigungsverfahren ergeben.

3.8.3. Artikel 49: Angaben in der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen

3.8.3.1. Bezeichnung der Fahrzeuge:

Registrierte Fahrzeuge werden anhand der Europäischen Fahrzeugnummer (EVN) identifiziert, einem numerischen Kennzeichnungscode, wie in Anlage 6 zur Entscheidung 2007/756/EG festgelegt.

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 zu dem Zeitpunkt, zu dem der Antragsteller den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen stellt, noch keine EVN reserviert 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

3.8.4.1. ERATV

Die erteilten Fahrzeugtypgenehmigungen werden von der betreffenden Genehmigungsstelle im ERATV eingetragen. Der Antragsteller kann auf Wunsch der Genehmigungsstelle bestimmte Teile des Entwurfs für einen ERATV-Eintrag im Namen der Genehmigungsstelle ausfüllen (Hilfsbenutzer).

Weitere Informationen zum ERATV (insbesondere der Anwendungsleitfaden) findet sich hier:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

3.8.4.1.1. Beantragung der Erstellung eines Entwurfs für einen ERATV-Eintrag

Wenn die Agentur die Genehmigungsstelle ist, wird hier das Verfahren zur Beantragung der Erstellung eines Typentwurfs vor der Einreichung eines Antrags über die OSS beschrieben:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

Dieses Verfahren wird auch für die Beantragung der Erstellung einer Version im ERATV nach einer gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuften Änderung angewandt.

Die Erstellung eines Entwurfs für einen ERATV-Eintrag kann lange vor der Einreichung des betreffenden Antrags auf Fahrzeugtypgenehmigung beantragt werden. Wenn die Genehmigungsstelle ERATV-„Hilfsbenutzern“ die Erlaubnis erteilt, bestimmte Teile des Entwurfs eines ERATV-Eintrags auszufüllen (d. h. die Abschnitte 3 „Konformität mit den TSI“ und 4 „Technische Parameter“), kann diese Tätigkeit auch vor der Einreichung des Genehmigungsantrags durchgeführt werden.

3.8.4.1.2. Änderung und/oder Erweiterung des Verwendungsgebiets von Fahrzeugen ohne Typp Genehmigung/ERATV-Eintrag

Bei Fahrzeugen ohne entsprechende Fahrzeugtypgenehmigung oder wenn eine solche Typpgenehmigung nicht im ERATV registriert ist (z. B. bei Fahrzeugen, die vor der Richtlinie 2008/57/EG genehmigt wurden), können weiterhin die in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c (Erweiterung des Verwendungsgebiets) und/oder Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d (neue Genehmigung) der Verordnung (EU) 2018/545 beschriebenen Genehmigungsverfahren herangezogen werden, sofern nachgewiesen wird, dass die Fahrzeuge tatsächlich genehmigt wurden und in Betrieb sind.

In den meisten Fällen, in denen es um vor der Richtlinie 2008/57/EG genehmigte Fahrzeuge ging, wurde kein EG-Prüfverfahren durchgeführt, es wurde keine NoBo für die Zertifizierung der Einhaltung der Anforderungen der TS benannt, es wurde keine Fahrzeugtypgenehmigung erteilt und folglich gibt es keinen ERATV-Eintrag. Dies bedeutet, dass es keine verlässlichen Daten (d. h. von einer NoBo und

einer Genehmigungsstelle vor der Veröffentlichung im ERATV geprüft) aus der bestehenden Genehmigung gibt.

Aus diesem Grund sollten ERATV-Einträge nach Erstgenehmigungen und/oder Erweiterungen des Verwendungsgebiets nur die Werte für die Parameter enthalten, die von den Änderungen und/oder dem erweiterten Verwendungsgebiet betroffen sind (die in den Anwendungsbereich des EG-Prüfverfahrens und der Fahrzeugtypgenehmigung fallen); die Werte für alle anderen Parameter sollten leer gelassen werden (unter Verwendung des „Ausnahmemodus“ des ERATV).

Würden die Werte für alle Parameter in das ERATV eingetragen, hätte die Genehmigungsstelle für die neue Genehmigung und/oder die Erweiterung des Verwendungsgebiets, die die Einheitlichkeit und Kohärenz der in das ERATV aufzunehmenden Daten sicherstellen muss, keine Möglichkeit, ihrer rechtlichen Verpflichtung nachzukommen, da keine Gewähr für die Richtigkeit oder Einheitlichkeit der vom Antragsteller vorgelegten Daten besteht.

Siehe auch Abschnitt 3.8.4.1.4.

3.8.4.1.3. Aktualisierung der EG-Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigungen nach Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b

Im Falle von Änderungen, die gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft wurden und sich aufgrund neuer Überprüfungen durch die Konformitätsbewertungsstellen auf die EG-Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigungen auswirken, ist der entsprechende ERATV-Eintrag zu aktualisieren. Andernfalls ist es nicht möglich, Genehmigungen für das Inverkehrbringen von neu gebauten Fahrzeugen auf der Grundlage des betreffenden Typs zu erteilen, wenn die EG-Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigungen im Begleitdossier zum Antrag nicht mit den im ERATV aufgeführten übereinstimmen.

Da sich die EG-Typenprüfbescheinigungen auf Teilsysteme als Ganzes beziehen, darf in einem gegebenen ERATV-Eintrag pro Teilsystem nur eine EG-Typenprüfbescheinigung aufgeführt sein. Unter bestimmten Umständen (z. B. wenn eine neue EG-Typenprüfbescheinigung nur die Änderungen abdeckt und die vorherige EG-Typenprüfbescheinigung nicht verwendet wird und daher nicht das gesamte Teilsystem abdeckt) kann es erforderlich sein, mehr als eine EG-Typenprüfbescheinigung für ein Teilsystem vorzulegen.

Die Verantwortung für die Beantragung einer Aktualisierung des betreffenden ERATV-Eintrags und für die Richtigkeit und Integrität der zugehörigen Daten liegt beim Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung (Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps). Die Aktualisierung eines ERATV-Eintrags bedeutet nicht, dass die betreffende Genehmigungsstelle die von der Änderungsverwaltungsstelle vorgenommene Einstufung der Änderung akzeptiert.

Wenn die Agentur die Genehmigungsstelle war, die die Fahrzeugtypgenehmigung ausgestellt hat, wird das Verfahren zur Beantragung einer solchen Aktualisierung hier beschrieben:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675

3.8.4.1.4. ERATV-Einträge nach einer neuen Genehmigung und/oder einer Erweiterung des Verwendungsgebiets

Die Werte für die ERATV-Parameter müssen aus einer erteilten Fahrzeugtypgenehmigung abgeleitet werden, die sich auf das EG-Prüfverfahren (d. h. die Bewertung der Anforderungen der TSI durch eine benannte Stelle) stützt.

Im Falle einer neuen Genehmigung und/oder einer Erweiterung des Verwendungsgebiets verfolgt die Genehmigungsstelle einen „Delta“-Ansatz: Die nach den Änderungen und/oder der Erweiterung des Verwendungsgebiets erteilte Fahrzeugtypgenehmigung deckt nur die Änderungen (und die Auswirkungen auf die nichtgeänderten Teile) und die Erweiterung des Verwendungsgebiets ab. Der ERATV-Eintrag, der eine Digitalisierung der ausgestellten Fahrzeugtypgenehmigung darstellt, darf daher nur das „Delta“ abdecken und nur die Werte für die von den Änderungen betroffenen

Parameter und/oder die Erweiterung des Verwendungsgebiets enthalten, unabhängig davon, ob die meisten Parameter in Abschnitt 4 keinen Wert haben; es gibt keine Beschränkungen dafür, wie viele Werte leer gelassen werden können.

Denn der ERATV-Eintrag muss die Typkennung des Typs/der Variante enthalten, von dem/der sich der neue Typ/die neue Variante/die neue Version ableitet, wenn die Werte für die nicht betroffenen Parameter zu finden sind.

Solche Fahrzeugtypen können von Antragstellern für die Einreichung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen unter Verwendung des in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/545 beschriebenen Genehmigungsverfahrens für die Konformität mit dem Typ verwendet werden. Die an den Fahrzeugen vorzunehmenden Änderungen müssen mit den Änderungen übereinstimmen, die im Rahmen der betreffenden Fahrzeugtypgenehmigung bewertet wurden; dieser Genehmigungsfall kann nicht dazu verwendet werden, Änderungen an Fahrzeugen vorzunehmen, die sich von dem Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp unterscheiden, das bzw. der als Ausgangspunkt für die neue Genehmigung verwendet wird (siehe Abschnitt 3.3.2.6).

3.8.4.2. Zusammenstellung der Einträge im ERATV

Die Richtlinie (EU) 2016/797 enthält die Begriffe Fahrzeugtyp und Genehmigung für einen Fahrzeugtyp, die bereits in der Richtlinie 2008/57/EG enthalten waren. In der Verordnung (EU) 2018/545 wurde dieser Begriff durch die Ermittlung von zwei Kategorien näher definiert und spezifiziert: Variante eines Fahrzeugtyps und Version eines Fahrzeugtyps oder einer Variante eines Fahrzeugtyps.

Aufgrund der Definitionen von Variante und Version in der Verordnung:

- › Versionen von Versionen sind nicht zulässig;
- › Versionen können sowohl von einem Typ als auch von einer Variante eines Typs erstellt werden; und
- › eine Erweiterung des Verwendungsgebiets sollte zur Schaffung eines neuen Typs oder einer neuen Version führen.

Dies wirkt sich auf die Inhaber von Fahrzeugtypgenehmigungen aus, da eine Version nicht weiterentwickelt werden kann und immer neue Typen geschaffen werden müssen. Der Inhaber einer Fahrzeugtypgenehmigung kann sich stets dafür entscheiden, einen neuen Typ zu beantragen, auch im Falle einer Erweiterung des Verwendungsgebiets, und den Zähler für mögliche spätere Konfigurationen (Varianten und Versionen) erneut neu starten.

Dies führt jedoch je nach dem zu genehmigenden Verwendungsgebiet und der Reihenfolge der Genehmigungen im Laufe der Zeit, auf die der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung folgt, zu unterschiedlichen Typen und/oder Versionen, während die technischen Merkmale aller Typen/Versionen identisch wären.

Bei der Beantragung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen, die mit einem bereits genehmigten Typ übereinstimmen, muss der Antragsteller den Typ/die Version angeben, mit dem/der das Fahrzeug übereinstimmt. Mit dieser Angabe wird auch das Verwendungsgebiet eines solchen Fahrzeugs (das des Referenztyps/der Referenzversion) festgelegt. Da es nicht möglich ist, mehrere Typen/Versionen für ein bestimmtes Fahrzeug anzugeben, wenn eine Genehmigung auf der Grundlage eines bereits genehmigten Typs beantragt wird, verhindert dies die Genehmigung in bestimmten Kombinationen von Mitgliedstaaten im Verwendungsgebiet, obwohl das Fahrzeug de facto in allen betroffenen Mitgliedstaaten genehmigt wäre.

Eine ähnliche Situation ergibt sich für Versionen, die nach der Hinzufügung einer ETCS-Systemkompatibilität (ESC)/Funksystem-Kompatibilität (RSC) zu einem bestehenden Fahrzeugtyp oder einer bestehenden Variante eines Fahrzeugtyps gemäß Abschnitt 7.2.1a.1 der TSI CCS erstellt wurden, sowie für Versionen, die infolge einer gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c oder der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft Änderung erarbeitet wurden, da die nachfolgenden Weiterentwicklungen (d. h. die Hinzufügung weiterer ESC/RSC oder die Vornahme nachfolgender Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der neu erstellten Version nicht zulässig wären.

Im folgenden Abschnitt sind die Bedingungen aufgeführt, unter denen es möglich sein kann, bestehende ERATV-Einträge (in der Regel Versionen) in einem neuen Eintrag zusammenzufassen, sodass ein eindeutiger ERATV-Eintrag bei der Einreichung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Grundlage eines Fahrzeugtyps verwendet werden kann.

3.8.4.2.1. Zusammenstellung von Einträgen, die im ERATV nach einer Erweiterung des Verwendungsgebiets auf einen anderen EU-Mitgliedstaat erstellt wurden

Auf Antrag und unter der alleinigen Verantwortung des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung kann eine Genehmigungsstelle beschließen, im ERATV eine neue Version zu erstellen, in der Typen oder Versionen eines Fahrzeugtyps zusammengestellt sind, die nach einer Genehmigung für eine Erweiterung des Verwendungsgebiets bereits im ERATV registriert sind. Alle bestehenden Einträge, die erstellt werden, bleiben gültig und können von Antragstellern verwendet werden, um Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps zu beantragen.

Die Zusammenstellung von Typen⁸ und/oder Versionen stellt keine Genehmigung dar, sondern das Ergebnis einer Dienstleistung, die bestehende Einträge im ERATV zusammenstellt, die nach einer Erweiterung des Verwendungsgebiets eines bestimmten Typs oder einer bestimmten Variante erstellt wurden.

Auch wenn die Anzahl der zulässigen Zusammenstellungen nicht begrenzt ist, sollte der Antragsteller die Gründe für eine bestimmte Zusammenstellung erläutern (z. B. ein unterzeichneter Vertrag zur Bereitstellung von Fahrzeugen mit beabsichtigtem Verwendungsgebiet, das nicht durch eine andere Version abgedeckt ist, während derselbe Fahrzeugtyp in allen Mitgliedstaaten des Verwendungsgebiets de facto genehmigt ist), ohne dass die Nachweise vorgelegt werden müssen.

Das Ergebnis der Zusammenstellung wird ein neuer ERATV-Eintrag sein. Die Typkennung wird so zugewiesen, als handle es sich um eine neue Version des übergeordneten Typs oder der Variante. In dieser neuen Version werden die Werte für die verschiedenen Parameter (einschließlich kodierter und nicht kodierter Einschränkungen) TV entsprechend den zu erstellenden ERATV-Einträgen zusammengestellt. Im Abschnitt „Anmerkungen“ werden sowohl der übergeordnete Typ oder die übergeordnete Variante als auch die verschiedenen zusammengestellten ERATV-Einträge (einschließlich ihrer Typkennungen) beschrieben.

Die Bedingungen, die für die Zusammenstellung bereits genehmigter Typen⁸ und/oder Versionen erfüllt sein müssen, sind:

- › Der Antragsteller muss der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für den übergeordneten Typ oder die Variante und für alle zu erstellenden ERATV-Einträge sein;
- › Alle ERATV-Einträge müssen vom gleichen Typ oder von der gleichen Variante abgeleitet sein, es ist nicht möglich, Versionen eines Typs mit Versionen einer Variante dieses Typs zu erstellen;
- › Alle ERATV-Einträge, die zusammengestellt werden, hätten von der zuständigen Genehmigungsstelle nach dem in der Verordnung (EU) 2018/545 festgelegten Verfahren genehmigt und gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 im ERATV registriert werden müssen;
- › Die verschiedenen zu erstellenden ERATV-Einträge sollten sich auf dieselben TSI beziehen, einschließlich der gewährten Nichtanwendung, alternativer Spezifikationen, der Auswahl von Anforderungen von neueren Versionen (Rosinenpickerei) und anderer nicht eingehaltener Abschnitte);
- › Die technischen Merkmale der verschiedenen zu erstellenden ERATV-Einträge dürfen sich nicht ändern, d. h. die zu erstellenden ERATV-Einträge müssen demselben Entwurf entsprechen;

⁸ Typ, der nach einer Erweiterung des Verwendungsgebiets genehmigt wurde, wenn der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung entscheidet, dass ein neuer Typ geschaffen werden soll, gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/545.

- › Die zulässigen Unterschiede zwischen den zu erstellenden ERATV-Einträgen beziehen sich auf die:
 - Werte für die ERATV-Parameter, die aufgrund der Tatsache, dass jeder Typ⁹ und/oder jede Version in einem anderen Verwendungsgebiet genehmigt ist, unterschiedlich sein können, wie z. B.:
 - Verwendungsgebiet;
 - CfU, wenn sie sich auf nationale Vorschriften oder andere lokale Besonderheiten des betreffenden Verwendungsgebiets beziehen;
 - Verweis auf die schriftliche Erklärung zur Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung Sicherheit und sichere Integration der Teilsysteme;
 - zusätzliche oder andere technische Merkmale aufgrund der verschiedenen Kombinationen von Spurweite, Elektrifizierungssystem und CCS-Klasse-B-System; und/oder
 - ESCs/RSCs.
 - nationale Vorschriften für Sonderfälle, offene Punkte und Aspekte, die nicht in den TSI behandelt werden, im Falle von Versionen nach Erweiterung des Verwendungsgebiets;
 - Verweise auf die Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigungen;
 - Datum der ursprünglichen Genehmigung;
 - Datum der Erstellung der Datensätze im ERATV; und/oder
 - Referenzen der Genehmigung.
- › Es darf keine Widersprüche oder Unstimmigkeiten zwischen den verschiedenen grundlegenden Konstruktionsmerkmalen der verschiedenen zu erstellenden ERATV-Einträge geben, insbesondere zwischen codierten und nicht codierten Beschränkungen.
- › Alle Übergänge zwischen den Mitgliedstaaten im Verwendungsgebiet der zu erstellenden ERATV-Einträge (grenzüberschreitender Betrieb) werden durch die bestehenden Genehmigungen abgedeckt, d. h. die Möglichkeiten für den grenzüberschreitenden Betrieb zwischen Mitgliedstaaten im Verwendungsgebiet der erstellten Version bleiben im Vergleich zu den bestehenden Einzeltypen⁹ und/oder Versionen unverändert und es können keine zusätzlichen Übergänge durch die Erstellung aufgenommen werden.

3.8.4.2.2. Zusammenstellung von Versionen, die nach Hinzufügung eines Typs für die ETCS-Systemkompatibilität (ESC)/Funk-Systemkompatibilität (RSC) erstellt wurden

Auf Antrag und unter der alleinigen Verantwortung des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung kann eine Genehmigungsstelle beschließen, eine neue Version zu erstellen, in der bestehende ERATV-Versionen eines Fahrzeugtyps oder einer Variante eines Fahrzeugtyps erstellt werden, wenn diese Versionen das Ergebnis der Hinzufügung eines oder mehrerer ESC/RSC zu einem genehmigten Fahrzeugtyp oder einer genehmigten Variante eines Fahrzeugtyps sind. Die vorhandenen Versionen bleiben weiterhin gültig. Der neue ERATV-Eintrag hat eine Typkennung, die einer neuen Version des übergeordneten Typs oder der Variante entspricht.

Im Abschnitt „Anmerkungen“ des neuen Eintrags werden sowohl der übergeordnete Typ oder die Variante als auch die verschiedenen bestehenden Versionen beschrieben, von denen die ESC/RSC übernommen wurden (einschließlich ihrer Typkennungen).

Die Bedingungen, die für die Kombination bereits veröffentlichter Versionen erfüllt sein müssen, sind:

⁹ Typ, der nach einer Erweiterung des Verwendungsgebiets genehmigt wurde, wenn der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung entscheidet, dass ein neuer Typ geschaffen werden soll, gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/545.

- › Der Antragsteller muss Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für alle Versionen sein, von denen die ESC/RSC genommen werden sollen;
- › Alle Versionen müssen vom gleichen Typ oder von der gleichen Variante abgeleitet sein. Es ist nicht möglich, Versionen von einem Typ mit Versionen von einer Variante dieses Typs zu erstellen;
- › Alle Fassungen, die erstellt werden, sollten von der betreffenden Genehmigungsstelle zur Veröffentlichung im ERATV eingereicht worden sein;
- › Es dürfen keine Änderungen der technischen Merkmale zwischen den verschiedenen zu erstellenden Versionen vorgenommen werden, d. h. die zu erstellenden Versionen müssen die gleiche Konstruktion aufweisen;
- › Die zulässigen Unterschiede zwischen den ERATV-Einträgen in Bezug auf die zu erstellenden Versionen sind:
 - ESCs/RSCs;
 - Verweise auf die Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigungen für das Teilsystem „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“;
 - Verweis auf die schriftliche Erklärung über die Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung Sicherheit und sichere Integration der Teilsysteme; und/oder
 - Datum der Erstellung der Datensätze im ERATV.

3.8.4.2.3. Erstellung von Versionen, die nach Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c erstellt wurden

Auf Antrag und unter der alleinigen Verantwortung des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung kann eine Genehmigungsstelle beschließen, eine neue Version zu erstellen, in der die bestehenden ERATV-Versionen eines Fahrzeugtyps oder einer Variante eines Fahrzeugtyps erstellt werden, wenn diese Versionen das Ergebnis einer gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuften Änderung waren. Die vorhandenen Versionen bleiben weiterhin gültig.

Der neue ERATV-Eintrag hat eine Typkennung, die einer neuen Version des übergeordneten Typs oder der Variante entspricht.

Im Abschnitt „Anmerkungen“ werden in dem neuen Eintrag sowohl der übergeordnete Typ oder die Variante als auch die verschiedenen vorhandenen Versionen beschrieben, aus denen die verschiedenen Änderungen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c stammen (einschließlich ihrer Typkennungen).

Die Bedingungen, die für die Kombination bereits veröffentlichter Versionen erfüllt sein müssen, sind:

- › Der Antragsteller muss der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für alle Versionen sein, von denen die Änderungen nach 15 Absatz 1 Buchstabe c ausgehen;
- › Alle Versionen müssen vom gleichen Typ oder von der gleichen Variante abgeleitet sein. Es ist nicht möglich, Versionen von einem Typ mit Versionen von einer Variante dieses Typs zu erstellen;
- › Alle Fassungen, die erstellt werden, sollten von der betreffenden Genehmigungsstelle zur Veröffentlichung im ERATV eingereicht worden sein;
- › Die zu erstellenden Versionen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c haben die gleiche Konstruktion und damit die gleichen Werte für die technischen Merkmale im ERATV für die von den Änderungen nicht betroffenen Parameter;
- › Die zulässigen Unterschiede zwischen den ERATV-Einträgen in Bezug auf die zu erstellenden Versionen sind:

- Werte für die ERATV-Parameter in Bezug auf die grundlegenden Konstruktionsmerkmale, die von den Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c betroffen sind. Die kumulative Wirkung der verschiedenen Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c für denselben ERATV-Parameter im Vergleich zu dem Typ oder der Variante, von dem bzw. der alle Versionen stammen, sollte bei der Analyse der in den einschlägigen TSI zulässigen Schwellenwerte berücksichtigt werden.
- Verweise auf die Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigungen;
- Verweis auf die schriftliche Erklärung über die Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung Sicherheit und sichere Integration der Teilsysteme; und/oder
- Datum der Erstellung der Datensätze im ERATV.

3.8.4.2.4. Zusammenstellung von Einträgen im ERATV verschiedener Herkunft

Auf Antrag und unter der alleinigen Verantwortung des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung kann eine Genehmigungsstelle beschließen, neue Versionen zu erstellen, in denen bestehende Typen¹⁰ und/oder Versionen zusammengestellt werden, auch wenn die Gründe für die Erstellung solcher Versionen unterschiedlich sind, z. B.

- › Vornahme einer Änderung nach 15 Absatz 1 Buchstabe c an einem Typ¹⁰ und/oder einer Version, die aufgrund einer Erweiterung des Verwendungsgebiets genehmigt wurde;
- › Hinzufügung eines ESC-Typs zu einem Typ¹⁰ und/oder einer Version, die aufgrund einer Erweiterung des Verwendungsgebiets genehmigt wurde;
- › Vornahme einer Änderung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c an einer Version, die durch Hinzufügen eines ESC-Typs erstellt wurde;
- › Hinzufügen eines ESC-Typs zu einer Version, die als Ergebnis einer Änderung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c erstellt wurde,
- › usw.

Der neue ERATV-Eintrag erhält eine Typkennung, die einer neuen Version des gemeinsamen übergeordneten Typs oder der gemeinsamen übergeordneten Variante entspricht.

Im Abschnitt „Anmerkungen“ beschreibt der neue Eintrag sowohl den übergeordneten Typ/die übergeordnete Variante als auch die verschiedenen bestehenden ERATV-Einträge, die erstellt werden (einschließlich ihrer Typkennungen).

Die Bedingungen, die für die Kombination bereits veröffentlichter Versionen erfüllt sein müssen, sind:

- › Der Antragsteller muss der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für den übergeordneten Typ oder die Variante und für alle zu erstellenden ERATV-Einträge sein;
- › Alle ERATV-Einträge müssen vom gleichen Typ oder von der gleichen Variante abgeleitet sein, es ist nicht möglich, Versionen eines Typs mit Versionen einer Variante dieses Typs zu erstellen;
- › Alle ERATV-Einträge, die zusammengestellt werden, sollten von der zuständigen Genehmigungsstelle zur Veröffentlichung im ERATV eingereicht worden sein;
- › Die zu erstellenden ERATV-Einträge müssen dieselben technischen Merkmale (d. h. dieselbe Bauart) aufweisen;
- › Die zwischen den zu erstellenden ERATV-Einträgen zulässigen Unterschiede sind:
 - Werte für die ERATV-Parameter, die unterschiedlich sein können und damit zusammenhängen, dass die Typen¹⁰ und/oder die Versionen nach der Erweiterung des

¹⁰ Typ, der nach einer Erweiterung des Verwendungsgebiets genehmigt wurde, wenn der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung entscheidet, dass ein neuer Typ geschaffen werden soll, gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/545

Verwendungsgebiets in verschiedenen Mitgliedstaaten genehmigt sind (Verwendungsgebiet, CfU usw.);

- Werte für die ERATV-Parameter in Bezug auf die grundlegenden Konstruktionsmerkmale, die von den Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c betroffen sind. Die kumulative Wirkung der verschiedenen Änderungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c für denselben ERATV-Parameter im Vergleich zu dem Typ oder der Variante, von dem bzw. der alle Versionen stammen, sollte bei der Analyse der in den einschlägigen TSI zulässigen Schwellenwerte berücksichtigt werden.
- ESCs/RSCs;
- nationale Vorschriften für Sonderfälle, offene Punkte und Aspekte, die nicht in den TSI behandelt werden, im Falle von Versionen nach Erweiterung des Verwendungsgebiets;
- Verweise auf die Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigungen;
- Daten der ursprünglichen Genehmigung;
- Verweis auf die schriftliche Erklärung zur Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung Sicherheit und sichere Integration der Teilsysteme;
- Daten der Erstellung der Datensätze im ERATV; und/oder
- Referenzen der Genehmigung.

3.8.4.2.5. Hinzufügen einer Version zu einer bereits veröffentlichten Version

Wenn eine neue (noch nicht im ERATV veröffentlichte) Version zu einer bereits veröffentlichten Version hinzugefügt werden soll, kann dies auf zwei verschiedene Arten geschehen:

- › Beantragen der Veröffentlichung der neuen Version vom übergeordneten Typ, und anschließend Beantragen der Zusammenstellung der beiden Versionen; dadurch werden zwei neue Versionen im ERATV erstellt, oder
- › Beantragen der Veröffentlichung einer neuen Version vom (gemeinsamen) übergeordneten Typ, einschließlich aller Informationen sowohl für die bestehende Version als auch für die neue Version, die in einem einzigen Antrag „hinzugefügt“ werden soll; dies führt zu einer neuen Version, die alle Elemente enthält.

Nachstehend ein Beispiel für die beiden oben genannten Optionen:

- › Version nach einer Änderung #1 nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c zum übergeordneten Typ: Version 1 im ERATV veröffentlicht
- › Version nach einer Änderung #2 nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c, die der Version 1 hinzugefügt werden soll:
 - Option 1:
 - Neue Version 2 unter Berücksichtigung einer Änderung #2 nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c in Bezug auf den übergeordneten Typ, der im ERATV veröffentlicht werden soll, nachdem ein Antrag mit den Angaben zu Änderung #2 gestellt wurde, und
 - Neue Version 3, die im ERATV veröffentlicht werden soll und die Version 1 und Version 2 zusammenfasst und somit die Änderungen #1 und #2 des übergeordneten Typs nach 15 Absatz 1 Buchstabe c aufnimmt
 - Option 2:
 - Neue Version 2 von übergeordneten Typ ist im ERATV unter Berücksichtigung beider Änderungen #1 und #2 in einem einzigen Antrag zu veröffentlichen, völlig unabhängig von Version 1

3.8.4.2.6. Verfahren zur Beantragung einer erstellten Version bei der Agentur

Das Verfahren zur Beantragung der Erstellung einer neuen zusammengestellten Fassung, wenn die Agentur die zuständige Genehmigungsstelle ist, wird in den folgenden häufig gestellten Fragen beschrieben:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672

Es gibt einige Parameter im ERATV, die nur einen einzigen Wert haben sollen (z. B. das Datum der ursprünglichen Genehmigung). In solchen Fällen sollte der Antragsteller die verschiedenen Werte in der Vorlage [TEM_VEA_092](#) zusammenstellen. Die Agentur gibt die relevanten Informationen in den Abschnitt „Anmerkungen“ des ERATV ein, wenn es nicht möglich ist, sie in das betreffende Feld im ERATV aufzunehmen.

Ebenso sind einige andere Parameter im ERATV für Hilfsbenutzer nicht zugänglich (z. B. codierte und nicht codierte Beschränkungen). Der Antragsteller sollte die zusammengestellten Informationen mit Hilfe der Vorlage [TEM_VEA_092](#) übermitteln. Die Agentur wird die entsprechenden Informationen in das ERATV eingeben.

3.8.4.3. ERADIS

Im Rahmen des 4. Eisenbahnpakets müssen EG-Erklärungen (Prüfung, Konformität und/oder Gebrauchstauglichkeit) und EG-Bescheinigungen (Prüfung, Konformität und/oder Gebrauchstauglichkeit) von den betroffenen Akteuren in ERADIS hochgeladen werden:

- › Antragsteller für das Inverkehrbringen von mobilen Teilsystemen: EG-DoVs
- › Hersteller von Interoperabilitätskomponenten: EG-Konformitätserklärungen/EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen
- › NoBos: EG-Bescheinigungen (Prüfung, Konformität und/oder Gebrauchstauglichkeit)

Diese Verpflichtungen sind unabhängig von jedem Genehmigungsverfahren oder jeder Einreichung über die OSS. Die NoBos füllen ERADIS aus, wenn die Bescheinigungen ausgestellt werden, und die Antragsteller/Hersteller füllen ERADIS aus, wenn die Produkte (seien es Teilsysteme oder Interoperabilitätskomponenten) in Verkehr gebracht werden. Außerdem kann die Genehmigung für das Inverkehrbringen und/oder die Fahrzeugtypgenehmigung gemäß Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/545 nicht erteilt werden.

Im Falle einer neuen Genehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545 sind die Bescheinigungen und Erklärungen in Bezug auf die in ERADIS hochzuladenden Interoperabilitätskomponenten nur diejenigen, die von der Änderung betroffen sind.

Wenn die Agentur die Genehmigungsstelle ist, wird der Antragsteller gebeten, zusätzliche Informationen zu den in ERADIS hochgeladenen EG-Erklärungen und -Bescheinigungen vorzulegen, um die Prüfung der Kohärenz der Unterlagen in dem Dossier, das dem Antrag mit ERADIS beigefügt ist, zu erleichtern. Weitere Informationen unter:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673

3.8.4.4. Fahrzeugregistrierung im NVR/ECVVR/EVR

Jedes Fahrzeug ist in das betreffende Einstellungsregister (NVR/ECVVR/EVR) einzutragen, wobei der Fahrzeugtyp/die Variante/Version anzugeben ist, dem/der es entspricht. Die Eintragung des Fahrzeugs erfolgt auf Antrag des Halters und ist nicht Teil des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens.

Weitere Informationen über ECVVR und EVR (einschließlich Anwendungsleitfäden) sind hier erhältlich:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en

https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en

3.8.4.5. 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 (d. h. die Genauigkeit und Richtigkeit) der von ihm mitgeteilten Daten trägt der Antragsteller. Die Genehmigungsstelle ist für die Validierung und Überprüfung der Kohärenz der Daten verantwortlich (d. h. sie muss überprüfen, ob die vom Antragsteller eingegebenen Daten mit den in der OSS verfügbaren technischen Unterlagen des Fahrzeugs übereinstimmen).

Bei NVR/ECVVR/EVR werden die Daten vom Halter mitgeteilt und er ist für die Integrität der Daten verantwortlich. Die Registrierungsstelle prüft deren globale Kohärenz und aktualisiert das NVR/ECVVR/EVR.

3.8.4.6. 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/).

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

www.railworkinggroup.org

3.8.5. Artikel 51: Überprüfung gemäß Artikel 21 Absatz 11 der Richtlinie (EU) 2016/797

Eine Beschreibung des Verfahrens findet sich im Flussdiagramm für Unterphase 5.2 in Abschnitt 4.

3.8.5.1. Überprüfung

Der Antragsteller kann innerhalb eines Monats nach Erhalt der Entscheidung eine Überprüfung gemäß Artikel 21 Absatz 11 der Richtlinie (EU) 2016/797 beantragen, wenn die Entscheidung:

- › die Erteilung einer Genehmigung verweigert, oder
- › andere CfU als die enthält, die der Antragsteller in seinem Antrag angegeben hat.

In beiden Fällen wird die Entscheidung als negativ angesehen. Um die Überprüfung der Entscheidung zu beantragen, muss der Antragsteller die entsprechende Option in der Schaltfläche „Aktionen“ der OSS verwenden und anhand eines Dokuments, das in dem entsprechenden Abschnitt der Bibliothek bei der OSS hochgeladen wurde, ausführlich erläutern, welche Aspekte von der Genehmigungsstelle nicht ordnungsgemäß berücksichtigt wurden. Es ist zu beachten, dass in dieser Phase keine neuen Nachweise akzeptiert werden können; der Antrag auf Überprüfung muss auf den Nachweisen beruhen, die bereits in dem Begleitdossier zum Antrag enthalten sind.

Wird die negative Entscheidung im Zuge des Überprüfungsverfahrens aufgehoben, muss die Genehmigungsstelle die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen unverzüglich erteilen.

3.8.5.2. Beschwerde

Wird eine negative Entscheidung der Genehmigungsstelle nach einem Überprüfungsantrag bestätigt, kann der Antragsteller (im Falle von Anträgen, für welche die Agentur als Genehmigungsstelle ausgewählt wurde) innerhalb von zwei Monaten nach dem Erhalt der Entscheidung nach dem Überprüfungsantrag 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.

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, muss die Agentur unverzüglich und keinesfalls später als einen Monat nach der Mitteilung der Feststellung der Beschwerdekammer ihre endgültige Entscheidung in Abstimmung mit den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB unter Einhaltung der Feststellungen der Beschwerdekammer treffen.

Die Entscheidung der Beschwerdekammer, die Beschwerde zurückzuweisen, ist in der OSS zu erfassen und in das Begleitdossier zum Antrag 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 OSS mitzuteilen.

Entscheidungen, die auf der Grundlage der Feststellungen der Beschwerdekammer getroffen werden, können vor dem Gericht der Europäischen Union angefochten werden.

Für die Einreichung einer Beschwerde bei der Beschwerdekammer gilt die Geschäftsordnung der Beschwerdekammer. Das Verfahren wird im folgenden Abschnitt der Website der Agentur beschrieben:

https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en

3.8.6. Artikel 52: Archivierung einer gemäß Artikel 46 getroffenen Entscheidung und ihres vollständigen Begleitdossiers

3.8.6.1. Das Ende der Nutzungsdauer eines Fahrzeugs

Wenn das Ende der Nutzungsdauer eines Fahrzeugs erreicht ist, muss das betreffende Einstellungsregister (NVR/ECVVR/EVR) entsprechend aktualisiert werden. Die Entscheidung (EU) 2018/1614, die die Entscheidung 2007/756/EG aufhebt, enthält die:

- › Bestimmungen über die Löschung der Eintragung; sowie
- › Codes für die Rücknahme einer Genehmigung (Registrierungsstatus). 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

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 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 SMS des EVU oder der für die Instandhaltung zuständigen Stelle verursacht ist (wenn z. B. die Fahrzeuge die grundlegenden Anforderungen nicht mehr erfüllen, weil das SMS die Instandhaltung nicht ordnungsgemäß kontrolliert).

Im Falle eines Widerrufs einer Fahrzeugtypgenehmigung gibt es keinen automatischen Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen, die diesem Typ entsprechen; dies ist eine Einzelfallentscheidung, die nach einer Analyse der Frage zu treffen ist, ob die Fahrzeuge das gleiche Problem haben oder nicht. Wenn das Problem auch für die Fahrzeuge weiterhin besteht, sind die betreffenden Fahrzeuge 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

3.10. Kapitel 9 – Schlussbestimmungen

3.10.1. Artikel 55: Übergangsbestimmungen

3.10.2. Artikel 56: Inkrafttreten und Anwendung

3.11. Anhänge

In Anhang I der Verordnung (EU) 2018/545 ist angegeben, welche Informationen der Antrag und das Begleitdossier zum Genehmigungsantrag enthalten müssen. Es sind keine spezifischen Dokumente oder Nachweise angeführt. Sofern alle vorgeschriebenen Informationen enthalten sind, kann der Antragsteller selbst entscheiden, wie er das Begleitdossier zum Genehmigungsantrag 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 im Begleitdossier zum Genehmigungsantrag enthalten sind. Handelt eine NSB als Genehmigungsstelle, muss sie sowohl die Elemente in Anhang II als auch diejenigen in Anhang III prüfen. Handelt die Agentur als Genehmigungsstelle, 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.

3.11.1. Anhang I Inhalt des Antrags

Das Begleitdossier zum Antrag auf Genehmigung eines Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps ist umfangreicher als die EG-DoV für das/die Teilsystem(e), aus dem/denen sich das Fahrzeug zusammensetzt, und die EG-DoV(s). Es sind zusätzliche, vom Genehmigungsverfahren abhängige Elemente aufzunehmen, wie sie in Anhang I der Verordnung (EU) 2018/545 beschrieben sind (z. B. Nachweise für die Erfassung der Anforderungen, Zuordnungstabellen, einschlägige Entscheidungen für die Nichtanwendung von TSI, für das ERATV erforderliche Informationen, Risikoerklärung des Vorschlagenden zur Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung „Sicherheit“ und die sichere Integration der Teilsysteme usw.).

Einige Elemente des Begleitdossiers zum Genehmigungsantrag können für ein Teilsystem bereits in einem der EG-DoV beigefügten Dossier enthalten sein; dasselbe gilt für Elemente, die in das einer EG-Prüfbescheinigung beigefügte Dossier aufgenommen werden sollen (z. B. können Zwischenprüfbescheinigungen bereits in den von der benannten Stelle erstellten Bericht aufgenommen werden). In diesem Fall ist es nicht notwendig, die Elemente zu duplizieren, sondern die erforderliche Rückverfolgbarkeit in den Abbildungstabellen zu gewährleisten. Damit soll ein Kompromiss gefunden werden zwischen der Flexibilität der Antragsteller bei der Erstellung des Begleitdossiers zum Genehmigungsantrag, der Einfachheit des Begleitdossiers zum Genehmigungsantrag und der Leichtigkeit, mit der die Genehmigungsstellen die relevanten Informationen finden und bewerten können.

3.11.1.1. Nr. 10.1 – Fahrzeugtypkennung

Beim Erstellen eines Entwurfs für einen Eintrag weist das ERATV dem Fahrzeugtyp/der Variante eines Fahrzeugtyps/der Version eines Fahrzeugtyps einen Code (Typkennung) zu. Der Entwurf für einen Eintrag sollte vom Antragsteller vor Einreichung des Antrags auf Genehmigung über die OSS angefordert werden. Der Antragsteller kann dann die Typkennung des Entwurfs zusammen mit anderen für ERATV erforderlichen Informationen in den Genehmigungsantrag aufnehmen (Punkt 18.13). Wenn die Agentur die Genehmigungsstelle ist, ist das Verfahren zur Beantragung der Erstellung eines Typentwurfs im ERATV hier beschrieben:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

Es ist zu beachten, dass sich die in Nr. 10.1 genannte Typkennung auf den Fahrzeugtyp/die Variante eines Fahrzeugtyps/die Version eines Fahrzeugtyps beziehen sollte, für den/die die Genehmigung beantragt wird, und nicht auf die Typkennung eines bestehenden Fahrzeugtyps, auf den sich der Antrag stützt (z. B. eine frühere Erstgenehmigung, gefolgt von einer neuen Genehmigung nach einer Änderung des bereits genehmigten Fahrzeugtyps).

Enthält eine Anwendung mehrere Typen, Varianten und/oder Versionen, wird jede durch ihre eigene Typkennung ermittelt.

3.11.1.2. Nr. 14 – Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen (CfU)

CfU sollte in Form von codierten und nicht codierten Beschränkungen angegeben werden. Die codierten Beschränkungen sind in dem technischen Dokument „List of harmonised and national restriction codes“ ERA/TD/2011-009/INT beschrieben, das auf der Website der Agentur verfügbar ist:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

Bei einigen codierten Einschränkungen handelt es sich auch um technische Parameter, z. B.

- › 4.1.2.1 Konstruktionsbedingte Höchstgeschwindigkeit – codierte Beschränkung 1.3 Geschwindigkeitsbeschränkungen
- › 4.1.5 Höchstzahl der im Mehrfachbetrieb gekuppelten Triebzugeinheiten oder Lokomotiven – codierte Einschränkung 1.4 Einsatz im Mehrfachbetrieb (Höchstzahl der Triebzugeinheiten, die zum Betrieb als ein Zug gekuppelt werden dürfen)
- › 4.2.1 Bezugsprofil – codierte Einschränkung 2.1 Kinematische Begrenzungslinie
- › 4.3.1 Temperaturbereich – codierte Einschränkung 3.1 Klimazone

- › 4.8.4 Fähigkeit zum Mindestbogenhalbmesser – kodierte Einschränkung 1.1 Mindestbogenhalbmesser
- › usw.

Wenn es keine Unterschiede zwischen dem technischen Parameter und der entsprechenden codierten Beschränkung gibt (z. B. keine tatsächliche Beschränkung oder Einschränkung im Vergleich zum Nennwert), sollte dies nicht als kodierte Beschränkung betrachtet und weder im Antragsformular noch in der Genehmigung des Problemtyps/im ERATV als solche angegeben werden.

Für die Genehmigungsfälle:

- › Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545;
- › Erstgenehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545, oder
- › Kombiniertes Antrag auf eine neue Genehmigung und auf Genehmigung der Erweiterung des Verwendungsgebietes gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/545

sind die CfU des Fahrzeugs und andere im Antrag anzugebende Beschränkungen (die später in die erteilte Genehmigung und in den ERATV-Eintrag aufgenommen werden können) diejenigen, die sich auf die Änderungen und/oder die Erweiterung des Verwendungsgebiets beziehen. Die CfU des übergeordneten Typs/der übergeordneten Variante, die von der Änderung/Erweiterung nicht betroffen sind, sollten weder in den Genehmigungsantrag noch in die erteilte Fahrzeugtypgenehmigung/ERATV aufgenommen werden.

Die CfU sollten Besonderheiten Rechnung tragen, die zu berücksichtigen sind, um sicherzustellen, dass der Fahrzeugtyp die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Bemerkungen, Anmerkungen, Beobachtungen, Verweise auf andere Dokumente (z. B. Fahrerhandbuch, Instandhaltungsplan usw.) sollten nicht als nicht codierte Einschränkungen aufgezeichnet werden, siehe Abschnitt 3.3.8.

Wenn die Agentur die Genehmigungsstelle ist, wird der Antragsteller gebeten, zusätzliche Informationen in Bezug auf die CfU vorzulegen, um die Beurteilung der Kohärenz der Informationen in den Antragsunterlagen zu erleichtern. Weitere Informationen sind hier verfügbar:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674

3.11.1.3. Nr. 15 – Zusätzliche CCS-Funktionen

Zusätzliche CCS-Funktionen können z. B. sein: Optionen gemäß den geltenden Spezifikationen, nationale Vorschriften, die von einer NSB auferlegt werden, Änderungsanträge gemäß anderen Standpunkten oder spezifische Projektanträge:

- › Optionen, die nach den Spezifikationen zulässig sind (z. B. Implementierung der Euroloop-Funktionalität, Implementierung des Kalt-Bewegungsmelders an Bord)
- › Nationale Vorschriften (z. B. Vorgabe der Nutzung von zwei Funkkommunikationsfunktionen für die Übergabe von RBC, um die Betriebsbereitschaft des Systems zu verbessern, Implementierung von Meldungen für Balisen-Störungen über Textnachrichten)
- › Änderungsanträge gemäß anderen Standpunkten (z. B. vorzeitige Umsetzung einer der in den technischen Stellungnahmen der Agentur beschriebenen Fehlerkorrekturen)
- › Spezifische Projektanfragen (z. B. Implementierung von Funktionen im Zusammenhang mit der Datenerfassung, die über die obligatorischen Ereignisse in den Spezifikationen für die juristische Erfassungseinheit hinausgehen)

Der Antragsteller muss angeben, ob er zusätzliche CCS-Funktionen in der fahrzeugseitigen ETCS-Ausrüstung oder in den Funkkomponenten (EDOR oder Kabinenfunk) implementiert hat. Die NoBo sollte prüfen, ob diese Funktionen die Interoperabilität nicht beeinträchtigen. Es wird empfohlen (nicht obligatorisch), die im Anwendungsleitfaden für die TSI CCS (Anhang 9) verfügbare Vorlage zu verwenden, um die Liste der zusätzlichen Funktionen bereitzustellen.

3.11.1.4. Nr. 18.1 – Nachweise für die Erfassung der Anforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1

Nach der Verordnung (EU) 2018/545 müssen Antragsteller und Änderungsverwaltungsstellen ein Verfahren zur Erfassung der Anforderungen durchführen. Der Nachweis über die durchgeführte Erfassung der Anforderungen muss Teil des Dossiers sein, das dem Antrag auf Genehmigung im OSS beigelegt wird, wenn ein Antrag erforderlich ist.

Damit eine Erfassung der Anforderungen stattfinden kann, muss eine angemessene Rückverfolgbarkeit aller ermittelten und erfassten Anforderungen gegeben sein, sodass die Ermittlung, Umsetzung, Überprüfung und Validierung sowie der Nachweis der Umsetzung der Anforderungen dokumentiert sind. Der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle muss das gesamte Verfahren der Erfassung der Anforderungen, der alle Schritte des V-Zyklus der EN 50126-1 umfasst, dokumentieren und nachweisen. Verweise auf allgemeine Unternehmensstandards, die für die Erfassung der Anforderungen und das Anforderungsmanagement angewandt werden, gelten nicht als ausreichender Nachweis für die Erfassung der Anforderungen, da sie keine ausreichenden Details und Nachweise für den Prozess liefern, der für ein bestimmtes Projekt implementiert und angewendet wurde. Die Beschreibung kann sich jedoch auf bestehende Dokumente beziehen oder, falls erforderlich, wiederverwenden, die im Rahmen anderer bereits vom Hersteller/Lieferanten festgelegter Prozesse erstellt wurden, aus denen letztendlich der Prozess für das Anforderungsmanagement besteht (z. B. Qualitätsmanagement, Änderungsmanagement, Anforderungsmanagementprozesse usw.).

Ein allgemeiner Nachweis über die Ermittlung von Anforderungen und deren Validierung reicht nicht aus. Das gewählte Verfahren zur Erfassung der Anforderungen soll die oben genannten Grundsätze bis hin zur Ebene der einzelnen Anforderungen sowie die Gesamtheit der spezifischen Konstruktions- und Validierungsmaßnahmen unterstützen, die für die Umsetzung dieser Anforderungen erforderlich sind.

Um dieses Ziel zu erreichen, sollte es ein geeignetes zentrales Tool (Repository) geben, bei dem es sich entweder um ein physisches Tool oder ein IT-Tool (Tabelle, Kalkulationstabelle, Datenbank, Register usw., siehe auch Abschnitt 3.3.1.9) handeln kann. Es ist nicht vorgeschrieben, eine bestimmte Lösung zu verwenden, um den Nachweis der Erfassung der Anforderungen zu dokumentieren, solange der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle nachweisen kann, dass die oben genannten Grundsätze befolgt werden (siehe anschauliches Beispiel für eine Anforderungsmatrix in Abschnitt 3.11.4). Der Umfang der erforderlichen Dokumentation und/oder Rückverfolgbarkeit hängt von der Komplexität des Projekts ab (z. B. sind Anzahl und Komplexität der Anforderungen für eine neue Konstruktion eines Hochgeschwindigkeitszugs höher als für einen Waggon oder eine geringfügige Änderung eines bestehenden Fahrzeugtyps).

Der Nachweis sollte zeigen, dass die angewandte Erfassung der Anforderungen alle grundlegenden Anforderungen abdeckt, nicht nur die grundlegende Anforderung Sicherheit.

Für die **grundlegende Anforderung „Sicherheit“ für die Teilsysteme und für die sichere Integration der Teilsysteme** umfassen die Nachweise für das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen:

- › die Beschreibung der Methodik für die Erfassung der Anforderungen (Nr. 18.7), in der bestätigt wird, dass die Methodik Anhang I der CSM RA entspricht;
- › den von der AsBo erstellten Sicherheitsbewertungsbericht (Artikel 15 der CSM RA) (Punkt 18.8); der Abschnitt 4.2 der Erläuterung ERA1209/146 (siehe Abschnitt 3.3.1 dieses Dokuments) enthält eine Vorlage für diesen Bericht; und
- › schriftliche Erklärung (Artikel 16 der CSM-RA) des Antragstellers (Punkt 18.10); Abschnitt 4.3 der Erläuterung ERA1209/146 (siehe Abschnitt 3.3.1 dieses Dokuments) enthält eine Vorlage für diesen Bericht.

Bei **anderen grundlegenden Anforderungen als „Sicherheit“** muss unterschieden werden, ob die Grundsätze der Methodik in Anhang I der CSM RA für alle grundlegenden Anforderungen verwendet werden oder nicht:

- › Wenn die Grundsätze der Methodik in Anhang I der CSM RA für alle grundlegenden Anforderungen verwendet werden, besteht der unterstützende Nachweis aus der/den in Artikel 16 der CSM RA genannten Erklärung(en) (Nr. 18.10 und 18.12 der Verordnung (EU) 2018/545) und dem in Artikel 15 der CSM RA genannten Bewertungsbericht (Nr. 18.8 und 18.11 der Verordnung (EU) 2018/545).

In der Regel müssen in diesem Fall die Nachweise, die die Einzelheiten des Verfahrens beschreiben, und die Nachweise, die der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle infolge der Anwendung des Verfahrens für die Erfassung der Anforderungen (das die Grundlage für die unabhängige Bewertung durch die AsBo bilden sollte) vorgelegt haben, nicht in das Begleitdossier zum Genehmigungsantrag aufgenommen werden. Bei begründeten Zweifeln oder weiterem Klärungsbedarf können die erforderlichen Unterlagen vom Antragsteller oder von der Änderungsverwaltungsstelle auf Anfrage der Genehmigungsstelle vorgelegt werden.

In jedem Fall wird empfohlen, dass der Antragsteller dem Genehmigungsantrag einen Auszug, einen Ausdruck, einen Export und/oder eine ausführliche Beschreibung oder Beispiele des verwendeten zentralen Datenspeichers beifügt, damit sich die Genehmigungsstelle einen besseren Überblick über die Methodik und den Arbeitsablauf für das Management von Gefahren und Anforderungen verschaffen kann.

- › Antragsteller dürfen die in Anhang I der CSM RA beschriebene Methodik nicht auf andere grundlegende Anforderungen als Sicherheit und sichere Integration anwenden. In diesem Fall sind sie weder verpflichtet, eine AsBo zu beauftragen, die eine unabhängige Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen für andere grundlegende Anforderungen als Sicherheit und sichere Integration durchführt, noch müssen sie irgendeine Art von unabhängiger Bewertung vornehmen lassen.

Die über die OSS vorzulegenden Nachweise sollten hinreichend belegen, dass sie das gleiche Maß an Sicherheit bieten wie die Grundsätze in der Methodik von Anhang I der CSM RA (siehe die in Anhang II Punkt 7.2 der Verordnung (EU) 2018/545 festgelegten Kriterien). Wenn es keine unabhängige Bewertung gibt, ist es schwieriger nachzuweisen, dass das gleiche Maß an Sicherheit wie bei der Methodik gemäß Anhang I der CSM RA erreicht wird (siehe Abschnitt 3.3.1.9 und 3.11.2.1).

Es ist zu beachten, dass die in Nr. 18.10 von Anhang I der Verordnung (EU) 2018/545 genannte Erklärung keine anderen grundlegenden Anforderungen abdecken muss, wenn die Methodik nicht den Grundsätzen von Anhang I der CSM RA entspricht.

Die erforderlichen Nachweise können aus einem spezifischen Dokument bestehen, in dem der Prozess detailliert beschrieben wird, aus Verfahren, Arbeitsanweisungen, Vorlagen, Checklisten, Anwendungsleitfäden, sonstigen Unterlagen zu bereits bestehenden Prozessen, aus einem unabhängigen Bewertungsbericht (sofern zutreffend) usw. Letztendlich alles, was erforderlich ist, damit die Genehmigungsstelle beurteilen kann, ob der Prozess die Hauptgrundsätze von Anhang I Nummern 6 und 7 der Verordnung (EU) 2018/545 einhält oder nicht (siehe Abschnitt 3.11.2.1) und somit das gleiche Maß an Sicherheit bietet.

Darüber hinaus ist es erforderlich, in das Begleitdossier zum Antrag alle Belege aufzunehmen, die im Zuge der Anwendung der Methodik erstellt wurden (Berichte, Protokolle, Aufzeichnungen, Ausdrücke von IT-Tools, Listen usw.). Wenn nämlich eine unbekannte Methodik verwendet wird und insbesondere keine oder nur eine unzureichende unabhängige Bewertung stattfindet, muss die Genehmigungsstelle eine ähnliche Arbeit leisten wie die AsBo für die Erfassung der Anforderungen der grundlegenden Anforderung Sicherheit, einschließlich der Überprüfung, ob der angewandte Prozess dasselbe Maß an Sicherheit bietet wie die Grundsätze in der Methodik von Anhang I der CSM RA, und Stichprobenkontrollen durchführen (Stichproben, Bewertungen von vertikalen Schnitten usw.), um zu verstehen, wie die Anforderungen von Anfang bis Ende verwaltet werden.

3.11.1.5. Nr. 18.4 – Typenkonformitätserklärung und dazugehörige Dokumentation (Artikel 24 der Richtlinie (EU) Nr. 2016/797)

Der verbindliche Inhalt der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem genehmigten Fahrzeugtyp ist in Anhang VI der Verordnung (EU) 2019/250 beschrieben.

Unter „zugehörige Unterlagen“, auf die in Nr. 18.4 von Anhang I der Verordnung (EU) 2018/545 Bezug genommen wird, ist Folgendes zu verstehen:

- › EG-DoV(s) für das/die Teilsystem(e) (Antragsteller);

- › Prüfbescheinigung(en) für die Teilsysteme (NoBo/DeBo);
- › EG-Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitserklärung(en) der Interoperabilitätskomponenten (Hersteller oder bevollmächtigter Vertreter);
- › Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung(en) für Interoperabilitätskomponenten (NoBo);
- › ESC-/RSC-Angaben, wenn das Fahrzeug und/oder der Fahrzeugtyp mit ETCS oder GSM-R ausgerüstet ist (nicht erforderlich, wenn die betreffenden ESC-/RSC-Werte im ERATV ESC-EU-0 / RSC-EU-0 und/oder ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a sind oder wenn der betreffende ERATV-Eintrag keinen ESC-/RSC-Typ enthält) und
- › Bescheinigung(en)/Erklärung(en), die im Einklang mit anderen Rechtsakten der Union ausgestellt wurden.

Die oben genannten Unterlagen sind dem Antrag beizufügen; die Angabe der Referenzen der Unterlagen oder der Referenzen in ERADIS ist nicht ausreichend, da sie keinen klaren und stabilen Überblick über die tatsächlich eingereichten und bewerteten Dokumente bietet.

Weder für Teilsysteme noch für Interoperabilitätskomponenten ist es erforderlich, das/die technische(n) Dossier(s) zu der/zur den EG-Erklärung(en) oder das/die technische(n) Dossier(s) zu der/zur den Bescheinigung(en) beizufügen.

Der Antragsteller sollte in das Begleitdossier zum Genehmigungsantrag Informationen über die Interoperabilitätskomponenten aufnehmen, die tatsächlich in die Fahrzeuge integriert sind, für die eine Genehmigung beantragt wird. Im Falle einer neuen Genehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545 sollte diese nur die von der Änderung betroffenen Interoperabilitätskomponenten abdecken.

3.11.1.6. Nr. 18.5 – EG-Prüferklärungen für die mobilen Teilsysteme, einschließlich der technischen Begleitdossiers (Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797)

3.11.1.6.1. Inhalt der EG-Prüferklärungen für die mobilen Teilsysteme

Die Richtlinie (EU) 2016/797 in der durch die Richtlinie (EU) 2020/700 geänderten Fassung verpflichtet Antragsteller, für das Inverkehrbringen von Teilsystemen eine EG-DoV zu erstellen.

Gemäß der Verordnung (EU) 2019/250 in der durch die Verordnung (EU) 2020/779 geänderten Fassung müssen die EG-Erklärungen unter anderem Folgendes enthalten:

- › Alle geltenden Vorschriften, die das Teilsystem erfüllt (TSI, nationale Vorschriften und sonstiges Unionsrecht). Gibt es für eine bestimmte Vorschrift mehrere Änderungen, sollte in der EG-Erklärung deutlich gemacht werden, welcher Vorschrift das Teilsystem entspricht. Die Angaben zu den Übergangsfristen in den einschlägigen TSI, die angewandt wurden, sollten ebenfalls in die EG-Erklärung aufgenommen werden.

Für die Mehrzahl der Schienenfahrzeugtypen gelten andere Richtlinien, siehe Abschnitte 3.3.1.4 und 3.11.2.3. Daher werden EG-Erklärungen, die im Rahmen eines Antrags auf Erstgenehmigung eines Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps kein Unionsrecht betreffen, in der Regel über die OSS ausgestellt.

- › Alle Bescheinigungen, Berichte oder sonstigen Ergebnisse, die gemäß den geltenden Vorschriften auf Teilsystemebene erforderlich sind (nur wenn die geltenden Vorschriften direkt eine Art Bescheinigung, einen Bericht, eine Erklärung usw. erfordern, die von einer Konformitätsbewertungsstelle, Inspektionsstelle, zuständigen Stelle usw. ausgestellt wurde; wenn sich die Ergebnisse auf die CE-Kennzeichnung und/oder Eigenerklärungen beziehen, die vom Hersteller auszustellen sind, müssen sie nicht in der EG-Erklärung angegeben werden).

Es ist nicht erforderlich, die EG-Bescheinigungen und EG-Erklärungen in Bezug auf die in das Teilsystem eingebauten Interoperabilitätskomponenten aufzuführen.

Dazu gehören die von NoBos und DeBos ausgestellten Bescheinigungen, die von AsBos ausgestellten Sicherheitsbewertungsberichte (sofern in den Vorschriften vorgeschrieben, z. B. TSI) usw.

In der Entscheidung 2010/713/EG wird für die verschiedenen Module festgelegt, welche Bescheinigungen zu erstellen sind:

- Modul SB: EG-Typenprüfbescheinigung (Nr. 7 und Nr. 8.2)
- Modul SD: EG-Prüfbescheinigung (Nr. 8.1) und QMS-Genehmigungsbescheinigung (Nr. 3.3 und Nr. 8.2)
- Modul SF: EG-Prüfbescheinigung (Nr. 4.5)
- Modul SG: EG-Prüfbescheinigung (Nr. 6.1)
- Modul SH1: EG-Entwurfsprüfbescheinigung (Nr. 4.4), Bescheinigung über QMS-Genehmigung (Nr. 3.3 und Nr. 6.2) und EG-Prüfbescheinigung (Nr. 6.1)

Die Entscheidung 2010/713/EU schreibt außerdem vor, dass die Auditberichte für die QMS-Genehmigung in der EG-DoV enthalten sein müssen (z. B. Modul SD Nr. 8.2).

- › Alle nach den TSI zulässigen Modulkombinationen müssen zur Ausstellung einer EG-Prüfbescheinigung führen. Darüber hinaus ist in Artikel 15 und Nr. 2.3 von Anhang IV der Richtlinie (EU) 2016/797 erwähnt, dass die EG-DoV nur auf der Grundlage einer EG-Prüfbescheinigung ausgestellt werden kann.
- › Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen
- › Für das Teilsystem „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ siehe ggf. die ESC-/RSC-Erklärungen, siehe Abschnitt 3.11.1.7.

Die nach dem 31. Oktober 2020 erstellte(n) EG-Erklärung(en) muss/müssen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/250 erfüllen. In Mitgliedstaaten, die die Richtlinie (EU) 2016/797 noch nicht umgesetzt haben, können die Anhänge IV und V der Richtlinie 2008/57/EG bis zum 31. Oktober 2020 anwendbar gewesen sein (je nach Umsetzungsdatum in dem betreffenden Mitgliedstaat).

Zur Bestimmung des anwendbaren Rechtstextes gibt es zwei kumulative Kriterien:

- › Mitgliedstaat der Niederlassung/des Sitzes des Antragstellers/Herstellers (Anmelder) und
- › das Datum der Ausstellung der Erklärung.

Infolgedessen muss eine EG-Erklärung:

- › im Einklang mit der Verordnung (EU) 2019/250 stehen, wenn die Erklärung nach dem 31. Oktober 2020 abgegeben wird, unabhängig davon, in welchem Mitgliedstaat die ausstellende Stelle niedergelassen ist oder seinen Sitz hat;
- › mit der Verordnung (EU) 2019/250 in Einklang stehen, wenn die Stelle, die die Erklärung ausgestellt hat, in einem Mitgliedstaat, der die Richtlinie (EU) 2016/797 umgesetzt hat, niedergelassen ist oder dort ihren Sitz hat und die Erklärung nach dem Umsetzungsdatum abgegeben wurde;
- › die Anforderungen der Anhänge IV oder V der Richtlinie 2008/57/EG erfüllen, wenn die Stelle, die die Erklärung ausgestellt hat, in einem Mitgliedstaat niedergelassen ist oder seinen Sitz hat, der die Richtlinie (EU) 2016/797 nicht umgesetzt hat, und die Erklärung vor dem 30. Oktober 2020 ausgestellt wurde;
- › die Anforderungen der Anhänge IV oder V der Richtlinie 2008/57/EG erfüllen, wenn die Erklärung vor dem 16. Juni 2019 erstellt wurde.

EG-Erklärung(en), die den Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/250 entsprechen, erfüllen auch die Anforderungen der Anhänge IV oder V der Richtlinie 2008/57/EG. Wenn die Agentur als

Genehmigungsstelle handelt, akzeptiert sie EG-Erklärungen gemäß der Verordnung (EU) 2019/250 auch dann, wenn der in dem betreffenden Mitgliedstaat formell geltende Rechtstext für den Inhalt der Erklärung die Richtlinie 2008/57/EG ist.

Zusätzlich zu den oben genannten Aspekten ist bei einer **neuen Genehmigung** nach Umrüstung/Erneuerung eines Teilsystems (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545) und/oder **Erweiterung des Verwendungsgebiet** (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545), wenn das Teilsystem mit einer EG-DoV in Verkehr gebracht wurde, ein Verweis auf diese EG-Erklärung in der neuen EG-Erklärung für das geänderte Teilsystem ausreichend, um die nicht geänderten Teile und/oder den ursprünglichen Verwendungsgebiet abzudecken:

- › Es ist nicht erforderlich, die geltenden Vorschriften (insbesondere die nationalen Vorschriften), die Verweise auf Bescheinigungen/Berichte oder die CfU aus der vorherigen EG-DoV auf das neue Dokument zu übertragen;
- › Nur die Vorschriften, Bescheinigungen, Berichte und/oder CfU, die sich auf die geänderten Teile (und die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen) und/oder die Erweiterung des Verwendungsgebiets beziehen, sind in der neuen EG-DoV aufzuführen.

Wenn das Teilsystem ursprünglich ohne eine EG-DoV in Verkehr gebracht wurde oder das Fahrzeug ursprünglich vor der Richtlinie 2008/57/EG in Betrieb genommen wurde, werden nur die Vorschriften, Bescheinigungen, Berichte und/oder CfU, die sich auf die geänderten Teile und/oder die Erweiterung des Verwendungsgebiets beziehen, in der neuen EG-DoV aufgeführt.

3.11.1.6.2. Inhalt der EG-Konformitäts- und/oder Gebrauchstauglichkeitserklärungen für bereits auf dem Markt befindliche Interoperabilitätskomponenten

Gemäß der Verordnung (EU) 2019/250 müssen die vom Hersteller (oder seinem Bevollmächtigten) zu erstellenden EG-Konformitäts- und/oder Gebrauchstauglichkeitserklärungen für Interoperabilitätskomponenten eine Beschreibung des einschlägigen eingehaltenen Unionsrechts, der Verweise auf die nach dem einschlägigen Unionsrecht erforderlichen Nachweise und der CfU enthalten.

Jedoch wird in EG-Konformitäts- und/oder EG-Gebrauchstauglichkeitserklärungen für Interoperabilitätskomponenten:

- › die bereits auf dem Markt sind;
- › in Teilsysteme integriert sind, die auch in Verkehr gebracht wurden, und
- › Teil von bereits genehmigten und in Betrieb befindlichen Fahrzeugtypen und/oder Fahrzeugen sind

die betreffenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/250 nicht immer Rechnung getragen.

Dies wird als korrekt angesehen, wenn die betreffende EG-Erklärung den Anforderungen von Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG entsprach, als der Interoperabilitätskomponente in Verkehr gebracht wurde, und dies der geltende Rechtstext in dem Mitgliedstaat war, in dem der Hersteller niedergelassen war.

In anderen Fällen, in denen der Antragsteller für die Fahrzeuggenehmigung nachweisen kann, dass die betreffenden Interoperabilitätskomponenten mit den zugehörigen EG-Konformitätserklärungen und/oder Gebrauchstauglichkeitserklärungen, die nicht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/250 entsprechen, schon in bereits genehmigte Fahrzeugtypen und/oder Fahrzeuge integriert sind, sollte die Genehmigungsstelle solche Abweichungen ausnahmsweise akzeptieren.

Wenn eine neue oder aktualisierte EG-Konformitäts- und/oder Gebrauchstauglichkeitserklärung erforderlich ist (z. B. wenn die Gültigkeit einer EG-Konformitäts- und/oder Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung abläuft), muss diese EG-Erklärung allen Anforderungen der Rechtstexte entsprechen, unabhängig vom ursprünglichen Datum des Inverkehrbringens der Interoperabilitätskomponenten, und die Bewertung, ob die neue oder aktualisierte EG-Konformitäts-

und/oder Gebrauchstauglichkeitserklärung die Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/250 erfüllt, sollte zum Umfang der von der Genehmigungsstelle durchzuführenden Kontrollen gehören.

3.11.1.6.3. Inhalt der Begleitdossiers zu den EG-Prüferklärungen

Das einem EG-DoV beigefügte technische Dossier, das vom Antragsteller zu erstellen ist, umfasst gemäß Abschnitt 2.4 von Anhang IV der Richtlinie (EU) 2016/797 mindestens die folgenden Elemente:

1. **Alle erforderlichen Unterlagen zur Beschreibung der Merkmale des Teilsystems.** Dazu gehören die Elemente, die erforderlich sind, um den Fahrzeugtyp zu beschreiben und die von den Konformitätsbewertungsstellen (z. B. NoBo und DeBo) durchgeführte Überprüfung der Konformität ausreichend detailliert zu dokumentieren, wie z. B.:
 - 1.1. eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems, seiner Gesamtkonstruktion und seines Aufbaus;
 - 1.2. allgemeine und detaillierte Zeichnungen;
 - 1.3. elektrische und hydraulische Diagramme;
 - 1.4. Schaltpläne für die Steuerung;
 - 1.5. Beschreibung der Datenverarbeitung und der automatischen Systeme;
 - 1.6. Ergebnisse durchgeführter Konstruktionsberechnungen, durchgeführte Prüfungen;
 - 1.7. Prüfprogramm und -berichte;
 - 1.8. Elemente in Bezug auf Verwendungsbedingungen und -beschränkungen sowie Anweisungen für die Wartung, Überwachung, Anpassung und Instandhaltung;
 - 1.9. Betrieb (einschließlich Bergung);
 - 1.10. usw.

Einige (wenn nicht sogar die meisten) dieser Dokumente können bereits im Begleitdossier zur/ zu den Prüfbescheinigung(en) enthalten sein. In einem solchen Fall ist es nicht notwendig, die Dokumente zu duplizieren, sondern die fehlenden Teile (falls vorhanden) zu ergänzen.

2. Liste der in das Teilsystem integrierten Interoperabilitätskomponenten.

3. Überprüfung der Konformität mit den TSI.

- 3.1. **EG-Prüfbescheinigung(en)**, ausgestellt von der/den benannten Stelle(n)
- 3.2. **Begleitdossier zur/zu den EG-Prüfbescheinigung(en)**, erstellt von der/den benannten Stelle(n) gemäß NB-Rail RFU-STR-011 und mit Angabe des Tätigkeitsbereichs.

Dieses Dossier sollte Berechnungsunterlagen und Aufzeichnungen zu den von der/den benannten Stelle(n) durchgeführten Prüfungen und Untersuchungen enthalten, einschließlich Inspektions- und Auditberichte, die Ergebnisse der Überprüfung der Gültigkeit von Zwischenprüfbescheinigungen und die Dokumentation im Zusammenhang mit Interoperabilitätskomponenten.

Bei Interoperabilitätskomponenten sollte sie zusätzlich zu den **EG-Konformitäts- und/oder Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen** auch **Berechnungsunterlagen, durchgeführte Tests und Prüfungen, Inspektions- und Auditberichte** (analog zu den Begleitunterlagen zu den Erklärungen/Bescheinigungen für die Teilsysteme) enthalten.

- 3.3. Wenn das CCS-Teilsystem in den Anwendungsbereich des Antrags auf Genehmigung fällt und das Fahrzeug und/oder der Fahrzeugtyp mit ETCS oder GSM-R ausgerüstet ist, **ESC-/RSC-Erklärungen** (nicht erforderlich, wenn es sich bei den betreffenden ESC-/RSC-Werten im ERATV um ESC-EU-0/RSC-EU-0 und/oder ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a handelt oder wenn der betreffende ERATV-Eintrag keinen ESC-/RSC-Typ enthält).

4. Überprüfung der Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften

- 4.1. **Prüfbescheinigung(en)**, ausgestellt von der/den bestimmten Stelle(n)
- 4.2. **Begleitdossier zur/den Prüfbescheinigung(en)**, das von der/den bestimmten Stelle(n) gemäß NB-Rail RFU-STR-011 erstellt wurde und den Umfang ihrer Tätigkeiten abdeckt. Dieses Dossier sollte Berechnungshinweise und Aufzeichnungen zu den Texten und Prüfungen enthalten, die von der/den bestimmten Stelle(n) durchgeführt wurden.

5. Nachweis der Erfüllung anderer Rechtsakte der Union (z. B. Prüfbescheinigung(en), die in Übereinstimmung mit anderen Rechtsakten der Union ausgestellt wurde(n))

Die oben genannten Dokumente sollten im Falle einer neuen Genehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545 auf die von der Änderung betroffenen Aspekte beschränkt sein.

Die Dokumente, die das Dossier des Antrags bilden, müssen dem Antrag beigefügt werden; die Angabe der Referenzen der Dokumente oder der Referenzen in ERADIS ist nicht ausreichend, da dies keinen klaren und stabilen Überblick über die tatsächlich eingereichten und bewerteten Dokumente bietet.

Es ist zu beachten, dass die Begleitdossiers zu den EG-Prüfbescheinigungen, die von den NoBos zu erstellen sind, bereits viele der erforderlichen Unterlagen für das Begleitdossier zu den EG-DoVs enthalten, das von den Antragstellern für das Inverkehrbringen der mobilen Teilsysteme zu erstellen ist. Es ist nicht notwendig, die Dokumente zweimal in das System der OSS hochzuladen (einmal als Teil des Begleitdossiers zu den EG-Prüfbescheinigungen, und ein weiteres Mal als Teil des technischen Begleitdossiers zu den EG-DoV).

Das technische Begleitdossier zu den EG-DoV sollte sich auf das Mindestmaß an Dokumenten beschränken, das die beteiligten Konformitätsbewertungsstellen für ihre Schlussfolgerungen und der Antragsteller für die Erstellung der EG-DoV benötigen; um unnötigen Aufwand zu vermeiden, sollten alle anderen Dokumente, die für diese Zwecke nicht erforderlich sind, nicht Teil des technischen Begleitdossiers sein.

3.11.1.7. Nr. 18.4 und 18.5 – ESC-/RSC-Erklärungen

Das Konzept der ETCS-Systemkompatibilität (ESC) und der Funk-Systemkompatibilität (RSC) wurde mit der Verordnung (EU) 2019/776 in die TSI CCS aufgenommen. Es gibt eine notwendige Übergangszeit von den früheren nationalen Regeln, die in einigen Mitgliedstaaten festgelegt wurden, bis die richtigen ESC-/RSC-Werte vom IB festgelegt und im technischen Dokument der Agentur veröffentlicht werden.

Für den Fall, dass ESC-/RSC-Erklärungen als neue Version eines Fahrzeugtyps auf der Grundlage einer bereits bestehenden Version eines Fahrzeugtyps hinzugefügt oder entfernt werden, wird auf Abschnitt 3.8.4.2 (Zusammenstellung von Versionen) verwiesen.

3.11.1.7.1. ESC-/RSC-Erklärungen, die in das Begleitdossier zum Antrag aufzunehmen sind

Wenn ein Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp mit ETCS (Level 1, 2 oder 3) und/oder GSM-R (Sprache und/oder Daten) ausgestattet ist:

- › **Erstgenehmigung** (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/545): Unter den von jedem IB in dem vom Antragsteller ausgewählten Verwendungsgebiet angegebenen ESC-/RSC-Typen muss mindestens eine ESC-/RSC-Erklärung übermittelt werden.

Die verfügbaren ESC-/RSC-Typen können im technischen Dokument TD/011REC1028 geprüft werden, die auf der Website der Agentur abrufbar ist:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Verlängerung der Fahrzeugtypgenehmigung** (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545): Ist das ETCS oder der Funkteil des CCS-Teilsystems betroffen, muss mindestens eine ESC-/RSC-Erklärung bei den von jedem IB im Verwendungsgebiet angegebenen ESC-/RSC-Typen vorgelegt werden. Eine Begründung, dass die vorherigen ESC-/RSC-Erklärungen nicht betroffen sind, ist ebenfalls zulässig.
- › **Erweiterung des Verwendungsgebiets** (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545): Bei den von jedem IB im Rahmen der Erweiterung des Verwendungsgebiets angegebenen ESC-/RSC-Typen ist mindestens eine ESC-/RSC-Erklärung vorzulegen.
- › **Neue Genehmigung** (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545): Wenn das ETCS oder der Funkteil des CCS-Teilsystems betroffen ist, muss mindestens eine ESC-/RSC-Erklärung unter den ESC-/RSC-Typen vorgelegt werden, die von jedem IB im Verwendungsgebiet angegeben werden. Eine Begründung, dass die vorherigen ESC-/RSC-Erklärungen nicht betroffen sind, ist ebenfalls zulässig.
- › **Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps** (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/545): Die in den Fahrzeugtyp eingetragenen ESC-/RSC-Erklärungen müssen vorgelegt werden. Eine ESC-/RSC-Erklärung für die Werte ESC/RSC-EU-0 und/oder ESC/RSC-NP-CCS7.4a ist nicht erforderlich.
- › **Kombinierter Antrag auf Erteilung einer neuen Genehmigung und Antrag auf Erweiterung des Verwendungsgebiets** (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/545): Wenn sich die Änderung nicht auf ETCS/GSM-R bezieht, entspricht dies dem oben genannten Fall des erweiterten Verwendungsgebiets. Wenn sich die Änderung auf ETCS oder GSM-R auswirkt, entspricht dies dem oben beschriebenen Fall einer neuen Genehmigung.
- › **Kombinierter Antrag auf Erstgenehmigung und Antrag auf Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps**: (Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545) siehe erster Genehmigungsfall oben (erster Aufzählungspunkt).

Der Betrieb in ETCS L0 oder LNTC gilt nicht als ETCS-Betrieb der Klasse A, sondern als „Zugsicherungs-Altssystem der Klasse B“. Für solche Fälle gilt das Konzept der ESC/RSC nicht. Allerdings sollten die Übergänge von/zu Klasse B und ETCS in den entsprechenden ESC-Typen erfasst werden.

Für Fahrzeuge und/oder Fahrzeugtypen, die mit einem zertifizierten fahrzeugseitigen ETCS (Level 1, 2 oder 3) ausgerüstet sind, aber nur für den Betrieb mit einem Zugsicherungssystem der Klasse B genehmigt sind (z. B. weil es eine CfU gibt, die die Verwendung des ETCS nicht zulässt), ist eine neue Genehmigung zu beantragen, damit die Fahrzeuge das ETCS verwenden können, und die entsprechende ESC-Erklärung ist wie oben beschrieben vorzulegen.

3.11.1.7.2. Sonderwerte für die ESC-/RSC-Parameter im ERATV

Im ERATV sind alle ESC- und RSC-Typen, für die das Fahrzeug die Kompatibilität nachgewiesen hat, in Parameter 4.13.1.8 „ETCS-Systemkompatibilität“, in Parameter 4.13.2.5 „Radio-Voice-System-Kompatibilität“ und in Parameter 4.13.2.8 „Radio-Data-System-Kompatibilität“ einzutragen.

Beim Ausfüllen eines Typentwurfs im ERATV stehen nur die ESC-/RSC-Typen mit dem Status „gültig“ zur Auswahl, wie sie im technischen Dokument TD/011REC1028 der ESC/RSC definiert sind. Darüber hinaus können drei Sonderwerte ausgewählt werden, die nicht den ESC-/RSC-Arten entsprechen:

- › **Nicht zutreffend:** zu verwenden, wenn das Fahrzeug nicht mit ETCS oder GSM-R-Sprechfunk oder GSM-R-Datenfunk ausgestattet ist. Wenn dieser Wert ausgewählt wird, kann er nicht mit einem der anderen ESC-/RSC-Typkennungen kombiniert werden.
- › **ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a:** zu verwenden, wenn die Prüfungen nach (bestehenden) nationalen Verfahren durchgeführt wurden, die den in den ESC-/RSC-Typen definierten Verfahren gleichwertig sind. Dies kann beispielsweise in verschiedenen Situationen der Fall sein (nicht erschöpfende Liste):
 - Der ESC-/RSC-Typ bzw. die ESC-/RSC-Typen haben im technischen Dokument TD/011REC1028 nicht den Status „gültig“.
 - Die Prüfungen wurden durchgeführt, bevor die betreffenden ESC-/RSC-Typ(en)-Kennungen in den Status „gültig“ geändert wurden

Dieser spezielle Wert kann mit jeder anderen ESC-/RSC-Typkennung für einen bestimmten ESC/RSC-ERATV-Parameter kombiniert werden.

Wenn der Sonderwert ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a ausgewählt ist, ist es in jedem Fall zwingend erforderlich, als nicht codierte Einschränkung Folgendes anzugeben:

- Prüfspezifikation(en) (entweder ein firmeneigenes Dokument oder eine in einer nationalen Vorschrift festgelegte Spezifikation)
- Verweis auf den Prüfbericht, der zur Durchführung der Prüfung verwendet wurde, und
- Strecken oder Abschnitte des Netzes, für die die technische Kompatibilität nachgewiesen wurde.

Hinweis: Im RINF ist der besondere Wert ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a für die Auswahl nicht verfügbar. Im Falle eines Abschnitts im RINF, der durch einen ESC-/RSC-Typwert und ein Fahrzeug gekennzeichnet ist, das nicht den entsprechenden ESC-/RSC-Typwert im ERATV aufweist, sondern stattdessen den speziellen Wert verwendet, wird die Streckenkompatibilität nicht automatisch angenommen. Daher sind unter Umständen zusätzliche Prüfungen erforderlich, um die technische Kompatibilität auf der Grundlage des Dokuments zu überprüfen, das in der nicht codierten Beschränkung zu (Prüfspezifikation) angegeben ist.

- › **ESC-EU-0/RSC-EU-0:** Im RINF entspricht die Bedeutung dieses Werts dem Fall, dass der IM erklärt hat, dass keine ESC/RSC erforderlich ist, um die technische Kompatibilität für ein Netz/einen Abschnitt eines Netzes nachzuweisen.

im ERATV kann dieser Parameter für alle CCS-zertifizierten Teilsysteme, die mit ETCS und/oder GSM-R ausgestattet sind, ausgewählt werden.

Dieser spezielle Wert kann mit jeder anderen ESC-/RSC-Typkennung für einen bestimmten ESC/RSC-ERATV-Parameter kombiniert werden.

3.11.1.7.3. Aufnahme der ESC-/RSC-Erklärungen in die EG-Prüferklärung für das Teilsystem

Wie im Anwendungsleitfaden der TSI CCS angegeben, sollten die Verweise auf die ESC-/RSC-Erklärungen in die EG-DoV für das Teilsystem aufgenommen werden, obwohl dies in der Verordnung (EU) 2019/250 nicht ausdrücklich vorgeschrieben ist.

Der Antragsteller sollte die Verweise auf die ESC-/RSC-Erklärungen unter dem Absatz hinzufügen, der mit „*In accordance with the following certificate(s) and or report(s)*“ beginnt. Der Antragsteller für das Inverkehrbringen des Teilsystems, mit dem die EG-DoV ausgestellt wird, kann einen zusätzlichen Absatz hinzufügen, der solche Verweise enthält.

3.11.1.8. Nr. 18.6 – Nachweise über frühere Genehmigungen

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
 - Wenn es nicht möglich ist, Nachweise für die erteilte Genehmigung und/oder das Begleitdossier zur Genehmigung zu finden, sollte die Genehmigungsstelle davon ausgehen, dass das Fahrzeug genehmigt und in Betrieb geblieben ist, solange es noch im NVR eingetragen ist (Eintragung nicht ausgesetzt/widerrufen, Genehmigung nicht abgelaufen oder ausgesetzt).

3.11.1.9. Punkt 18.6 – Nachweise für das Verwendungsgebiet von Fahrzeugen, die im Rahmen von RIC/RIV-Vereinbarungen verwendet werden, nach einer Änderung, die eine neue Genehmigung erfordert

Für die Zwecke der Fahrzeuggenehmigung gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 und der Verordnung (EU) 2018/545 hat die Tatsache, dass ein Fahrzeug einmal mittels RIV/RIC-Vereinbarungen genehmigt wurde, keine besondere Wirkung zusätzlich zu den angestammten Rechten gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2016/797, Abschnitt 7.1.4(7) der TSI LOC & PAS und Abschnitt 7.2.2.4(7) der TSI WAG. Die schrittweise Abschaffung der RIC/RIV-Vereinbarungen für die Fahrzeuggenehmigung begann mit der Sicherheitsrichtlinie 2004/49/EG (Schaffung der Rolle der NSA), der Richtlinie 2008/57/EG (NSB als Stellen, die Genehmigungen für Typen und Fahrzeuge erteilen) und der Richtlinie 2012/34/EU (Trennung von EVU, IB und NSA).

In technischer Hinsicht entspricht der RIV-Vereinbarung nun die TSI WAG, insbesondere Abschnitt 7.1.2, in dem die Bedingungen für ein nicht auf bestimmte nationale Netze beschränktes Verwendungsgebiet festgelegt sind. In ähnlicher Weise werden in Abschnitt 7.1.1.5 der TSI LOC & PAS die technischen Anforderungen für die Genehmigung von Reisezugwagen beschrieben, die nicht auf ein bestimmtes Verwendungsgebiet beschränkt sind und die in der Vergangenheit Teil der RIC-Vereinbarung waren.

In beiden Fällen sind die Anforderungen in den geltenden TSI nicht gleichwertig mit den Anforderungen in den RIV/RIC-Vereinbarungen. Eine (frühere) Genehmigung auf der Grundlage des RIV/RIC ist nicht gleichbedeutend mit einer Genehmigung, die nicht auf ein bestimmtes Netz beschränkt ist („gesamte EU“), d. h. Abschnitt 7.1.2 der TSI WAG oder Abschnitt 7.1.1.5 der TSI LOC & PAS.

In administrativer Hinsicht entspricht der RIV-Vereinbarung nun der Allgemeine Vertrag über die Verwendung von Güterwagen (AVV), ein multilateraler Vertrag auf der Grundlage des COTIF-Übereinkommens, der die gegenseitigen Rechte und Pflichten von Wagenhaltern und EVU in Bezug auf die

Verwendung von Güterwagen in Europa und darüber hinaus festlegt. Eine RIC-Vereinbarung wird heutzutage in Form eines multilateralen Vertrags unter der Koordination des UIC geschlossen. In beiden Fällen geht es bei den Vereinbarungen um den Austausch von (genehmigten) Fahrzeugen zwischen EVU/Haltern und nicht um die Genehmigung. Weitere Informationen sind auf den folgenden Internetseiten verfügbar:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

In den TSI LOC & PAS und TSI WAG ist festgelegt, dass bei Änderungen an solchen Fahrzeugen das Verwendungsgebiet der neuen Genehmigung auf das tatsächliche Tätigkeitsgebiet vor der Umsetzung der Änderung und nicht auf das „historische“ Tätigkeitsgebiet beschränkt ist; die RIV/RIC-Kennzeichnung sollte zu diesem Zeitpunkt aus den Fahrzeugen und aus dem ECVVR/EVR entfernt werden.

Insbesondere gilt gemäß Kapitel 7.2.2.4 der TSI WAG und 7.1.4 der TSI LOC & PAS Folgendes:

- › Fahrzeuge, die im Rahmen von RIV- (Regolamento Internazionale Veicoli) oder RIC- (Regolamento Internazionale Carrozze) Vereinbarungen betrieben werden, gelten mit den Bedingungen, unter denen sie betrieben wurden, einschließlich des Verwendungsgebiets, in dem sie betrieben werden, als genehmigt; und
- › im Falle einer Änderung, die eine neue Genehmigung erfordert, müssen die geänderten Fahrzeuge das Verwendungsgebiet, in dem sie betrieben wurden, ohne weitere Kontrollen der nichtgeänderten Teile beibehalten.

Zur Dokumentation des Verwendungsgebiets, in dem die geänderten Fahrzeuge betrieben wurden, kann/können folgende(s) Element(e) berücksichtigt werden:

- › Daten in den nationalen Fahrzeugregistern (NVR) gemäß der Entscheidung 2007/756/EG oder im Europäischen Zentralisierten Virtuellen Einstellungsregister (ECVVR) gemäß der Entscheidung (EU) 2018/1614;
- › Instandhaltungsaufzeichnungen von für die Instandhaltung zuständigen Stellen (ECMs) oder mit ECMs unterzeichnete Verträge über die Erbringung von Instandhaltungsdienstleistungen, wenn die Fahrzeuge mit eigenen Mitteln zu den Werkstätten gelangen;
- › von den IB erbrachte Nachweise über die Zuweisung von Kapazitäten im Netz;
- › von den EVU vorgelegte Nachweise über den Einsatz solcher Fahrzeuge in Zügen, um Dienste in bestimmten Netzen/Linien abzudecken; die Nachweise über den Einsatz der Fahrzeuge im Rahmen eines Sondertransports werden nicht als geeignet angesehen, da diese Art des Betriebs nicht repräsentativ für einen normalen kommerziellen Betrieb ist;
- › Verträge mit Leasinggesellschaften oder EVU über die Erbringung von Traktionsleistungen in bestimmten Netzen/Linien und/oder
- › sonstige geeignete Nachweise.

Die Kennzeichnungen im Fahrzeug und/oder die Informationen im NVR/ECVVR/EVR über das Verwendungsgebiet gelten nicht als geeigneter Nachweis dafür, wo die Fahrzeuge vor der Änderung tatsächlich betrieben wurden.

Der Antragsteller sollte die Nachweise für das Verwendungsgebiet im Begleitdossier zum Genehmigungsantrag vorlegen. Die Tatsache, dass das zu ändernde Fahrzeug ursprünglich durch Anwendung der RIV/RIC-Vereinbarungen genehmigt wurde, stellt keinen weiteren Unterschied im Inhalt des Begleitdossiers zum Genehmigungsantrag oder in den von der Genehmigungsstelle für eine neue Genehmigung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545 durchzuführenden Bewertungen dar. Im Einzelnen sind dies:

- › Der Inhalt des Begleitdossiers zum Genehmigungsantrag ist in Anhang I der Verordnung (EU) 2018/545 beschrieben;

- › die für die geänderten Teile und die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen anzuwendenden Vorschriften (d. h. TSI, nationale Vorschriften, sonstiges EU-Recht) sind die zum Zeitpunkt der Antragstellung geltenden Vorschriften; und
- › die von der Genehmigungsstelle und den NSB durchzuführenden Bewertungen für das Verwendungsgebiet (in Anlehnung an das oben erwähnte dokumentierte Verwendungsgebiet) sind dieselben wie bei allen anderen Fahrzeugen und/oder Fahrzeugtypen, die geändert werden und eine neue Genehmigung erfordern, und sind in Anhang II der Verordnung (EU) 2018/545 zusammengefasst.

Im Falle einer **Betriebsunterbrechung** der betroffenen Fahrzeuge (unabhängig von der Dauer) sollte die Änderungsverwaltungsstelle auf die möglichen Änderungen in den Netzen achten, in denen das Fahrzeug in der Vergangenheit betrieben wurde und die seit der Unterbrechung eingetreten sind, und das Ergebnis der Nachforschungen dokumentieren. Solche Änderungen können die technische Kompatibilität zwischen den Fahrzeugen und den Netzen beeinträchtigen. Die Änderungsverwaltungsstelle sollte auch prüfen, ob bei ähnlichen Fahrzeugen Änderungen vorgenommen wurden, um die technische Kompatibilität zwischen den Fahrzeugen und den Netzen aufrechtzuerhalten, die bei den außer Betrieb befindlichen Fahrzeugen fehlen würde. Dies gilt auch für ausgemusterte Fahrzeuge, die zum Zweck der Reparatur/Aufbereitung für die Wiederinbetriebnahme erworben wurden.

Die in den TSI LOC & PAS und WAG genannten Bedingungen, unter denen die Fahrzeuge betrieben wurden, bleiben für die nichtgeänderten Teile gültig. Der Geltungsbereich einer neuen Genehmigung und damit auch die damit verbundene Betriebserlaubnis des Fahrzeugs und sonstige Beschränkungen sind auf die geänderten Teile beschränkt. Der Antragsteller sollte jedoch so viele Nachweise wie möglich in Bezug auf frühere CfU und sonstige Beschränkungen in das Begleitdossier zum Antrag über die OSS aufnehmen; andernfalls könnten Schlüsselemente in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen nach der Änderung fehlen, insbesondere wenn keine Nachweise für die frühere Genehmigung gefunden werden können (siehe Abschnitte 3.3.8 und 3.8.2.3).

Die oben in diesem Abschnitt beschriebenen Grundsätze sollten auch für Mitteilungen über Änderungen an Fahrzeugen gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/545 gelten, da nicht davon ausgegangen werden kann, dass ein im Rahmen von RIC/RIV-Vereinbarungen genehmigtes Fahrzeug einem Fahrzeug mit einer „EU-weiten“ Genehmigung gleichwertig ist.

3.11.1.10. Nr. 18.7 – Spezifikation und gegebenenfalls¹¹ Beschreibung der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik

Es ist möglich, in der Beschreibung der für die Erfassung der Anforderungen verwendeten Methodik auf vorhandene Unterlagen, die im Rahmen anderer Verfahren bereits vom Hersteller/Lieferanten vorgelegt wurden, Bezug zu nehmen oder solche wiederzuverwenden (insbesondere Qualitätsmanagement-, Änderungsmanagement- oder Anforderungsmanagementprozesse).

3.11.1.11. Nr. 18.8 – Inhalt des AsBo-Berichts über das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen

Der unabhängige Bewertungsbericht für das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen, der von der AsBo zu erstellen ist, sollte Folgendes enthalten:

- › eine Beschreibung des Verständnisses der AsBo über den Umfang des Projekts und den Umfang der durchgeführten Bewertung, einschließlich der bewerteten Lebenszyklusphasen;
- › die durchgeführten Bewertungstätigkeiten, bei der Bewertung der Erfassung der Anforderungen, einschließlich der Stichproben oder vertikalen Schnitte, und die getroffenen Entscheidungen für stichprobenartige Überprüfungen von Konformitätsnachweisen;
- › die anderen Bewertungsberichte und/oder Prüfberichte, die bei der Bewertung der Erfassung der Anforderungen gegenseitig anerkannt oder berücksichtigt wurden; und

¹¹ Nicht standardisierte Methode

- › einschlägige detaillierte Feststellungen und eine Schlussfolgerung hinsichtlich der Angemessenheit des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen zur Erfüllung der Bestimmungen in Artikel 13 der Verordnung (EU) 2018/545 und der in Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten grundlegenden Anforderungen.

In den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen muss die AsBo klar angeben, ob

- › das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen systematisch war und angewandt wurde, um relevante Anforderungssätze (einschließlich EU-Rechtsvorschriften, Normen und Leitlinien) zu ermitteln;
- › die sich ergebenden detaillierten Anforderungen in die Anforderungsspezifikation, die Dokumentationsspezifikation und die Maßnahmenlisten eingeflossen sind und es Nachweise dafür gibt, dass diese Anforderungen erfüllt und umgesetzt wurden; und
- › die Risiken nach dem in Anhang I der CSM RA beschriebenen Verfahren bewertet wurden.

Der Mindestinhalt oder die erforderliche Struktur des von den AsBos zu erstellenden Bewertungsberichts ist in den Rechtstexten nicht festgelegt. In der Erläuterung ERA1209/146 (siehe Abschnitt 3.3.1) wird eine Mustervorlage vorgeschlagen, in der die wichtigsten Elemente des Bewertungsberichts für das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen zusammengefasst werden.

Die vorgeschlagene Struktur kann an das Dokumentationsmanagementsystem der AsBo angepasst werden, vorausgesetzt, die vom AsBo verwendete Vorlage enthält alle erforderlichen Informationen und das Dokument erfüllt die üblichen Anforderungen an Qualität und Rückverfolgbarkeit (eindeutige Referenz des Dokuments, Datum der Ausstellung, Version/Ausgabe, Änderungshistorie usw.).

Die AsBo, die mit einigen Teilen nicht einverstanden ist, kann diese ändern oder löschen, sofern sie zuverlässige und eindeutige Berichte darüber vorgelegt hat, wie sie die unabhängige Bewertung tatsächlich durchgeführt hat und welche Grenzen und Schlussfolgerungen aus der unabhängigen Bewertung der Erfassung der Anforderungen gezogen wurden.

In der Vorlage sind die Leitlinien und/oder erläuternden Texte in Kursivschrift und grauer Farbe dargestellt. Standardtexte, die aufgenommen werden sollen (mit den erforderlichen Anpassungen), sind Standardschrift und schwarze Farbe. Die Teile, die an die Besonderheiten des Projekts angepasst werden müssen (z. B. Name des Antragstellers, Name des Projekts), sind in blauer Farbe und in Klammern angegeben.

Die AsBo-Kooperationsgruppe arbeitet an einer Empfehlung für die Verwendung, in der Struktur und Inhalt des vom AsBo herauszugebenden Bewertungsberichts näher definiert werden. Sobald diese Empfehlung veröffentlicht ist, wird die Erläuterung ERA1209/146 entsprechend angepasst.

3.11.1.12. 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

Wenn die technische Kompatibilität mit dem Netz im Verwendungsgebiet vollständig durch TSI und/oder nationale Vorschriften geregelt ist (was in der Regel der Fall ist), müssen zu diesem Punkt nicht die bereits für Abschnitt 18.5 vorgelegten Unterlagen vorgelegt werden, die die Ergebnisse der Konformitätsbewertung in Bezug auf die TSI und/oder die nationalen Vorschriften abdecken.

3.11.1.13. Nr. 18.10 – Inhalt der Erklärung des Antragstellers oder der Änderungsverwaltungsstelle über das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen

Eine EG-DoV (die von Antragstellern oder Stellen, die die Änderung für das Inverkehrbringen der mobilen Teilsysteme gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 verwalten, erstellt werden muss) muss alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union und nationalen Vorschriften berücksichtigen. Die Erfassung und Verwaltung von Anforderungen erfordert eine umfassendere Konformitätserklärung, die sicherstellt, dass ein Fahrzeug alle relevanten Anforderungen erfüllt, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen

notwendig sind. Darin sind auch alle erforderlichen harmonisierten Normen, internationalen Standards, Konstruktionsvorschriften und Leitlinien enthalten.

Unter diesem Gesichtspunkt kann die vom Antragsteller oder von der Änderungsverwaltungsstelle zu erstellende Erklärung über das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen als eine gleichwertige Erklärung angesehen werden, wenn auch mit einem größeren Geltungsbereich im Vergleich zu der/den EG-DoV: das Fahrzeug als Ganzes und nicht nur die einzelnen mobilen Teilsysteme.

Der Mindestinhalt oder die erforderliche Struktur der Erklärung, die vom Antragsteller oder von der Änderungsverwaltungsstelle gemäß Punkt 18.10 von Anhang I der Verordnung (EU) 2018/545 abzugeben ist, ist in den Rechtstexten nicht festgelegt. In der Erläuterung ERA1209/146 (siehe Abschnitt 3.3.1) wird eine Mustervorlage vorgeschlagen, in der die wichtigsten Elemente des Bewertungsberichts für das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen zusammengefasst werden.

3.11.1.14. Nr. 18.8; 18.10; 18.11 und 18.12 – AsBo-Bericht und Erklärung des Antragstellers

Für das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen für die grundlegende Anforderung „Sicherheit“ innerhalb von Teilsystemen und sichere Integration der Teilsysteme sollte der in Anhang I der CSM RA beschriebene Risikobewertungsprozess angewandt werden, was bedeutet, dass:

- › eine Bewertungsstelle eine unabhängige Bewertung durchführt und einen (Sicherheits-)Bewertungsbericht erstellt; und
- › der Antragsteller oder die Änderungsverwaltungsstelle eine (Risiko-)Erklärung abgeben muss.

Beide Dokumente sind gemäß den Punkten **18.8** und **18.10** von Anhang I der Verordnung (EU) 2018/545 in das Begleitdossier zum Antrag auf Genehmigung aufzunehmen.

In Fällen, in denen eine Genehmigung gemäß Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 (**neue Genehmigung nach einer Änderung** eines bereits genehmigten Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/545) erforderlich ist, ist die **Anwendung der CSM RA** ebenfalls obligatorisch. Wenn die Änderung als **wesentlich** angesehen wird, sollten der von einer AsBo gemäß Artikel 15 der CSM RA auszustellende Sicherheitsbewertungsbericht und die vom Vorschlagenden (Antragsteller/Änderungsverwaltungsstelle) gemäß Artikel 16 der CSM RA zu erstellende Risikoerklärung in das Begleitdossier zum Genehmigungsantrag aufgenommen werden, wie in den Punkten **18.11** und **18.12** der Verordnung (EU) 2018/545 beschrieben.

Der (Sicherheits-)Bewertungsbericht über die Erfassung der Anforderungen sollte jedoch auch die Aspekte der Sicherheit und der sicheren Integration der Teilsysteme der wesentlichen Änderung abdecken. In ähnlicher Weise sollte die vom Antragsteller oder von der Stelle, die die Änderung für das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen verwaltet, zu erstellende (Risiko-)Erklärung auch die Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme abdecken.

Aus diesem Grund und um Doppelarbeit zu vermeiden und die Zahl der zu erstellenden Dokumente zu verringern, können die unter den Nummern 18.8 und 18.11 (Bewertungsbericht) einerseits und 18.10 und 18.12 (Erklärung) andererseits genannten Informationen in einem einzigen Bewertungsbericht und einer einzigen Erklärung zusammengefasst werden. Es ist jedoch auch möglich, dass die Informationen durch vier unabhängige Dokumente abgedeckt sind (z. B. wenn sich die AsBo für die wesentliche Änderung bei der Anwendung der CSM RA von der AsBo für das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen unterscheidet). Der Antragsteller oder die Stelle, die die Änderung durchführt, kann im Einvernehmen mit der/den zuständigen AsBo(s) frei entscheiden, welche Option besser geeignet ist. Diese sind unter Tabelle 5 zusammengefasst.

In jedem Fall muss die von der AsBo für das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen durchzuführende Bewertung die grundlegende Anforderung Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme abdecken. Die AsBo für die Erfassung der Anforderungen bleibt allein verantwortlich für diese Bewertung, obwohl es die von einem anderen AsBo im Rahmen der wesentlichen Änderung gemäß CSM RA (für denselben Arbeitsumfang) durchgeführten Arbeiten gegenseitig anerkennen muss.

Tabelle 5 : Nachweise im Zusammenhang mit dem AsBo-Bewertungsbericht und den zugehörigen Erklärungen

Genehm.fall Geltungsbereich	Erste, Verlängerung, neue	Neu	
		Unabhängige Dossiers	oder kombinierte Dossiers
Erfassung der Anforderungen „Sicherheit“	AsBo-Bericht (18.8) Erklärung (18.10)	AsBo-Bericht (18.8) Erklärung (18.10)	AsBo-Bericht (18.8+18.11) Erklärung (18.10+18.12)
CSM RA wesentliche Änderung	k. A.	AsBo-Bericht (18.11) Erklärung (18.20)	

3.11.1.15. Nr. 18.14 – Instandhaltung und Betriebsdokumentation

Die Instandhaltungsdokumentation ist in das Begleitdossier zu dem vom Antragsteller zusammengestellten Genehmigungsantrag aufzunehmen.

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

3.11.2. Anhang II Von der Genehmigungsstelle zu bewertende Aspekte

3.11.2.1. Nr. 6 und 7 – Bewertung der Methodik der Erfassung der Anforderungen und der entsprechenden Nachweise

Es muss unterschieden werden, ob die wichtigsten Grundsätze der Methodik in Anhang I der CSM RA für alle grundlegenden Anforderungen verwendet werden oder nicht:

- › Wenn die Methodik in Anhang I der CSM RA für alle grundlegenden Anforderungen verwendet wird, bestehen die Nachweise aus der/den Erklärung(en) gemäß Artikel 16 der CSM RA (Punkt 18.10 der Verordnung (EU) 2018/545) und dem Bewertungsbericht gemäß Artikel 15 der CSM RA (Punkt 18.8 der Verordnung (EU) 2018/545).

Die von der Genehmigungsstelle und den NSB für das Verwendungsgebiet vorzunehmende Bewertung wird sich auf den vom AsBo ausgestellten unabhängigen Bewertungsbericht und die vom Antragsteller abzugebende Erklärung konzentrieren.

In Anhang II der Verordnung (EU) 2018/545 sind die von der Genehmigungsstelle durchzuführenden Kontrollen zusammengefasst. Im Hinblick auf das Verfahren für die Erfassung der Anforderungen werden die folgenden Aspekte bewertet:

- Allgemeine Kohärenz und Einheitlichkeit der Informationen in den vorgelegten Nachweisen;
- Akkreditierung/Anerkennung und Klassifizierung der AsBo in Abschnitt 5 der ERADIS;
- Umfang der unabhängigen Bewertung (zu bewertendes System, erfasste grundlegende Anforderungen), insbesondere wie die Ergebnisse anderer Bewertungsstellen berücksichtigt werden;
- klare Aussagen zu den Ergebnissen der unabhängigen Bewertung in Bezug auf:
 - Einhaltung der Anforderungen gemäß Anhang I der CSM RA;
 - In Bezug auf die grundlegende Anforderung Sicherheit und sichere Integration der Teilsysteme, Gefahren und damit verbundenen Risiken, die auf ein annehmbares Maß kontrolliert werden;
 - Gesamter Lebenszyklus für die abgedeckten Anforderungen (von der Ermittlung bis zur Validierung);
 - alle geltenden Anforderungen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass alle grundlegenden Anforderungen abgedeckt sind, und nicht nur die verbindlichen Vorschriften (TSI, nationale Vorschriften und sonstiges EU-Recht).

- Von der AsBo für die unabhängige Bewertung verwendete Nachweise;
 - Umfang der Erklärung des Antragstellers und Übereinstimmung mit der unabhängigen Bewertung;
 - von der AsBo festgestellte Nichtkonformitäten (entweder geschlossen oder offen, einschließlich der Vorgeschichte der abgeschlossenen Nichtkonformitäten).
- › Wird für andere grundlegende Anforderungen als die Sicherheit eine andere Methode verwendet, prüft die Genehmigungsstelle, ob diese dasselbe Maß an Sicherheit bietet wie die Methode in Anhang I der CSM RA. Die Nachweise zur Durchführung der Bewertung umfassen nicht nur den unabhängigen Bewertungsbericht (falls vorhanden), sondern auch die Beschreibung der Methodik, die Beschreibung des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen, den Nachweis der Anwendung des Verfahrens usw. Die folgenden Aspekte werden bewertet:
- Allgemeine Kohärenz und Einheitlichkeit aller vorgelegten Nachweise;
 - Grad der unabhängigen Bewertung und Umfang (vollständiger V-Zyklus);
 - Kompetenzen und Unabhängigkeit des unabhängigen Prüfers;
 - Bewertungsbericht des unabhängigen Prüfers;
 - Von der Methodik abgedeckte Aspekte:
 - Systemdefinition
 - Identifizierung der Anforderungen
 - Validierung der Anforderungen
 - Strukturierte Verwaltung von Anforderungen in einem zentralisierten Repository
 - vorzulegende Nachweise
 - Methodik der Erfassung der Anforderungen (standardisiert/weithin akzeptiert, vorgesehen und geeignet für die abgedeckten wesentlichen Anforderungen);
 - Umsetzung der Methodik im Prozess der Erfassung der Anforderungen

Letztendlich muss die Genehmigungsstelle eine ähnliche Arbeit leisten wie die AsBo für die Erfassung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen, einschließlich der Überprüfung, ob der implementierte Prozess dasselbe Maß an Sicherheit bietet wie die Grundsätze in der Methodik von Anhang I der CSM RA, und Stichprobenkontrollen durchführen (Stichproben, Bewertungen von vertikalen Schnitten usw.), um sich ein Bild davon zu machen, wie die Anforderungen von Anfang bis Ende verwaltet werden. Je stärker der Prozess standardisiert ist (näher an den Grundprinzipien von Anhang I der CSM RA, z. B. EN 50126-1), desto weniger Probleme werden von der Genehmigungsstelle bei der Bewertung des Nachweises des Verfahrens zur Erfassung der Anforderungen aufgezeigt.

Wenn die Methodik keine unabhängige Bewertung beinhaltet, ist der Nachweis, dass sie dasselbe Maß an Sicherheit bietet, mit zahlreichen Schwierigkeiten verbunden. Selbst wenn die Genehmigungsstelle und die NSB für das Verwendungsgebiet eine detaillierte Bewertung sowohl der Methodik als auch der Ergebnisse ihrer Anwendung vornehmen (ebenfalls durch einen unabhängigen Prüfer), kann sie nicht den gesamten Lebenszyklus des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps abdecken (zu diesem Zeitpunkt ist das Fahrzeug und/oder der Fahrzeugtyp bereits konstruiert, hergestellt und geprüft). Darüber hinaus kann die Behebung etwaiger Mängel, die in dieser späten Phase des Verfahrens festgestellt wurden, schwierig, zeitaufwändig und in einigen Fällen nicht ohne erhebliche Verzögerung des Genehmigungsverfahrens und/oder zusätzliche Kosten möglich sein.

Die von den NSB für das Verwendungsgebiet durchzuführende Bewertung sollte sich auf den Nachweis der Anwendung der Methodik in Bezug auf die Anforderungen im Zusammenhang mit den nationalen Vorschriften konzentrieren, wobei dieselben Grundsätze wie oben beschrieben gelten (keine erschöpfende Prüfung, sondern eine Bewertung der Eignung des vom Antragsteller eingerichteten Verfahrens zur Bewältigung der betreffenden Anforderungen und Risiken); die Bewertung der Methodik fällt in den

Zuständigkeitsbereich der Genehmigungsstelle. Die von den NSB durchzuführenden Bewertungen für das Verwendungsgebiet sind in Anhang III der Verordnung (EU) 2018/545 zusammengefasst.

Es ist zu beachten, dass die Genehmigungsstelle und/oder die für das für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB nicht prüfen sollten, ob die CfU (einschließlich der exportierten Beschränkungen) aus wirtschaftlicher Sicht angemessen sind (z. B. besteht die Gefahr, dass die vertraglichen Verpflichtungen des Herstellers gegenüber dem EVU nicht erfüllt werden, indem CfU auferlegt werden, die den Betrieb des Fahrzeugs undurchführbar machen können), solange sie die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen nicht beeinträchtigen (z. B. kein Sicherheitsrisiko darstellen). Der Umfang der Bewertung ist auf die Kohärenz, Vollständigkeit und Relevanz (einschließlich der Gegenprüfung durch die zuständigen Bewertungsstellen) der Gesamtheit der CfU zu beschränken.

3.11.2.2. Punkt 8.2 – Gültigkeit von EG-Bescheinigungen für Interoperabilitätskomponenten

Die EG-Bescheinigungen, mit denen die Konformitäts- und/oder Gebrauchstauglichkeitserklärungen für Interoperabilitätskomponenten untermauert werden, können zum Zeitpunkt der Einreichung des Genehmigungsantrags abgelaufen sein, sofern die betreffenden Interoperabilitätskomponenten rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden oder unter die in den TSI vorgesehenen Ausnahmen zur Einbeziehung von Interoperabilitätskomponenten mit abgelaufenen Bescheinigungen (oder mit Bescheinigungen, die auf der Grundlage früherer TSI ausgestellt wurden) fallen.

Der Antragsteller sollte im Begleitdossier zum Genehmigungsantrag angemessene Nachweise erbringen (z. B. Rechnungen, Bestellungen, Lieferscheine, Abnahmebelege, Register des QMS usw.).

Es ist zu beachten, dass das Inverkehrbringen eine „*erste Lieferung einer Ware zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit*“ bedeutet, während „*Lieferung einer Ware zum Vertrieb*“ „*eine bestehende und individuell identifizierbare Ware, die nach der Herstellungsphase Gegenstand einer schriftlichen oder mündlichen Vereinbarung zwischen zwei oder mehreren juristischen oder natürlichen Personen über die Übertragung des Eigentums ist*“ bedeutet. Infolgedessen hätten die betreffenden Interoperabilitätskomponenten bereits hergestellt und geliefert werden müssen.

3.11.2.3. 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 Verfahren für die Erfassung der Anforderungen 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. Die von der Genehmigungsstelle vorzunehmende Prüfung beschränkt sich darauf, zu prüfen, dass die Ergebnisse des Verfahrens für die Erfassung der Anforderungen und die EG-DoV(s) miteinander in Einklang stehen.

Zum „einschlägigen Unionsrecht“ zählen einige Rechtsvorschriften, die nicht auf Eisenbahnen anwendbar sind. Einige andere EU-Rechtsvorschriften, die nicht eisenbahnspezifisch sind oder grundsätzlich nicht auf Eisenbahnen anwendbar zu sein scheinen, müssen jedoch in jedem Fall eingehalten werden (z. B. REACH-Verordnung (EG) 1907/2006, Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit, Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug, wenn ein Zug über einen Spielbereich für Kinder verfügt, usw.), siehe Abschnitt 3.3.1.4.

3.11.2.4. Nr. 8.7 Interoperabilitätskomponenten (Gültigkeit, Anwendungsbereich, Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen)

Die für die Konformitätsbewertung des/der mobilen Teilsystems/Teilsysteme verantwortliche(n) NoBo(s) ist/sind verpflichtet zu bewerten, ob die zu integrierenden Interoperabilitätskomponenten mit dem Teilsystem kompatibel sind und die einschlägigen TSI-Anforderungen erfüllen. Die von der Genehmigungsstelle durchzuführenden Prüfungen beziehen sich auf die Kohärenz zwischen den Bescheinigungen, die in dem Begleitdossier zum Antrag enthalten sind, den Bescheinigungen in ERADIS und den Bescheinigungen, die in dem den Prüfbescheinigungen des Teilsystems NoBo beigefügten Dossier genannt sind.

3.11.2.5. 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 Verordnung (EU) 2018/545 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.

3.11.2.6. Nr. 21 – Überprüfung von EG-Prüferklärungen in Genehmigungen auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps

Bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen auf der Grundlage eines genehmigten Fahrzeugtyps sollte der Inhalt der EG-DoV von der Genehmigungsstelle nicht systematisch neu bewertet werden, da diese Prüfung bereits im Rahmen des Typgenehmigungsverfahrens durchgeführt wurde. Die Überprüfungen sollten sich auf die Rückverfolgbarkeit zwischen der (den) EG-Erklärung(en), der (den) EG-Bescheinigung(en), dem Begleitdossier zum Antrag sowie ERATV und ERADIS beschränken.

Wenn eine neue oder aktualisierte EG-DoV erforderlich ist (z. B. bei Änderungen des Fahrzeugtyps, die gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/545 eingestuft werden können), müssen diese EG-Erklärungen alle Anforderungen der Rechtstexte erfüllen, unabhängig vom ursprünglichen Datum des Inverkehrbringens des Teilsystems, und die Bewertung, ob die neue oder aktualisierte EG-DoV die Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/250 erfüllt, sollte in den Anwendungsbereich der Prüfungen fallen, die von der Genehmigungsstelle bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen, die einem genehmigten Typ entsprechen, durchzuführen sind.

3.11.3. Anhang III – Von den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zu bewertende Aspekte

3.11.3.1. 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 Erfassung der Anforderungen 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.

3.11.4. Anhang IV Anforderungsmanagement-Matrix (Beispiel zur Veranschaulichung)

Nachstehend ein anschauliches Beispiel für die wichtigsten Elemente, die das Instrument zur Verwaltung der Anforderungen abdecken sollte. Dies bedeutet nicht, dass die Tabelle so verwendet werden sollte, wie sie dargestellt ist; ihr Zweck ist es, **zu veranschaulichen und Beispiele für die Granularität** zu geben, die als

notwendig erachtet wird, um einen angemessenen Nachweis für das Verfahren zur Erfassung der Anforderungen zu erbringen, der für die AsBo und die Genehmigungsstelle gilt.

Bei der Erfassung der Anforderungen sollten die Anforderungen auf die kleinstmögliche Anforderung aus einer bestimmten Quelle heruntergebrochen werden, die möglich ist:

- › Ermittelt;
- › Zugewiesen;
- › Implementiert; und
- › Validiert.

Unter diesem Gesichtspunkt kann eine einzige Quelle (z. B. eine TSI) zu vielen detaillierten Anforderungen führen. Und dann können solche niedrige Anforderungen dazu führen, dass viele verschiedene Anforderungen unabhängig voneinander verwaltet werden müssen, entweder weil es verschiedene Anforderungen gibt oder weil sie verschiedenen Bauteile/Systemen/Funktionen zuzuordnen sind oder auf unterschiedliche Weise validiert werden sollen.

Das Management aller detaillierten (niedrigen) Anforderungen in einer einzigen „Masterliste“ der Anforderungen ist nicht erforderlich. So können z.B. Quellenanforderungen in einzelne Funktionen/Elemente/Systeme unterteilt werden, denen sie zugeordnet werden müssen. Anschließend sollte der Vorgang für jede Funktion/jedes Element/System so lange wiederholt werden, bis der erforderliche Granularitätsgrad erreicht ist. Es ist jedoch von größter Bedeutung, dass die Rückverfolgbarkeit in allen Schritten gewährleistet ist, sodass es zu jedem Zeitpunkt möglich sein sollte, detaillierte Anforderungen zu den Ausgangsanforderungen zurückzuverfolgen.

In dem in den Tabellen dargestellten Beispiel sieht die Verordnung (EU) 2014/1302 (TSI LOC & PAS) vor, dass die Fahrzeuge mit zwei weißen Scheinwerfern ausgerüstet sein müssen, um Sicht des Triebfahrzeugführers zu gewährleisten (zusätzlich ermöglichen die Scheinwerfer anderen die Identifizierung des Zuges). Aus dieser speziellen Klausel der TSI lassen sich zwei weitere Anforderungen ableiten:

- › Es müssen zwei Leuchten vorhanden sein.
- › Die Leuchten müssen weiß sein.

Die Art und Weise, wie jede dieser Anforderungen zu erfüllen ist, kann unterschiedlich sein und sich auf verschiedene andere Elemente des Fahrzeugs auswirken:

- › Die Struktur und die äußere Hülle des Fahrzeugs/der Lokomotive sollten Platz für die Beleuchtung bieten.
- › Die Leuchten selbst sollten weiß sein.

Selbstverständlich gibt es noch viele weitere detaillierte Anforderungen, die der Fahrzeugtyp erfüllen muss:

- › Die elektrische Anlage sollte die Beleuchtung mit Strom versorgen (normalerweise über das Hilfssystem und/oder die Batterie).
- › Das Zugsicherungssystem sollte in der Lage sein, die Beleuchtung zu steuern.
- › Es sollte eine geeignete Möglichkeit geben, die Beleuchtung am Fahrerpult ein-/auszuschalten/zu dimmen.
- › Die Leuchten müssen die richtige Farbgebung haben und einen Lichtstrahl mit der richtigen Richtung, Form und Intensität projizieren usw.

Diese Aspekte werden jedoch auch von anderen TSI-Anforderungen abgedeckt und sollen in anderen Anforderungen behandelt werden.

Anforderungsquellen

Anforderungsquelle	Wesentliche Anforderungen	Aufschlüsselung in der Anforderungsmatrix erforderlich?	Konformitätsbewertung erforderlich?
<p>Verweis auf die Anforderungsquellen, einschließlich Referenzdokument (mit Datum und/oder Version). Listen Sie alle Quellen auf, aus denen sich die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen von Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797 erforderlichen Anforderungen ableiten (Richtlinien, Beschlüsse, Verordnungen, EN-Normen, UIC-Normen, andere internationale Normen, Leitlinien, Kundenspezifikationen, interne Leitlinien, interne Konstruktionscodes usw.).</p>	<p>Beschreiben Sie die grundlegenden Anforderungen von Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797 im Zusammenhang mit der Anforderung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sicherheit - Gesundheit - Zuverlässigkeit und Betriebsbereitschaft - Umweltschutz - Technische Kompatibilität - Zugänglichkeit 	<p>Geben Sie an, ob es notwendig ist, die detaillierten Anforderungen innerhalb der Quelle aufzuschlüsseln (typischerweise im Falle komplexer Quellen mit vielen heterogenen Anforderungen).</p>	<p>Geben Sie an, ob die Anforderungsquelle eine Konformitätsbewertung vorsieht (z. B. die Überprüfung durch eine NoBo).</p>
<p><i>Verordnung (EU) 2014/1302, geändert durch die Verordnungen (EU) 2016/919, 2018/868, 2019/776 und 2020/387 (TSI LOC & PAS)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sicherheit - Gesundheit - Zuverlässigkeit und Betriebsbereitschaft - Umweltschutz - Technische Kompatibilität - Zugänglichkeit 	<p><i>Ja. Aufschlüsselung der Anforderungen in der TSI erforderlich.</i></p>	<p><i>Ja. NoBo-Bescheinigungen und Begleitbericht.</i></p>
<p><i>Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), mit sämtlichen Änderungen und Berichtigungen bis zum 25.1.2021 (Verordnung (EU) 2021/57)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Umweltschutz 	<p><i>Nein. Die Liste der im Fahrzeug verbauten Materialien, die der REACH-Verordnung entsprechen, wird als ausreichend angesehen.</i></p>	<p><i>Nr.</i></p>

