



1. August 2013

Referenz/Aktenzeichen: 250/2013-07-17/135

Konzept

Marktüberwachung Eisenbahnen

Art. 23i EBG

BAV, Abteilung Sicherheit

Impressum

Herausgeber:	Bundesamt für Verkehr, 3003 Bern Abteilung Sicherheit
Autor:	Henrik Lippmann
Filename:	Marktüberwachung_Eisenbahnen_V_1.0 (veröffentlicht als .pdf-Datei)
Q-Plan Stufe:	RL, öffentlich
QM-SI - Anbindung:	QM-Doku Liste 15.6 Marktüberwachung
Anwendungsgebiet:	BAV Prozess 25
Verteiler:	Veröffentlichung auf der BAV-Internetseite
Sprachfassungen:	Deutsch (Original) Französisch

Dieses Konzept tritt am 1. Oktober 2013 in Kraft.

Bundesamt für Verkehr
Abteilung Sicherheit

Pieter Zeilstra, Vizedirektor

Ausgaben / Änderungsgeschichte

Version	Datum	Ersteller	Änderungshinweise	Status ¹
1.0	01.08.2013	Henrik Lippmann		In Kraft/ZEP

¹ Dokumentstatus; vorgesehen sind: in Arbeit / in Review / in Kraft (mit Visum) / abgelöst

1 Ziel des Dokuments

Das vorliegende Konzept beschreibt die Grundlagen, Instrumente und Kriterien, die das Bundesamt für Verkehr (BAV) für die Marktüberwachung – im Sinne einer Überwachung von Produkten im Markt – im Bereich Eisenbahnen einsetzt.

2 Ausgangslage

Die Marktüberwachung ist vor dem Hintergrund zu verstehen, dass die Europäische Union (EU) zur Förderung des Wirtschaftswachstums in Europa einen grenzüberschreitenden Markt (Binnenmarkt) mit einheitlichen Zulassungsregeln weitestgehend ohne behördliche Schranken geschaffen hat. Umgesetzt wird die Liberalisierung mit dem „New Approach“². Dieser neue Ansatz orientiert sich an Schutzziele, welche in der Terminologie des New Approach als „grundlegende Anforderungen“³ bezeichnet werden. In Richtlinien, welche einzeln für jede betroffene Produktgruppe erarbeitet wurden, werden die grundlegenden Anforderungen konkretisiert. Die Inverkehrbringer von Produkten und die benannten Stellen als Konformitätsbewertungsstellen sind verantwortlich, die Konformität der Produkte mit den grundlegenden Anforderungen zu bewerten und zu bestätigen.

Die Marktüberwachung im Bereich Eisenbahnen ist der Kontrollmechanismus der Aufsichtsbehörden bezogen auf das Inverkehrbringen von konformitätsbescheinigten Interoperabilitätskomponenten und Teilsystemen.

Die Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft (Interoperabilitätsrichtlinie⁴) bezweckt den europaweit sicheren und durchgehenden Zugverkehr; dies möglichst reibungslos und grenzüberschreitend. Dazu sollen technische Vorschriften vereinheitlicht und Verfahren vereinfacht werden. Gemäss der Interoperabilitätsrichtlinie gilt im Eisenbahnbereich für die Prüfung und Zulassung jener Produkte bzw. jener Produkteigenschaften, welche für die Interoperabilität von Bedeutung sind, der New Approach. Zu beachten ist, dass die Interoperabilitätsrichtlinie Präzisierungen zu den übrigen New Approach-Richtlinien enthält, weil zur Sicherstellung der Interoperabilität neben den grundlegenden Anforderungen auch gewisse Spezifikationen, welche auf die Interoperabilität zielen, zwingend einzuhalten sind. Letztere werden „Technische Spezifikationen Interoperabilität“ (TSI) genannt.

² Das neue Konzept (engl. New Approach) für die Produktregulierung und das Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung der Europäischen Union dienen seit 1985 der technischen Harmonisierung bestimmter Produktgruppen und dem Abbau von Handelshemmnissen innerhalb des Europäischen Binnenmarktes. Zur Vermeidung von technischen Handelshemmnissen werden technische Vorschriften in der Schweiz auf die technischen Vorschriften der wichtigsten Handelspartner abgestimmt. Dazu gehört in erster Linie die Europäische Union (EU).

³ Die grundlegende Anforderungen beziehen sich auf die Sicherheit, die Zuverlässigkeit, die Gesundheit, den Umweltschutz, die technische Kompatibilität und die Zugänglichkeit

⁴ Richtlinie 2008/57/EG

3 Grundlagen der Marktüberwachung

3.1 Gesetzliche Grundlagen

Das in der Schweiz für Bauten, Anlagen und Fahrzeuge des Eisenbahnverkehrs geltende Recht ergibt sich im Wesentlichen aus dem Eisenbahngesetz⁵ und der Eisenbahnverordnung⁶ sowie deren Ausführungsbestimmungen. Für die elektrischen Anlagen von Bahnen gelten zudem das Elektrizitätsgesetz und deren Verordnungen.

Die Interoperabilitätsrichtlinie und die TSI sind in die schweizerische Eisenbahngesetzgebung integriert. So ist im Art. 23e EBG festgelegt, dass Interoperabilitätskomponenten den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 2 Buchstabe g dieser Richtlinie erfüllen müssen.

Die Rechtsgrundlagen für die Marktüberwachung von Teilsystemen und Interoperabilitätskomponenten ergeben sich aus Art. 23i EBG in Verbindung mit Artikel 10 Abs. 2 bis 6 des Bundesgesetzes über die Produktesicherheit⁷.

In Art. 23j EBG ist festgehalten, dass das BAV risikoorientiert überwacht, ob die in Verkehr gebrachten Teilsysteme und Interoperabilitätskomponenten die grundlegenden Anforderungen erfüllen.

Aus Art. 23i EBG i.V.m. Art. 10 Abs. 2 bis 6 PrSG ergibt sich, dass die Aufsichtsbehörde die geeigneten Massnahmen zur Wiederherstellung der Sicherheit zu treffen hat, falls eine Interoperabilitätskomponente oder ein Teilsystem die Sicherheit und Gesundheit von Personen und gegebenenfalls die Sicherheit von Gütern gefährden kann.

In der EBV verweist der Art. 15b bezüglich der zu beachtenden grundlegenden Anforderungen auf die Interoperabilitätsrichtlinie und die anwendbaren technischen Ausführungsbestimmungen (TSI).

3.2 Weitere Grundlagen

Mit der EU-Verordnung 765/2008/EG⁸ hat die EU im Zusammenhang mit der Marktüberwachung Vorgaben erlassen, welche bisher keinen Eingang in das schweizerische Recht gefunden haben, jedoch für die Ausgestaltung einer funktionsfähigen Marktüberwachung in der Schweiz zu berücksichtigen sind.

Diese Akkreditierungs- und Marktüberwachungsverordnung verlangt im Art. 19, dass die Marktüberwachungsbehörden anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale von Produkten durch die Überprüfung von Unterlagen zu kontrollieren haben.

Die Verfahren zur Genehmigung der Inbetriebnahme von strukturellen Teilsystemen nach „New Approach“ und gemäss den geltenden TSI, sind in der Empfehlung 2011/217/EG⁹ festgelegt.

⁵ EBG, SR 742.101

⁶ EBV, SR 742.141.1

⁷ PrSG, SR 930.11

⁸ Verordnung 765/2008/EG über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

⁹ Empfehlung 2011/217/EG zur Genehmigung der Inbetriebnahme von strukturellen Teilsystemen und Fahrzeugen

4 Ziel der Marktüberwachung

Die Marktüberwachung bildet das behördliche Kontrollinstrument für Teilsysteme und Interoperabilitätskomponenten, welche in Verkehr gebracht werden sollen oder wurden, obwohl sie den grundlegenden Anforderungen nicht genügen. Das Ziel der Marktüberwachung ist es, sowohl die Sicherheit und Gesundheit von Personen als auch die Sicherheit von Gütern vor mit einem Risiko verbundenen Produkten zu gewährleisten.

Mittels geeigneter Verfahren streben die Marktüberwachungsbehörden in Anlehnung an die entsprechende EU-Gesetzgebung ein hohes Schutzniveau für den gesamten europäischen Markt vor den negativen Auswirkungen solcher Produkte an.

Die Aufsichtsbehörden streben eine wirkungsvolle und nachhaltige Marktüberwachung an, welche mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit risikoorientiert ausgestaltet sein soll.

5 Gegenstand der Marktüberwachung Eisenbahnen

5.1 Umfang der Marktüberwachung

In den im schweizerischen Eisenbahnnetz anwendbaren TSI sind Interoperabilitätskomponenten spezifiziert, welche nach „New Approach“ in Verkehr gebracht werden können. Interoperabilitätskomponenten dürfen in Verkehr gebracht und eingesetzt werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen erfüllen und eine EG-Konformitätsbescheinigung sowie eine EG-Konformitätserklärung¹⁰ vorliegen. Wer Interoperabilitätskomponenten in Verkehr bringt, welche in Teilsysteme eingebaut werden sollen, muss nachweisen, dass diese Interoperabilitätskomponenten die grundlegenden Anforderungen erfüllen¹¹. Die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen wird ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens mittels Marktüberwachung risikoorientiert durch das BAV überwacht.

Die Marktüberwachung wird ebenso auch bei der Inbetriebnahme von Teilsystemen nach dem risikoorientierten Ansatz angewendet.

5.1.1 Marktüberwachung bei Interoperabilitätskomponenten

Gemäss Art. 15b Abs. 2 EBV sind die im Anhang 7 EBV genannten TSI in der Schweiz anwendbar. Die TSI mit definierten Interoperabilitätskomponenten und damit von Relevanz für die Marktüberwachung sind nachfolgend aufgelistet¹²:

TSI	Teilsysteme	Interoperabilitätskomponenten (IK)
Technische Spezifikation für die Interoperabilität der Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ des transeuropäischen Eisenbahnsystems (2012/88/EU)	Zugsteuerung, Zugsicherung, Signalgebung	Definierte IK: a) Grundlegende IK des fahrzeugseitigen ZZS-Teilsystems: <ul style="list-style-type: none"> – ERTMS/ETCS (Fahrzeug) – Weg- und Geschwindigkeitsmessung – Schnittstelle des externen STM – GSM-R-Fahrzeugfunkgerät für Sprachanwendungen¹³ – GSM-R-Fahrzeugfunkgerät für ETCS-Datenanwendungen – SIM-Karte für GSM-R b) Gruppen von IK des fahrzeugseitigen ZZS-Teilsystems: <ul style="list-style-type: none"> – ERTMS/ETCS (Fahrzeug) / Weg- und Geschwindigkeitsmessung c) IK des streckenseitigen ZZS-Teilsystems: <ul style="list-style-type: none"> – RBC – Radio-Infill-Unit – Eurobalise

¹⁰ respektive eine EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung und -erklärung

¹¹ Art. 23e EBG

¹² 2008/217/EG - kein Bestandteil im Anhang 7 EBV

¹³ Hinweis: SIM-Karte, Antenne, Anschlusskabel und Filter sind nicht Teil dieser Interoperabilitätskomponente

		<ul style="list-style-type: none"> - Euroloop - LEU Eurobalise - LEU Euroloop <p>d) Gruppen von IK des streckenseitigen ZZS-Teilsystems:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eurobalise LEU Eurobalise - Euroloop LEU Euroloop
Technische Spezifikation für die Interoperabilität des Fahrzeug-Teilsystems „Lokomotiven und Personenwagen“ des konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystems (2011/291/EU)	Fahrzeug ¹⁴ (Teilbereiche Lokomotiven und Personenwagen)	<p>Definierte IK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schleppkupplungen für die Bergung - Räder - Gleitschutzsystem - Frontscheinwerfer - Spitzenlichter - Schlusslichter - Signalhorn - Stromabnehmer - Hauptleistungsschalter - Anschlüsse für Toilettenentsorgungsanlagen - Wasserfüllanschlüsse
Technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems „Infrastruktur“ des konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystems (2011/275/EU)	Infrastruktur	<p>Definierte IK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schiene - Schienenbefestigungssysteme - Gleisschwellen
Technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems „Energie“ des konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystems (2011/274/EU)	Energie	<p>Definierte IK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oberleitung
Technische Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) zum Teilsystem „Fahrzeuge — Güterwagen“ des konventionellen transeuropäischen Bahnsystems (321/2013/EU) ¹⁵	Fahrzeuge (Teilbereich Güterwagen)	<p>Definierte IK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laufwerk - Radsätze - Räder - Achswellen - Zugschlussignale

¹⁴ Die fahrzeugseitige „Zugsteuerung, -sicherung und Signalgebung“ ist in TSI 2012/88/EU zur Interoperabilität der Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ des transeuropäischen Eisenbahnsystems spezifiziert

¹⁵ ab 01.01.2014 gültig, Entscheidung 2006/861/EG mit Wirkung vom 01.01.2014 aufgehoben

<p>Technische Spezifikation für die Interoperabilität bezüglich „eingeschränkt mobiler Personen“ im konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystem und im transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystem (2008/164/EG)</p>	<p>Infrastruktur und Fahrzeuge</p>	<p>Definierte IK Infrastruktur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informationseinrichtungen für Reisende (visuell) - Einstiegshilfen - Drucktasten - Wickeltische - Taktile Zeichen - Fahrkartenverkaufsautomaten <p>Definierte IK Fahrzeuge:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toiletteneinrichtungen (Standardtoiletten und Universaltoiletten) - Informationseinrichtungen für Reisende (akustisch und visuell) - Notrufeinrichtungen für Reisende - Einstiegshilfen - Drucktasten - Wickeltische - Visuelle und taktile Zeichen
<p>Technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems (2008/232/EG)</p>	<p>Fahrzeuge</p>	<p>Definierte IK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Automatische Mittelpufferkupplung - Zug- und Stosseinrichtungen - Schleppkupplungen für die Bergung - Windschutzscheibe und Zugspitze - Räder - Frontscheinwerfer - Kennlichter - Schlussleuchten - Signalhörner - Stromabnehmer - Schleifstücke - Anschlüsse für Toilettenentsorgungsanlagen - Mobile Toilettenentsorgungswagen - Wasserfüllanschlüsse
<p>Technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems „Infrastruktur“ des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems (2008/217/EG)</p>	<p>Infrastruktur</p>	<p>Definierte IK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schiene - Schienenbefestigungssysteme - Gleis- und Weichenschwellen - Weichen und Kreuzungen - Anschluss für die Wasserbefüllung

5.1.2 Marktüberwachung bei Teilsystemen

Für die Inbetriebnahme von Teilsystemen ist gemäss Art. 23c EBG im Allgemeinen eine Bewilligung des BAV notwendig. Das BAV erteilt die Bewilligung für das Teilsystem, wenn u. a. die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und der technischen Ausführungsbestimmungen nachgewiesen werden. Siehe auch Ziffer 5.3.3 „Abhängigkeiten und Koordination zum Zulassungsverfahren“.

Unter Berücksichtigung Art. 8 und Art. 15o EBV sind jedoch Ausnahmen zulässig. Das Schwergewicht in der Marktüberwachung liegt dabei für das BAV bei Teilsystemen wie z.B. Fahrzeugen, die nach dem „New Approach-Verfahren“ in Betrieb genommen werden und gemäss EBV in der Schweiz kein Bewilligungsverfahren durchlaufen. In diesen Fällen erfolgt keine Prüfung durch das BAV, ob Nachweise vorliegen. Die Instrumente zur Umsetzung der Marktüberwachung (Kapitel 6) werden hier, wie bei den Interoperabilitätskomponenten, sinngemäss risikoorientiert angewendet.

5.1.3 Schnittstellen zur Marktüberwachung

Bei der Marktüberwachung von Interoperabilitätskomponenten sind folgende Schnittstellen und Abhängigkeiten zu beachten:

a) Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, welche Nicht-Interoperabilitätskomponenten betreffen

In den TSI spezifizierte grundlegende Anforderungen, welche nicht Interoperabilitätskomponenten betreffen¹⁶, werden im nationalen Genehmigungsprozess – ggf. gestützt auf die Erklärung der benannten beauftragten Stelle (BBS) über die Einhaltung der NNTV¹⁷ – geprüft. Damit besteht im Überwachungsverfahren ein Bezug zwischen

- a) der Sicherheitsüberwachung, welche u. a. die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen für Nicht-Interoperabilitätskomponenten während der Betriebsphase überprüft und
- b) der Marktüberwachung, welche die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen bei Interoperabilitätskomponenten überprüft

Siehe auch Ziffer 5.3. 2 „Abhängigkeiten und Koordination zur Sicherheitsüberwachung“

b) Schnittstellen Mensch und Technik

Die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen (insb. aus der TSI Verkehrsbetrieb und Verkehrssteuerung 2012/757/EU) zur Schnittstelle zwischen Mensch und Technik sollten spätestens im Rahmen der Genehmigungsprozesse oder sofern möglich bei der präventiven Marktüberwachung überprüft werden können.

¹⁶ z.B. in der TSI Verkehrsbetrieb und Verkehrssteuerung

¹⁷ NNTV: Notifizierte Nationale Technische Vorschriften

5.2 Zeitliche Abgrenzung

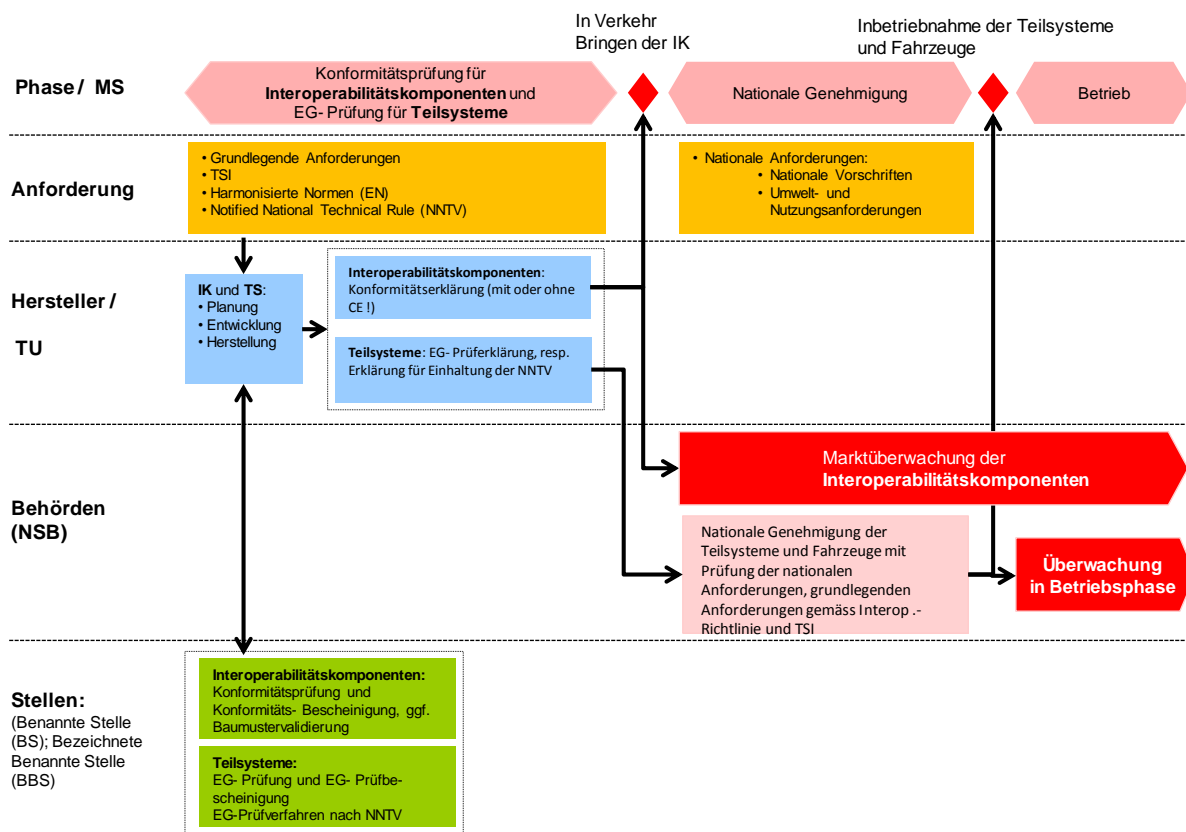
Die Marktüberwachung muss ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens einer Interoperabilitätskomponente wirken können. Dieser Zeitpunkt ist gemäss 765/2008/EG¹⁸ definiert als "die erstmalige Bereitstellung"¹⁹ eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt".

Klar davon zu unterscheiden ist die Inbetriebnahme²⁰ von Teilsystemen oder Fahrzeugen. Dies ist zeitlich dem Inverkehrbringen nachgelagert und bedingt im Allgemeinen eine Betriebsbewilligung.

In der nachfolgenden Grafik sind die Phasen zum

- Inverkehrbringen der Interoperabilitätskomponenten und
- Inbetriebnahmen der Teilsysteme und Fahrzeuge

mit Bezug auf die Marktüberwachung und Sicherheitsüberwachung in der Betriebsphase grafisch dargestellt.



¹⁸ Art. 2, Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008/EG

¹⁹ Bereitstellung – jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit

²⁰ Inbetriebnahme – die Gesamtheit aller Tätigkeiten, durch die ein Teilsystem oder ein Fahrzeug in seine nominale Betriebsbereitschaft versetzt wird

5.3 Abgrenzung und Koordination mit verwandten behördlichen Aktivitäten

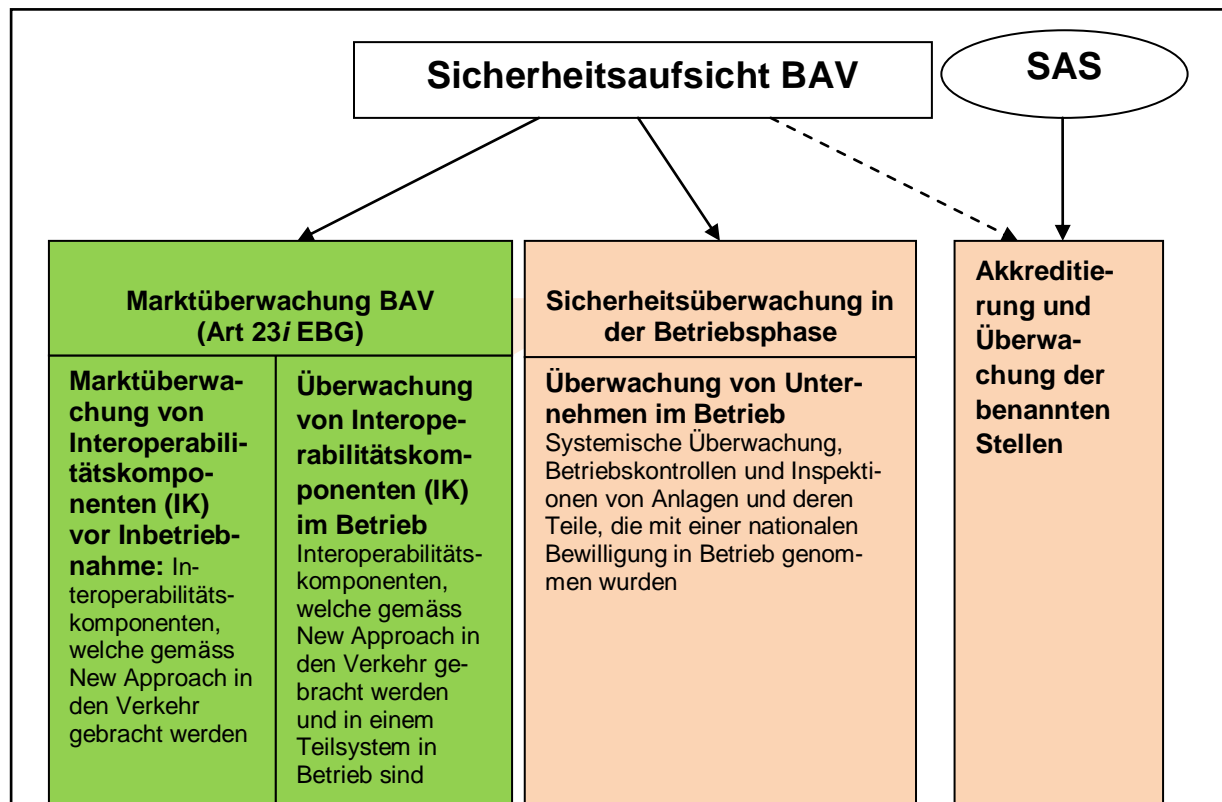
5.3.1 Abgrenzung

Die Marktüberwachung ist als eine eigenständige Aufsichtsaufgabe der Behörde zu verstehen. Sie ist insbesondere von der Sicherheitsaufsicht in der Betriebsphase (Überwachung mittels Audits, Betriebskontrollen und Inspektionen) sowie von den präventiven Bewilligungsverfahren (Betriebsbewilligung, Typenzulassung) zu unterscheiden.

5.3.2 Abhängigkeiten und Koordination zur Sicherheitsüberwachung

Es bietet sich die Möglichkeit, Interoperabilitätskomponenten so weit wie möglich im Rahmen der Aufsicht über das Gesamtsystem zu überwachen, da die Risiken von Interoperabilitätskomponenten auch erst dann ausgehen können, wenn sie als Bestandteile des «Gesamtsystems» Eisenbahn eingesetzt werden. Dementsprechend sind Überprüfungen von Interoperabilitätskomponenten, welche bereits in Betrieb genommen wurden, zur Unterstützung der Marktüberwachung im Rahmen der Sicherheitsüberwachung im Betrieb gemäss Art. 10 EBG möglich.

Die folgende Grafik visualisiert die Koordination mit der Sicherheitsüberwachung²¹:

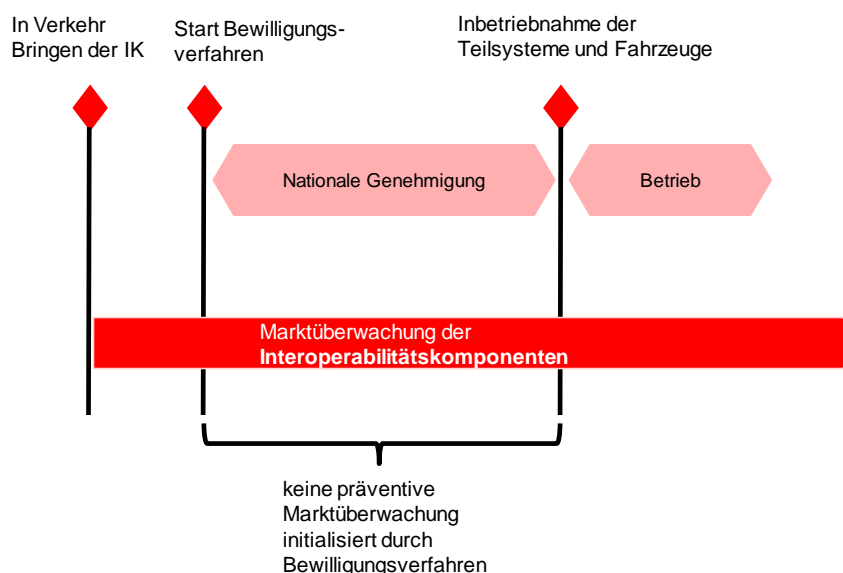


²¹ Gegenseitige Anerkennung der benannten Stellen mit der EU aktuell nicht möglich; die Arbeiten dazu laufen.

5.3.3 Abhängigkeiten und Koordination zum Zulassungsverfahren

Die für die Bewilligung von Teilsystemen und Fahrzeugen eingereichten und gemäss New Approach erforderlichen Unterlagen für Interoperabilitätskomponenten dürfen von BAV in Zulassungsverfahren²² fachlich nicht überprüft werden. Das BAV wird bei Interoperabilitätskomponenten, die Bestandteil eines Zulassungsverfahrens sind, keine präventive Marktüberwachung durchführen. Diese Zulassungsverfahren werden damit nicht durch die Marktüberwachung verzögert und konkurrenziert. Im BAV wird dies durch die Tatsache unterstützt, dass der Prozess der Marktüberwachung separat und von anderen Organisationseinheiten geführt wird als die Zulassungsprozesse.

Das BAV wird jedoch bei Interoperabilitätskomponenten, bei denen Hinweise auf sicherheitsrelevante Probleme bestehen, eine reaktive Marktüberwachung durchführen, auch wenn diese Bestandteil eines laufenden Zulassungsverfahrens sind. Sofern eine präventive Marktüberwachung vor dem Zulassungsverfahren gestartet wird, wird diese durch ein eingereichtes Gesuch nicht unterbrochen.



5.3.4 Abhängigkeiten im Rahmen der Elektrizitätsgesetzgebung

Falls anlässlich der Marktüberwachung durch das BAV nicht konforme Interoperabilitätskomponenten des Teilsystems Energie festgestellt werden, so wird das ESTI²³ darüber informiert, sofern der Einsatz solcher Komponenten auch im Netz der Landesversorgung (50 Hz-Netz) vermutet wird. Umgekehrt informiert das ESTI in gleicher Art die Marktüberwachung BAV über nicht konforme Interoperabilitätskomponenten.

Das Meldeverfahren erfolgt gemäss Vereinbarung BAV/ESTI²⁴.

²² Betriebsbewilligungsverfahren, Zwischenverfügungen und Typenzulassungen gemäss Art. 6 bis 8 EBV

²³ Eidgenössisches Starkstrominspektorat

²⁴ BAV ESTI; Austausch von sicherheitsrelevanten Meldungen Entscheidungsgrundlagen und Entschluss vom 27.5.2011

5.3.5 Abhängigkeiten im Rahmen der Meldungen der benannten Stellen

Benannte Stellen unterliegen einer Meldepflicht gemäss Art. 15s EBV.

Meldungen der benannten Stellen über Einschränkung, Aussetzung, Aufhebung und Verweigerung der Erteilung von Konformitätsbescheinigungen sowie, dass nicht konforme Interoperabilitätskomponenten oder Teilsysteme in Verkehr gebracht wurden, werden in einem der Marktüberwachung vorgelagerten Prozess behandelt.

Meldungen können ein Auslöser für eine präventive oder reaktive Marktüberwachung sein.

Die BAV-Richtlinie „Meldungen der benannten Stellen“ setzt die gesetzliche Anforderung um.

6 Instrumente zur Umsetzung der Marktüberwachung durch das BAV

6.1 Einleitung

Die Marktüberwachung wird so durchgeführt, dass mit einem nicht akzeptablen Risiko verbundene Produkte²⁵ möglichst nicht in Verkehr gebracht werden und, sofern dies bereits geschehen ist, Massnahmen zur Beseitigung des Risikos ergriffen werden.

Dazu hat das BAV gemäss Art. 23*i* Abs. 1 EBG und EU-Verordnung 765/2008/EG²⁶ die in ihren Zuständigkeitsbereich fallenden Produkte mit geeigneten Verfahren zu kontrollieren. Es muss dazu ein Marktüberwachungsprogramm erarbeiten und umsetzen. Weiter muss es, wenn Gefahr droht, entsprechende Massnahmen ergreifen.

Um diese Aufgaben erfüllen zu können, verfügt das BAV über die Instrumente der präventiven und der reaktiven Marktüberwachung.

Instrument Kriterium	Präventive Marktüberwachung	Reaktive Marktüberwachung
Auslösung einer Aktivität	Marktüberwachung erfolgt bei Indizien auf erhöhtes Risikopotential	Marktüberwachung erfolgt auf Grund von Mängelmeldungen, von Ereignissen oder unmittelbar sicherheitsrelevanter Hinweise
Fokus der Aktivität	Überprüfung der Merkmale der Produkte	ausser Verkehr nehmen von mit Risiko verbundenen Produkten
Planungshorizont	1 Jahr	je nach Risikobewertung
frühester Eingriffszeitpunkt	sobald ein Produkt auf dem Markt angeboten wird	sobald auslösende Information über Ereignis vorliegen
Adressat der Intervention	Hersteller/Einführer/Händler	alle Wirtschaftsakteure (primär Inverkehrbringer)

Die Wirtschaftsakteure unterliegen gemäss Art. 23*i* Abs. 2 EBG einer Mitwirkungspflicht.

²⁵ Produkte im Sinne der Interoperabilitätsrichtlinie sind Interoperabilitätskomponenten und Teilsysteme

²⁶ Art. 16, Abs. 3 der Verordnung 765/2008/EG

6.2 Präventive Marktüberwachung

Das BAV als Marktüberwachungsbehörde überprüft stichprobenweise und auf einer Risikobewertung aufbauend im Rahmen der präventive Marktüberwachung ohne Informationen über Mängel oder unmittelbar sicherheitsrelevante Ereignisse, ob Produkte die grundlegenden Anforderungen der entsprechenden TSI erfüllen.

Die wesentlichen Quellen für die Überprüfung im Rahmen der präventiven Marktüberwachung sind:

- Informationen von Wirtschaftsakteuren
- Informationen von benannten Stellen
- Auswertungen von Anbieterplattformen

Für das BAV stellt die präventive Marktüberwachung im Bereich Eisenbahnen nicht das primäre Instrument zur Marktüberwachung dar. Die präventive Marktüberwachung wird unter Berücksichtigung und in Abstimmung mit den Entwicklungen in der EU (z.B. im Rahmen von Marktüberwachungsprogrammen der EU-Kommission) eingesetzt.

6.3 Reaktive Marktüberwachung

Erhält das BAV Informationen über Mängel an Produkten oder über Ereignisse aufgrund solcher Mängel, so wird sie dieser Meldung im Rahmen der reaktiven Marktüberwachung nachgehen.

Die wesentlichen Quellen von Hinweisen auf ein nicht konformes Produkt sind:

- Ereignismeldungen oder Unfalluntersuchungsberichte der SUST²⁷ gemäss der Unfalluntersuchungsverordnung VUU²⁸, Unfallstatistiken
- Informationen aus der Sicherheitsüberwachung durch das BAV
- Meldungen und Informationen aus dem Sicherheits- und Risikomanagement des BAV
- Meldungen anderer Marktüberwachungsbehörden in der Schweiz
- Meldungen von Dritten (Behörden, Hersteller, Private, etc.)
- Meldungen zur Marktüberwachung aus dem Informationsaustausch mit EU-Staaten
- Informationen aus Plangenehmigungs- und Betriebsbewilligungsverfahren

6.4 Massnahmen aus der Marktüberwachung

Die Massnahmen aus der Marktüberwachung richten sich gemäss Art. 23*i*, Abs. 4 des EBG nach Art. 10 des PrSG sowie nach der EU- Verordnung 765/2008/EG²⁹.

²⁷ SUST: Verordnung vom 23. März 2011 über die Organisation der Schweizerischen Unfalluntersuchungsstelle (Organisationsverordnung SUST, OV-SUST); SR 172.217.3

²⁸ Verordnung über die Meldung und Untersuchung von Unfällen und schweren Vorfällen beim Betrieb von öfftl. Verkehrsmitteln (SR 742.161)

²⁹ Art 19-21 der Verordnung 765/2008/EG

Dies bedeutet, dass das BAV als Marktüberwachungsbehörden u. a. folgende Massnahmen treffen kann:

- das weitere Inverkehrbringen eines Produkts verbieten
- vor den Gefahren eines Produkts warnen, seine Rücknahme oder seinen Rückruf anordnen und nötigenfalls selbst vollziehen;
- die Ausfuhr eines beanstandeten Produkts sowie dessen weiteres Inverkehrbringen verbieten;
- ein Produkt, von dem eine unmittelbare und ernste Gefahr ausgeht, einziehen und vernichten oder unbrauchbar machen.

Die Massnahmen der Marktüberwachungsbehörde werden anhand einer Risikobewertung festgelegt und in Kooperation mit den betroffenen Wirtschaftsakteuren umgesetzt.

6.5 Informationsaustausch und Zusammenarbeit

Der Informationsaustausch mit den EU- und EWR-Mitgliedstaaten zur Marktüberwachung richtet sich nach der EU- Verordnung 765/2008/EG³⁰.

Dies bedeutet, dass das BAV u. a. folgenden Informationsaustausch vornimmt:

- Information an die EU- Kommission über getroffene Massnahmen der reaktiven Marktüberwachung gemäss Ziffer 6.4
- Ergebnisse der präventiven Marktüberwachung gemäss Ziffer 6.3
- Meldung an die EU- Kommission über die von den zuständigen Wirtschaftsakteuren geplanten und getroffenen Massnahmen

Informationen und Feststellungen aus der Marktüberwachung werden im europäischen Informationssystem ICSMS³¹ erfasst und den teilnehmenden Staaten zur Verfügung gestellt.

Unter Wahrung der Geheimhaltung und dem Schutz von Betriebsgeheimnissen und personenbezogenen Daten werden Informationen und Feststellungen im ICSMS auch der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

RAPEX³² ist ein weiteres gemeinschaftliches System zum Informationsaustausch zwischen den EU- und EWR –Staaten. Die Schweiz als Nicht-EU-Mitglied ist in diesem Informationssystem nicht integriert.

³⁰ Art 22-24 der Verordnung 765/2008/EG

³¹ ICSMS: Internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance. - internetunterstütztes Informations- und Kommunikationssystem der beteiligten Mitgliedstaaten für eine grenzüberschreitende Marktüberwachung im Bereich der „New-Approach-Richtlinien“ von technischen Produkten

³² RAPEX: Rapid Exchange of Information System ist ein Schnellwarnsystem der EU für den Verbraucherschutz

7 Organisation der Marktüberwachung

Das Bundesamt für Verkehr (BAV) ist in der Schweiz für die Planung und Durchführung der Marktüberwachung im Bereich Eisenbahnen verantwortlich.

Ansprechstelle:

Bundesamt für Verkehr

Abteilung Sicherheit

Sektion Sicherheitsüberwachung

Henrik Lippmann

+41 / 31 322 56 25

marktueberwachung@bav.admin.ch

Anhang: Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung	Abkürzung englisch	Bedeutung englisch
BBS	benannte beauftragte Stelle	DeBo	Designated Body
BS	Benannte Stelle	NoBo	Notified Body
GSM	Gemeinsame Sicherheits-Methode	CSM	Common Safety Method
NNTV	Notifizierte Nationale Technische Vorschriften	NNTR	Notified National Technical Rules
IBN	Inbetriebnahme	-	-
		ICSMS	Information and Communication System for Market Surveillance
IK	Interoperabilitätskomponente	IC	Interoperability Constituent
		RAPEX	Rapid Alert System for non-food consumer products
NSB	Nationale Sicherheitsbehörde (Aufsichtsbehörde BAV)	NSA	National Safety Authority
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle	-	-
TS	Teilsystem	SS	Subsystem
TSI	Technische Spezifikationen für die Interoperabilität	TSI	Technical specifications for Interoperability
ZZS	Zugsteuerung, Zugsicherung, Signalgebung	CCS	Control-Command and Signaling Subsystem