

Guía



Guía de aplicación combinada para la concesión de certificados de seguridad únicos

El presente documento es una orientación no vinculante jurídicamente de la Agencia Ferroviaria Europea. Se entiende sin perjuicio de los procesos de toma de decisiones previstos en la legislación aplicable de la Unión Europea. Además, una interpretación vinculante del Derecho de la Unión es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Manuscrito finalizado en diciembre de 2024

Primera edición

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2025

© Agencia Ferroviaria de la Unión Europea, 2025

Salvo indicación contraria, se permite la reutilización de este documento bajo la licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Esto significa que se permite la reutilización siempre que se cite al autor y se incluyan los cambios realizados.

Guía

Guía de aplicación combinada para la concesión de certificados de seguridad únicos

Índice

1. Introducción	4
1.1. Objetivo de la guía	4
1.2. ¿A quién va dirigida esta guía?	5
1.3. Ámbito de aplicación	5
1.4. Estructura de la guía	6
1.5. Marco jurídico europeo	7
2. Condiciones de solicitud para un certificado de seguridad único	9
3. ¿Cómo solicitar un certificado de seguridad único?	12
3.1. Presentación de la solicitud	12
3.2. La ventanilla única	13
3.3. Selección del organismo de certificación de la seguridad	16
3.4. Política lingüística	17
3.5. Tasas y tarifas	17
4. Estructura y contenido del expediente de solicitud	19
5. Proceso de evaluación de la seguridad	21
5.1. Estudio preliminar	23
5.2. Recepción de la solicitud	24
5.3. Examen inicial	27
5.4. Evaluación detallada	31
5.5. Toma de decisiones y cierre de la evaluación	35
6. Plazos para la evaluación de la seguridad	36
7. Medidas de contingencia	38
8. Comunicación y disposiciones	39
9. Gestión de incidencias	40
9.1. Utilización del registro de incidencias	40
9.2. Tipificación de incidencias	41
10. Garantía de calidad	44
11. Auditorías, inspecciones o visitas	45
12. Relación entre la evaluación y la supervisión	46
13. Centros de formación, entidades encargadas del mantenimiento y transporte de mercancías peligrosas	47

14. Arbitraje, revisión y recurso	48
14.1. Arbitraje	48
14.2 Revisión	49
14.3 Recurso.....	50
14.4 Control jurisdiccional.....	51
15. Actualización y renovación de un certificado de seguridad único	52
15.1 Evaluación de la necesidad de actualizar un certificado de seguridad único	52
15.2 Tipo y alcance de operación	54
15.3 Alcance del ámbito de operación	54
15.4 Cambio del marco regulador de la seguridad	55
15.5 Cambio en las condiciones bajo las cuales se expidió el certificado de seguridad único	55
15.6 Ejemplos de cambios que podrían requerir la actualización de un certificado de seguridad.....	56
16. Renovación de un certificado de seguridad único	59
17. Restricción o revocación de un certificado de seguridad único	60
ANEXO 1 Instrucciones sobre el contenido de la solicitud de un certificado de seguridad único.....	61
ANEXO 2 Lista de cuestiones que deben contemplarse en la guía de aplicación de la solicitud para las autoridades nacionales de seguridad	65
ANEXO 3 Modelo de Plan de acción	67
ANEXO 4 Instrucciones para el organismo de certificación de la seguridad sobre cómo rellenar los campos en la ventanilla única para generar un certificado de seguridad único	68
Anexo Plantilla modelo de cuadro de correspondencias con los requisitos establecidos en las normas nacionales	70

1. Introducción

Las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras asumen la plena responsabilidad de la explotación segura del sistema ferroviario y del control de riesgos relacionado con él, cada uno de ellos respecto de la parte del sistema que le compete. Se considera que establecer un sistema de gestión de la seguridad es el modo más adecuado de cumplir esta responsabilidad.

El certificado de seguridad único pone de manifiesto que la empresa ferroviaria ha establecido su sistema de gestión de la seguridad y tiene capacidad para cumplir con las obligaciones legales a que se refiere el artículo 10, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/798.

El acceso a la infraestructura ferroviaria solo se debe conceder a las empresas ferroviarias que posean un certificado de seguridad único válido.

El certificado de seguridad único es válido para un determinado ámbito de operación, por ejemplo, una red o varias redes pertenecientes a uno o más Estados miembros, en las que la empresa ferroviaria pretende operar.

En función del ámbito de operación, la autoridad expedidora (en lo sucesivo, «el organismo de certificación de la seguridad») puede ser la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Agencia») o bien la autoridad nacional de seguridad competente. Para facilitar la lectura y salvo que se indique lo contrario, el caso en que la Agencia sea responsable de expedir certificados de seguridad únicos se toma como base para elaborar las directrices del presente documento. Esto incluye la colaboración con una o varias autoridades nacionales de seguridad, con arreglo al ámbito de operación. No obstante, se aplican estas mismas directrices en el caso en que la solicitud de un certificado de seguridad único vaya dirigida a una autoridad nacional de seguridad.

El presente documento de orientación es un documento en evolución que se ha desarrollado en colaboración con las autoridades nacionales de seguridad y los representantes del sector. Se pretende mejorar continuamente sobre la base de las observaciones de los usuarios y teniendo en cuenta la experiencia adquirida durante la aplicación de la Directiva (UE) 2016/798 y la legislación pertinente de la Unión.

1.1. Objetivo de la guía

Las presentes directrices proporcionan información tanto a las autoridades nacionales de seguridad como a los solicitantes sobre el proceso y las cuestiones que deben tener en cuenta. Debe leerse conjuntamente con las Orientaciones del sitio web de la Agencia sobre el uso de la ventanilla única. Las plantillas y los formularios a los que se hace referencia en el presente documento se encuentran disponibles en la ventanilla única.

En particular:

- las condiciones de solicitud para un certificado de seguridad único;

1. Introducción

- ▶ el proceso de solicitud de un certificado de seguridad único;
- ▶ la estructura y contenido del expediente de solicitud a presentar por parte de la empresa ferroviaria;
- ▶ las particularidades de la evaluación de la seguridad;
- ▶ las condiciones para la actualización o la renovación de un certificado de seguridad único;
- ▶ las condiciones para la reconsideración y el recurso de las decisiones; y
- ▶ las condiciones para la restricción o revocación de un certificado de seguridad único.

1.2. ¿A quién va dirigida esta guía?

El presente documento se dirige a las empresas ferroviarias (también denominadas en lo sucesivo «el solicitante») que deseen presentar una solicitud de certificado de seguridad único, así como a la Agencia y a las autoridades nacionales de seguridad cuando lleven a cabo la evaluación de las solicitudes de certificado de seguridad.

1.3. Ámbito de aplicación

Este documento ofrece información detallada práctica concebida fundamentalmente para ayudar a los solicitantes y a las autoridades a comprender cuáles son los requisitos relativos a los certificados de seguridad únicos, con arreglo a lo establecido en el marco jurídico europeo. La guía se complementa con:

las guías de solicitud de las autoridades nacionales de seguridad.

La guía de la autoridad nacional de seguridad deberá describir y explicar las normas de los procedimientos nacionales, incluidos los documentos que deberá enviar el solicitante para justificar el cumplimiento de las normas nacionales, la política lingüística aplicable de la autoridad nacional de seguridad (o el Estado miembro) y más información sobre los recursos contra las decisiones de las autoridades nacionales de seguridad.

La Guía y los tutoriales sobre el uso de la ventanilla única, disponibles en el sitio web de la Agencia.

Las notas aclaratorias sobre el proceso de evaluación de la seguridad de los certificados únicos de seguridad publicadas en el sitio web de la Agencia.

Se recomienda a los solicitantes que lean detenidamente las guías nacionales pertinentes y se pongan en contacto con las autoridades nacionales de seguridad pertinentes con el fin de obtener asesoramiento sobre los documentos acreditativos necesarios para cumplir los requisitos nacionales. En cuanto a las estaciones transfronterizas, puede encontrarse información en el sitio web de la Agencia. Además, se recomienda encarecidamente consultar con las ANS competentes la posición actual respecto a esta cuestión.

En todos los casos, se aconsejará a los solicitantes que se pongan en contacto con la ANS y que estén pensando en presentar una solicitud a la Agencia que se pongan en contacto con esta a través del formulario de contacto del sitio web para examinar los posibles planes y

el calendario de la solicitud. El objetivo de tal examen es ayudar tanto a la Agencia como al solicitante a planificar la solicitud y evitar que el solicitante cometa errores en la solicitud que requieran que esta se cierre y se presente de nuevo.

Para obtener información más detallada sobre la manera de cumplir los requisitos específicos del sistema de gestión de la seguridad, los solicitantes y las autoridades deben consultar la Guía de requisitos del SGS, disponible en el sitio web de la AFE.

1.4. Estructura de la guía

El presente documento cubre la concesión de certificados de seguridad únicos. También forma parte del compendio de guías de la Agencia que ayudan a las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras, las autoridades nacionales de seguridad y la Agencia en el cumplimiento de sus funciones y en el desempeño de sus tareas con arreglo a la Directiva (UE) 2016/798. La información publicada en esta guía se complementa con otras guías que deben desarrollar las autoridades nacionales de seguridad, como se ha indicado anteriormente.

Figura 1: Compendio de guías de la Agencia



1.5. Marco jurídico europeo

La **Directiva (UE) 2016/798 sobre la seguridad ferroviaria (Directiva de seguridad ferroviaria)** es uno de los tres actos legislativos que forman el pilar técnico del cuarto paquete ferroviario. Uno de sus objetivos es la simplificación y armonización del proceso de evaluación de la seguridad en beneficio de los solicitantes de un certificado de seguridad único. Esto ayudará a reducir la carga y los costes en que incurren los solicitantes, con independencia del ámbito de operación previsto y de la autoridad responsable de expedir el certificado de seguridad único.

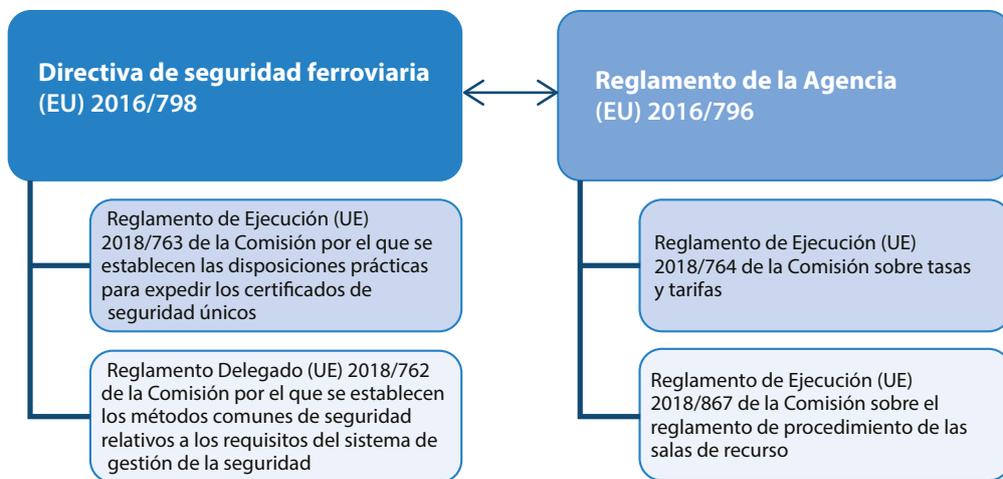
De conformidad con la Directiva (UE) 2016/798, la finalidad del certificado de seguridad único es demostrar que la empresa ferroviaria:

ha establecido su sistema de gestión de la seguridad según lo estipulado en el artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798;

- ▶ cumple con los requisitos que establecen las normas nacionales notificadas pertinentes;
- ▶ tiene capacidad para operar de un modo seguro.

El marco jurídico europeo pertinente para conceder certificados de seguridad únicos se resume en la siguiente [figura 2](#).

Figura 2: Resumen del marco jurídico europeo



El **Reglamento (UE) 2016/796 de la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (Reglamento de la Agencia)**, uno de los otros dos actos legislativos que forman el pilar técnico del cuarto paquete ferroviario, describe, entre otras cosas, la función y las responsabilidades de la Agencia en relación con la concesión de certificados de seguridad únicos.

El **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/763 de la Comisión** por el que se establecen disposiciones prácticas para expedir los certificados de seguridad únicos mejora aún más la armonización del enfoque de los certificados de seguridad a escala de la Unión y promueve la colaboración entre todas las partes implicadas en el proceso de evaluación de la seguridad. Por lo tanto, aclara cuáles son las responsabilidades de la Agencia, las autoridades nacionales

de seguridad y el solicitante, y establece las disposiciones necesarias para una cooperación más fluida entre ellos. El anexo II del Reglamento ofrece un proceso estructurado y auditable, que garantiza que las autoridades competentes (es decir, la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad) tomen decisiones similares en circunstancias similares y que exista cierto grado de garantía de que todas las autoridades lleven a cabo el proceso de evaluación de un modo similar.

El **Reglamento Delegado (UE) 2018/762 de la Comisión** por el que se establecen los métodos comunes de seguridad relativos a los requisitos del sistema de gestión de la seguridad (en lo sucesivo, «los MCS sobre los SGS») ofrece en su anexo I los requisitos que deben valorar las autoridades competentes para evaluar la relevancia, la coherencia y la adecuación de los MCS de las empresas ferroviarias. Asimismo, el solicitante de un certificado de seguridad único debe demostrar en su expediente de solicitud que cumple estos requisitos.

El **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/764 de la Comisión**, modificado por el **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1903 de la Comisión**, establece las tasas y cánones que deben abonarse a la Agencia y sus condiciones de pago, en particular:

- ▶ las tasas y tarifas que aplica la Agencia a las solicitudes dirigidas a la Agencia, incluidos los costes derivados de las tareas asignadas a la autoridad nacional de seguridad; y
- ▶ las tarifas por los servicios que ofrece la Agencia.
- ▶ La posibilidad de un descuento para las pequeñas y medianas empresas
- ▶ Las tasas y tarifas que aplica la autoridad nacional de seguridad a las solicitudes nacionales dirigidas a ella se encuentran fuera del ámbito de aplicación de dicho Reglamento, por lo que quedan reguladas a escala nacional.

El **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/867 de la Comisión** establece el reglamento interno de la sala o salas de recurso de la Agencia. Las presentes normas describen, en particular, el procedimiento aplicado durante un procedimiento de recurso o arbitraje relativo a la Agencia que expide el certificado de seguridad único. Proporcionan información detallada sobre la presentación de un recurso, el funcionamiento de las Salas de Recurso y las normas de votación, las condiciones para el reembolso de los gastos de sus miembros, etc.

2. Condiciones de solicitud para un certificado de seguridad único

La Directiva (UE) 2016/798 se aplica al sistema ferroviario de los Estados miembros y requiere que la empresa ferroviaria posea un certificado de seguridad único para poder tener acceso a la infraestructura ferroviaria de uno o más Estados miembros, según el ámbito de operación declarado.

Las empresas ferroviarias cuya principal actividad sea el transporte de mercancías y/o pasajeros, independientemente de que sus actividades estén o no limitadas a prestar servicios de tracción únicamente, tendrán una licencia según la Directiva 2012/34/UE. Para estas empresas ferroviarias, las condiciones que deben cumplirse antes de que se les conceda acceso a la infraestructura ferroviaria son la posesión de una licencia válida y un certificado de seguridad único. En algunos casos, el solicitante debe disponer tanto de la licencia como del certificado de seguridad único para emprender su actividad; sin embargo, no es necesario que el solicitante disponga ya de una licencia **antes** de solicitar un certificado de seguridad único, o viceversa; ambos procesos pueden llevarse a cabo en paralelo. No obstante, **ambos** procesos deben completarse antes de que puedan comenzar los servicios.

Las disposiciones de la Directiva (UE) 2016/798 solo son válidas para las empresas ferroviarias que entran en su ámbito de aplicación. La cuestión de si una operación concreta entra en el ámbito de aplicación de la Directiva depende de cómo se haya transpuesto esta en los Estados miembros. Los Estados miembros pueden identificar exclusiones del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/798 con lo que, en los siguientes casos, puede no ser necesario un certificado de seguridad único:

- (a) *la infraestructura ferroviaria de propiedad privada, incluidos los apartaderos, para uso del propietario o por un operador para sus respectivas actividades de carga o para el transporte de personas sin fines comerciales, así como los vehículos utilizados exclusivamente en esa infraestructura;*
- (b) *la infraestructura y los vehículos destinados a un uso estrictamente local, histórico o turístico;*
- (c) *la infraestructura de los ferrocarriles ligeros utilizada ocasionalmente por vehículos ferroviarios pesados en las condiciones operativas del sistema de ferrocarril ligero, cuando sea necesaria a efectos de conectividad de esos vehículos únicamente; y*
- (d) *los vehículos utilizados principalmente en la infraestructura de los sistemas ferroviarios ligeros y que estén equipados con algunos componentes de los vehículos ferroviarios pesados que sean necesarios para permitir el tránsito por una sección restringida y limitada de la infraestructura ferroviaria pesada únicamente a efectos de conectividad.*

Las autoridades nacionales de seguridad deberán indicar y explicar en sus respectivas guías de aplicación si cualquiera de las exclusiones arriba mencionadas son aplicables en sus Estados miembros. Se aconseja a las empresas ferroviarias que consulten con las autoridades

nacionales de seguridad para comprender qué se aplica a sus circunstancias particulares. Los servicios de maniobras pueden requerir o no un certificado de seguridad único en función de si se incluyen en la letra a) anterior o no (una cuestión de transposición en cada Estado miembro). Si se incluyen, es importante que, en la ventanilla única, el solicitante tenga claro si pretende explotar servicios de transporte de mercancías y servicios de maniobras, en cuyo caso deberá seleccionar servicios de transporte de mercancías, o «solo maniobras», en cuyo caso deberá seleccionar esta pestaña en la ventanilla única.

Puede suceder que, para el ámbito de operación previsto que cubra más de un Estado miembro, las exclusiones establecidas por los Estados miembros pertinentes no sean las mismas. Por ejemplo, las operaciones en apartaderos en infraestructuras ferroviarias de propiedad privada pueden quedar excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/798 en un Estado miembro pero no en otro. En tales casos, es importante que la empresa ferroviaria describa y explique en su solicitud el tipo o tipos de operación que quiere llevar a cabo en cada Estado miembro y dónde se propone operar, y que detalle también cualquier requisito nacional específico relacionado con el tipo o tipos de operación cuando proceda (véase también el punto 2.6 del anexo I).

En cualquier caso, la solicitud para un certificado de seguridad único siempre deberá cubrir el tipo o tipos de operación para el ámbito de operaciones pertinente. Por ejemplo, una empresa ferroviaria que solo preste servicios de tracción para el transporte de vehículos de mercancías deberá poseer un certificado de seguridad único para servicios de mercancías (incluido o excluido el transporte de mercancías peligrosas). Si la misma empresa también quiere prestar servicios de tracción para el transporte de vagones de pasajeros como servicio público, entonces deberá poseer un certificado de seguridad único para transporte de mercancías, así como para transporte de pasajeros (incluido o excluido el transporte de mercancías peligrosas, e incluidos o excluidos los servicios de alta velocidad). Si el transporte se realiza únicamente con vagones de pasajeros vacíos, la empresa opera únicamente como empresa de transporte de mercancías. Las empresas que exploten vehículos de mantenimiento de vías en la red ferroviaria que entre dentro del ámbito de aplicación territorial de la Directiva (UE) 2016/798 en un determinado Estado miembro deben **bien** disponer de su propio certificado de seguridad único como empresa ferroviaria de mercancías, **o bien**, si esto está permitido en el Estado miembro de que se trate, mediante la prestación de sus servicios como subcontratistas, en cuyo caso operarían con la autorización de seguridad de dicho administrador de infraestructuras. En este segundo caso, el administrador de infraestructuras es plenamente responsable de los productos entregados o de los servicios prestados, y su subcontratista no está obligado a disponer de un certificado de seguridad único.



Los administradores de infraestructuras pueden necesitar usar, dentro del límite de sus actividades, trenes, vehículos de inspección de infraestructuras, maquinaria en vías u otros vehículos especiales para diferentes funciones, como el transporte de materiales y/o de personal de la construcción o infraestructura de mantenimiento, el mantenimiento de las infraestructuras o la gestión de situaciones de emergencia. En tales casos, **el administrador de infraestructuras deberá operar ejerciendo las funciones de una empresa ferroviaria bajo su sistema de gestión de la seguridad y autorización de seguridad sin necesidad de solicitar un certificado de seguridad único**, independientemente de si los vehículos son de su propiedad o no.

2. Condiciones de solicitud para un certificado de seguridad único

Las actividades llevadas a cabo en apartaderos, como la carga de vagones, son actividades industriales que interfieren en las actividades específicas en la vía, como la composición, preparación y movimiento de las filas de vehículos que pueden ser trenes o que serán usados en trenes. Esto incluye el acoplamiento de diferentes vehículos para formar cortes de vehículos o trenes y ponerlos en movimiento. No se pueden movilizar trenes o filas de vehículos en la red ferroviaria bajo la responsabilidad de un administrador de infraestructuras si no están cubiertos por un certificado de seguridad único (o una autorización de seguridad). Esto significa que tales movimientos solo pueden ser realizados por empresas ferroviarias (o administradores de infraestructuras) que tengan certificados de seguridad (o autorizaciones de seguridad) válidos o por cualquier otra organización que actúe en calidad de subcontratista de dichas empresas ferroviarias (o administradores de infraestructuras) y que operen bajo su sistema de gestión de seguridad.



Actividades como el transporte de vehículos militares con vagones asociados para el personal militar no se consideran una operación de pasajeros, ya que la actividad principal es el transporte de vehículos. La misma lógica se aplica a los servicios ferroviarios en los que los camiones se cargan en vagones como mercancías y los conductores de camiones se trasladan en el mismo tren en un vagón de pasajeros aparte.



Los recién llegados a las operaciones ferroviarias deben ser conscientes de que tendrán que mostrar sus planes de negocio para su operación propuesta, junto con cualquier precontrato u otros acuerdos, para demostrar que cumplen con lo dispuesto para que pueda efectuarse una evaluación respecto a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2018/762. También deben considerar detenidamente cuándo presentar la solicitud, ya que los planes a varios años vista harán problemática la evaluación de determinados elementos del sistema de gestión de la seguridad.



3. ¿Cómo solicitar un certificado de seguridad único?

3.1. Presentación de la solicitud (1)

La empresa ferroviaria deberá presentar la solicitud de certificado de seguridad único a través del punto único de entrada de la ventanilla única, accesible en la [página web de la Agencia](#).



Se recomienda presentar la solicitud para un certificado de seguridad único **al menos seis meses** antes de:

- (a) *la fecha de inicio prevista de cualquier nueva operación de transporte ferroviario, lo que requiere un certificado de seguridad único **nuevo**;*
- (b) *la fecha de inicio prevista de una nueva operación de transporte ferroviario tras uno o más cambios realizados en el tipo, alcance o ámbito de operación, lo que requiere una **actualización** del certificado de seguridad único; o*
- (c) *la finalización del periodo de validez del certificado de seguridad único vigente, lo que requiere una **renovación** del certificado de seguridad único para la continuidad de las operaciones ferroviarias.*

Este plazo tiene por objeto mitigar los posibles riesgos asociados a la prolongación del tiempo requerido para la evaluación, por ejemplo, si el expediente de solicitud no es satisfactorio y el solicitante necesita más tiempo para aportar información complementaria. Esto podría impedir que la operación comenzara en una fecha prevista o podría afectar a la continuidad de la actividad de una empresa ferroviaria ya certificada (véase asimismo el [apartado 7](#)). Los solicitantes deben ser conscientes de que, en circunstancias normales, la fecha de la decisión (la fecha en la que se expide el certificado de seguridad único) será la de entrada en vigor del certificado. Los solicitantes deben tener en cuenta que el plazo legal es el mismo para las solicitudes nuevas, de actualización y de renovación. Sin embargo, en estos dos últimos casos, se espera que el organismo de certificación de la seguridad adopte un enfoque proporcionado centrado en los cambios o cuestiones pendientes desde la evaluación anterior y los resultados de cualquier actividad de supervisión que haya tenido lugar entre la concesión del certificado original y la solicitud en curso.

Una solicitud de certificado de seguridad único puede rechazarse por motivos formales, como en las situaciones que se indican a continuación (téngase en cuenta que puede haber otras situaciones en las que proceda un rechazo):

- (a) *si el solicitante presenta una solicitud (nueva, para actualizar o para renovar) cuando está en curso otra solicitud, independientemente del tipo, alcance y ámbito de operación;*
- (b) *si el solicitante ya posee un certificado de seguridad único válido expedido por un organismo de certificación de la seguridad y quiere ampliar su ámbito de operación a*

(1) Antes de la presentación de la solicitud, se recomienda al solicitante que se ponga en contacto con todos los organismos de certificación de la seguridad implicados y que considere la posibilidad de solicitar un estudio preliminar.

3. ¿Cómo solicitar un certificado de seguridad único?

otros Estados miembros presentando un certificado de seguridad único en el Estado o Estados miembros afectados por la ampliación del ámbito de operación;

- (c) si el solicitante ya posee un certificado de seguridad único válido y presenta una solicitud para un certificado «nuevo» independientemente del tipo, alcance y ámbito de operación;*
- (d) si no existe ya un certificado de seguridad único válido para un solicitante que presenta una solicitud de renovación o actualización.*
- (e) También podrá rechazarse una solicitud por no presentar pruebas válidas del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2018/762 sobre los requisitos del sistema de gestión de la seguridad.*

Cabe señalar que las **primeras** solicitudes de un certificado de seguridad único, independientemente de si el solicitante ya cuenta o no con un certificado de seguridad previo, deberán introducirse en la ventanilla única como solicitudes «nuevas». Si el solicitante ya cuenta con un certificado de seguridad previo, expedido en virtud del régimen anterior, el organismo de certificación de la seguridad podrá tenerlo en cuenta al evaluar el expediente.

En general, una vez presentada una solicitud en la ventanilla única, no puede modificarse a menos que el solicitante lo requiera y el organismo de certificación de la seguridad reabra partes de la solicitud a través de una expedición. A lo largo de la evaluación, el solicitante también puede requerir la anulación de la solicitud, por ejemplo, para reducir los costes si concluye que la solicitud no es suficiente como para conseguir una evaluación positiva. Estas peticiones tienen que ir dirigidas formalmente al organismo de certificación de la seguridad a través del registro de incidencias de la ventanilla única (véase la [sección 3.2](#)).

El solicitante puede iniciar una nueva solicitud partiendo de un estudio previo (véase la [sección 5.1](#)). Esto puede ser especialmente útil para evitar contradicciones entre diferentes solicitudes y acelerar el proceso de presentación.

En todos los casos, se recomendará encarecidamente a los solicitantes que estén pensando en presentar una solicitud a la Agencia que se pongan en contacto con esta a través del formulario de contacto del sitio web para examinar los posibles planes y el calendario de la solicitud. El objetivo de tal examen es ayudar tanto a la Agencia como al solicitante a planificar la solicitud y evitar que el solicitante cometa errores en la solicitud que requieran que esta se cierre y se presente de nuevo.

3.2. La ventanilla única

La ventanilla única es una plataforma informática gestionada por la Agencia, disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión, a través de la cual deben presentarse todas las solicitudes para un certificado de seguridad único.

Para poder presentar una solicitud para un certificado de seguridad único, el solicitante tendrá que ser un usuario registrado de la ventanilla única. Por definición, un usuario es una persona natural asignada por el solicitante para gestionar el proceso de solicitud

en la ventanilla única. Se recomienda encarecidamente que este usuario registrado sea alguien de la organización del solicitante, y que la organización establezca medidas para garantizar que siempre haya un usuario registrado. Al mismo tiempo, el usuario que presenta una solicitud en la ventanilla única deviene la persona de contacto a quien se dirigirán todas las comunicaciones referentes a la solicitud. La persona de contacto del solicitante podrá, sin embargo, ceder derechos a otras personas dentro (o fuera) de su organización para que puedan tener acceso a la solicitud. En la Guía del usuario de la ventanilla única, en el sitio web de la Agencia, figuran instrucciones sobre cómo proceder en este caso. La gestión de los usuarios dentro de la organización del solicitante y de los derechos de acceso a la solicitud es responsabilidad exclusiva del solicitante.

En el caso de las Autoridades, el personal pertinente debe ser usuario registrado de la ventanilla única asignada a la solicitud por el administrador del programa de sus respectivas autoridades tras recibir la notificación de una nueva solicitud que les afecte. Por definición, un usuario es una persona natural que la autoridad ha asignado para gestionar la evaluación de la seguridad en la ventanilla única. La gestión de los usuarios dentro de la organización de la autoridad (por ejemplo, en caso de baja por enfermedad) y los correspondientes derechos de acceso a las solicitudes son competencia exclusiva de la autoridad pertinente y su gestor del programa.

La finalidad de la ventanilla única es registrar los resultados y las conclusiones del proceso de evaluación, incluidas las razones para ello. Tanto el solicitante como los evaluadores deben tener en cuenta que todas las comunicaciones pertinentes deben registrarse en la ventanilla única. Asimismo, informa al solicitante sobre el estado de todas las etapas del proceso de evaluación de la seguridad, las conclusiones de la evaluación y la decisión de si se va a expedir o no el certificado de seguridad único. El solicitante puede analizar los resultados y las conclusiones de la evaluación cuando la autoridad pertinente haya dado su aprobación. Cuando participan varias autoridades en la evaluación de la seguridad, la Agencia recopila los resultados y las conclusiones de la evaluación de las distintas autoridades. La decisión de expedir o no el certificado de seguridad único y las razones para ello se notificarán al solicitante a través de la ventanilla única. Del mismo modo, cuando la Agencia es el organismo de certificación de la seguridad, la notificación de la facturación se gestiona a través de la ventanilla única.

La ventanilla única también garantiza la gestión de la configuración de todos los documentos cargados en la página web. El personal de las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad tiene las credenciales necesarias para acceder a todos los documentos y la información relacionada con la solicitud a la que está asignado (por ejemplo, el expediente de solicitud y otros documentos o información relacionados con la evaluación). El personal de una autoridad tiene acceso de solo lectura a los resultados y las conclusiones de la evaluación de otra autoridad. Al igual que el solicitante, el personal de la autoridad también puede enviar documentos nuevos o revisados durante la evaluación para apoyar esta decisión. Los documentos registrados en el sistema no se pueden eliminar, aunque se pueden sustituir por una nueva versión.

Todo candidato tiene derecho a preparar y presentar cuando lo desee solicitudes válidas en la ventanilla única en consonancia con la legislación ferroviaria de la UE aplicable, las

3. ¿Cómo solicitar un certificado de seguridad único?

especificaciones y las condiciones de uso de la ventanilla única. Cuando la Agencia actúe en calidad de organismo de certificación de la seguridad, la solicitud de un certificado de seguridad único se presentará a la Agencia, así como a la autoridad o autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación para abordar la parte de la normativa nacional.

En tales casos, el cumplimiento de normas formales y sustanciales, requisitos, requisitos previos o condiciones vinculados a cuestiones administrativas, como:

- ▶ la finalización y presentación formal de una solicitud en la ventanilla única;
- ▶ el contenido del acuse de recibo formal de una solicitud emitido por la Agencia;
- ▶ el requisito de la firma de solicitudes en la ventanilla única y de informes de la Agencia, incluidas las decisiones y actos definitivos; y
- ▶ cualquier otro asunto pertinente sujeto al Derecho de la UE;

es responsabilidad exclusiva de la Agencia, que definirá las especificaciones pertinentes. Por consiguiente, en relación con las cuestiones administrativas mencionadas, todas las autoridades nacionales de seguridad implicadas en la evaluación de una solicitud (cuando la Agencia actúe como organismo de certificación de la seguridad) deberán considerar válidas las solicitudes presentadas en la ventanilla única, dado que cuando la Agencia actúa como organismo de certificación de la seguridad está sujeta a la legislación de la UE y no a ningún requisito nacional establecido en el Derecho administrativo nacional de los Estados miembros de la UE.

Las características principales de la ventanilla única se resumen en el siguiente cuadro:

Cuadro 1: Características principales de la ventanilla única

Solicitante	Autoridades que participan en la evaluación de la seguridad
▶ Presentación de un expediente electrónico de solicitud;	▶ Acuse de recibo de una solicitud;
▶ Gestión de la configuración del expediente de solicitud (biblioteca);	▶ Gestión de la configuración del expediente de evaluación (biblioteca);
▶ Consulta de los hitos y el estado de progreso de las distintas etapas del proceso de evaluación de la seguridad (panel);	▶ Establecimiento de los hitos y notificación del progreso respecto a las distintas etapas del proceso de evaluación de la seguridad (panel);
▶ Registro de las comunicaciones con las autoridades (registro <i>de incidencias</i>), lo que garantiza la trazabilidad de las decisiones;	▶ Registro de las comunicaciones con el solicitante (registro <i>de incidencias</i>), lo que garantiza la trazabilidad de las decisiones;
▶ Consulta de los resultados y las conclusiones de la evaluación (una vez aprobados);	▶ Notificación de los resultados y las conclusiones de la evaluación;
▶ Notificación de la decisión relativa a la expedición del certificado de seguridad único;	▶ Comunicación de la decisión relativa a la expedición del certificado de seguridad único;
▶ Gestión de las solicitudes para la revisión de las decisiones del organismo de certificación de la seguridad;	▶ Autenticación y gestión de los usuarios;
▶ Autenticación y gestión de los usuarios;	▶ Asignación de usuarios a la solicitud (gestión de las funciones y los derechos);
▶ Asignación de usuarios a la aplicación;	▶ Gestión de todas las solicitudes para el certificado de seguridad único asignado a la autoridad;
▶ Gestión de todas las solicitudes relativas al certificado de seguridad único presentadas por el solicitante;	▶ Registro de los eventos (registro <i>de eventos</i>);
▶ Registro de los eventos (registro <i>de eventos</i>).	▶ Actualización de la base de datos ERADIS.

La autoridad nacional de seguridad es libre de establecer su propio sistema de gestión de la información siempre que cualquier cuestión que competa al solicitante se comunique, o al menos se registre, a través de la ventanilla única. De este modo, los documentos necesarios para garantizar la trazabilidad de las decisiones se deben transferir a la ventanilla única antes de que tenga lugar el proceso de toma de decisiones.

Puede consultarse más información sobre las funciones de la ventanilla única en el manual de usuario de la ventanilla única en el [sitio web de la Agencia](#).

3.3. Selección del organismo de certificación de la seguridad

Cuando su ámbito de operación se limite a un solo Estado miembro, el solicitante podrá escoger en la ventanilla única qué autoridad, ya sea la Agencia o la autoridad nacional de seguridad del Estado miembro correspondiente, será la responsable de la expedición del certificado de seguridad único.

Las empresas ferroviarias podrán prestar servicios hasta las estaciones fronterizas de los Estados miembros vecinos si dichas estaciones son reconocidas como tales por dichos Estados miembros. Tales casos no requerirán de una extensión del ámbito de operación cuando las características de la red y las normas de operación sean similares y, por lo tanto, tras la consulta y el acuerdo con las autoridades de seguridad nacionales pertinentes, pueden asimilarse a una operación limitada a un Estado miembro. Se pide al solicitante que identifique en la ventanilla única el país en el que el ámbito de operación será una estación fronteriza y que indique en la descripción del área de operación cuál será el alcance de esta, por ejemplo, la frontera estatal hasta... (nombre de la estación o tramo de vía).

Se aconseja a los solicitantes que consulten las guías de solicitud elaboradas por cada Estado miembro en el que pretendan operar para conocer la disponibilidad y los requisitos detallados relativos a las estaciones fronterizas.

Cuando el ámbito de operación no se limite a un solo Estado miembro, la Agencia será el organismo de certificación de la seguridad por defecto y, por lo tanto, en este caso, el solicitante no podrá cambiar el organismo de certificación de la seguridad identificado en la ventanilla única.

Los solicitantes deben ser conscientes de que, si operan en un único Estado miembro y eligen a la Agencia como organismo de certificación de la seguridad, la ANS pertinente seguirá participando en el proceso respecto a la parte relativa a las normas nacionales.

La elección del organismo de certificación de la seguridad es vinculante hasta que el proceso de evaluación de la seguridad se haya completado o suspendido, lo que significa que el solicitante no podrá cambiarlo una vez presentada su solicitud para un certificado de seguridad único en la ventanilla única.

Durante el estudio previo (véase la [sección 5.1](#)), en el caso de que el ámbito de operación esté limitado a un solo Estado miembro, el solicitante podrá decidir dirigir su petición a otra

3. ¿Cómo solicitar un certificado de seguridad único?

autoridad. En tal caso, deberá presentarse un nuevo estudio previo en la ventanilla única después de que se resuelva la primera petición.

3.4. Política lingüística

Cuando una autoridad nacional de seguridad actúe como organismo de certificación de la seguridad, la lengua utilizada para el expediente de solicitud debe ser una lengua oficial del Estado miembro correspondiente al ámbito de operación previsto, según se indique en la guía de aplicación de la autoridad nacional de seguridad competente.

Cuando la Agencia actúe como organismo de certificación de la seguridad, la lengua utilizada para la solicitud será como sigue:

- ▶ para la parte del expediente de solicitud relacionada con el establecimiento del sistema de gestión de la seguridad: una de las lenguas oficiales de la Unión;
- ▶ para la parte del expediente de solicitud relacionada con la justificación del cumplimiento de las normas nacionales notificadas: la lengua determinada por el Estado miembro para el ámbito de operación previsto e indicada en la guía de aplicación de la autoridad nacional de seguridad competente.

Una autoridad nacional de seguridad para el ámbito de operación previsto podrá requerir al solicitante que aporte una traducción a una lengua aceptada por la autoridad de seguridad nacional de las partes de documentos relevantes para la comprobación del cumplimiento de las normas nacionales aplicables. Sin embargo, este requerimiento estará limitado a la descripción o a cualquier otra justificación de cómo las medidas de gestión de la seguridad abordan las exigencias de las normas nacionales notificadas, y no permite a la autoridad de seguridad nacional requerir la traducción de todo el sistema de gestión de seguridad.

Se recomienda al solicitante anticiparse a las necesidades de traducción mientras planifique su solicitud para un certificado de seguridad único.

3.5. Tasas y tarifas

En el caso de que la agencia nacional de seguridad actúe como organismo de certificación de la seguridad, las tasas y tarifas serán recaudadas por la autoridad nacional de seguridad de acuerdo con su legislación nacional. Para más información, véase la guía de aplicación de la autoridad nacional de seguridad competente.

En el caso de que la Agencia actúe como organismo de certificación de la seguridad, las tasas y tarifas recaudadas por la Agencia a efectos de la expedición de certificados de seguridad únicos nuevos, actualizados o renovados, serán conformes al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/764 de la Comisión modificado por el **Reglamento de Ejecución de la Comisión (UE) 2021/1903 sobre tasas y tarifas pagaderas a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y a sus condiciones de pago.** Las pequeñas y medianas empresas pueden beneficiarse de un descuento si presentan las pruebas adecuadas. Para más información, véase el sitio web de la Agencia.



Las tasas y tarifas se definen como sigue:

- ▶ **Tasas:** cantidades impuestas para la obtención, mantenimiento, actualización o anulación de certificados de seguridad únicos;
- ▶ **Tarifas:** cantidades impuestas para otros servicios como estudios previos, auditorías, inspecciones o visitas.

El cálculo de las tasas y tarifas equivale al total de:

- ▶ el número de horas empleadas por la Agencia en la tramitación de la solicitud multiplicado por el precio por hora de la Agencia; y ,
- ▶ los costes pertinentes de las ANS derivados de la tramitación de la parte nacional de la solicitud.

El precio por hora de la Agencia se establece para equilibrar tanto sus costes directos (p. ej., salarios del personal, gastos de viaje) como indirectos (p. ej., servicios de gestión o apoyo como secretariado, finanzas y gastos generales). Los costes de auditorías no están incluidos en la fórmula y se cobrarán por separado.

Cualquier actividad relativa a un estudio previo (véase la [sección 5.1](#)) será cobrada según la fórmula mencionada.

En caso de rechazo o suspensión de la solicitud por petición del solicitante, las tasas y tarifas correspondientes por los servicios ya prestados deberán ser cubiertos por el solicitante.

Cuando la Agencia es el organismo de certificación de la seguridad, la notificación de la facturación se gestiona a través de la ventanilla única. La factura se carga en el expediente y la notificación, junto con la información sobre el plazo para el pago, se envía al usuario registrado designado por el solicitante para la gestión del expediente de solicitud. El proceso de notificación sigue los mismos principios que la notificación de problemas. El plazo máximo para el pago se establecerá, de acuerdo con la AE para las tasas y tarifas, en 60 días naturales desde la fecha de notificación de la factura al solicitante.

4. Estructura y contenido del expediente de solicitud

El expediente de solicitud consiste en:

- ▶ el formulario de solicitud;
- ▶ Cuando el solicitante tenga una dirección específica para la facturación, se aconseja incluir esta información en un expediente separado y cargarlo en la ventanilla única;
- ▶ pruebas documentales de que el solicitante ha establecido su sistema de gestión de la seguridad de acuerdo con el artículo 10, apartado 3, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798;
- ▶ pruebas documentales de que el solicitante cumple los requisitos establecidos en las normas nacionales pertinentes notificadas con arreglo al artículo 8 de la Directiva (UE) 2016/798;
- ▶ referencias cruzadas dentro de la documentación del sistema de gestión de la seguridad para identificar la ubicación de las pruebas de que se cumplen los requisitos pertinentes de los MCS para el SGS, la especificación técnica de interoperabilidad aplicable relativa al subsistema de explotación y gestión del tráfico, y las normas nacionales aplicables; y
- ▶ el estado actual del plan o planes de acción de medidas correctivas para resolver cualquier incumplimiento grave y cualquier otro motivo de preocupación identificado durante las actividades de supervisión que hayan aparecido después de la evaluación anterior. En el caso de una solicitud de renovación o actualización de un certificado de seguridad único existente, debería incluir los problemas residuales de evaluaciones previas, si procede.

El expediente de solicitud debe ser presentado vía correo electrónico en la ventanilla única, utilizando los formularios web proporcionados por el sistema. En el anexo 1 a esta guía se muestran las instrucciones de uso sobre el contenido de la solicitud para un certificado de seguridad único.

La solicitud deberá ser concisa y contener toda la información pertinente.

Por medio del cuadro de correspondencias disponible en la ventanilla única, se pide al solicitante que presente sus pruebas documentales por separado respecto a:

- ▶ los requisitos establecidos en el anexo I del MCS para el SGS (para más información sobre estos requisitos véase la guía de la Agencia sobre requisitos de SGS);
- ▶ los requisitos para la especificación técnica de interoperabilidad relativa al subsistema de explotación y gestión del tráfico aplicable (ETI OPE); y
- ▶ los requisitos establecidos en las normas nacionales aplicables, para cada Estado miembro afectado por el ámbito de operación.

El cuadro de correspondencias permite la indexación de información para que el evaluador pueda localizarla fácilmente, incluyendo enlaces a documentos justificativos. A este respecto, el solicitante debe utilizar la columna de observaciones del cuadro de correspondencias de la ventanilla única para identificar dónde pueden encontrarse las pruebas requeridas en

cualquier documento determinado. De este modo se acelerará la evaluación y se reducirán los costes, ya que los evaluadores no examinarán múltiples páginas de documentos para encontrar las pruebas adecuadas del cumplimiento de los requisitos. Los documentos aportados en apoyo de la solicitud deben ser concisos y estar debidamente referenciados en el cuadro de correspondencias. El uso cuidadoso del cuadro de correspondencias puede ayudar a demostrar el funcionamiento del sistema de gestión de la seguridad y facilitar el dominio del mismo por parte del solicitante. Se puede hacer referencia a otros documentos para que:

- ▶ el evaluador pueda tener la confianza de que existen y de que puede acceder a ellos si es necesario; y
- ▶ puedan ser requeridos para su examen tras la expedición del certificado de seguridad único durante una supervisión posterior.

Cada autoridad nacional de seguridad deberá describir y explicar en su guía de aplicación los requisitos establecidos en las normas nacionales notificadas por su Estado miembro. La autoridad nacional de seguridad podrá exigir a los solicitantes que completen un cuadro de correspondencia de sus procesos con respecto a los requisitos nacionales y lo carguen en la parte nacional pertinente de la solicitud.

En general, para cada uno de los requisitos legales que deba cumplirse, el solicitante deberá demostrar tanto la existencia de un proceso como la prueba de su aplicación.



Como norma general, una solicitud para la renovación o la actualización de un certificado de seguridad único sigue incluyendo todos los elementos constituyentes del expediente de solicitud. Sin embargo, los solicitantes deberán identificar y describir los cambios en las pruebas documentales enviadas desde la última solicitud (por la cual fue expedido un certificado de seguridad único). Para ayudar a identificar los cambios realizados en las pruebas documentales, se recomienda al solicitante marcar los cambios en los documentos actualizados y proporcionar una explicación de tales cambios. Está previsto un proceso simplificado para cambios concretos de naturaleza administrativa.

5. Proceso de evaluación de la seguridad

El proceso de evaluación de la seguridad contiene los siguientes pasos:



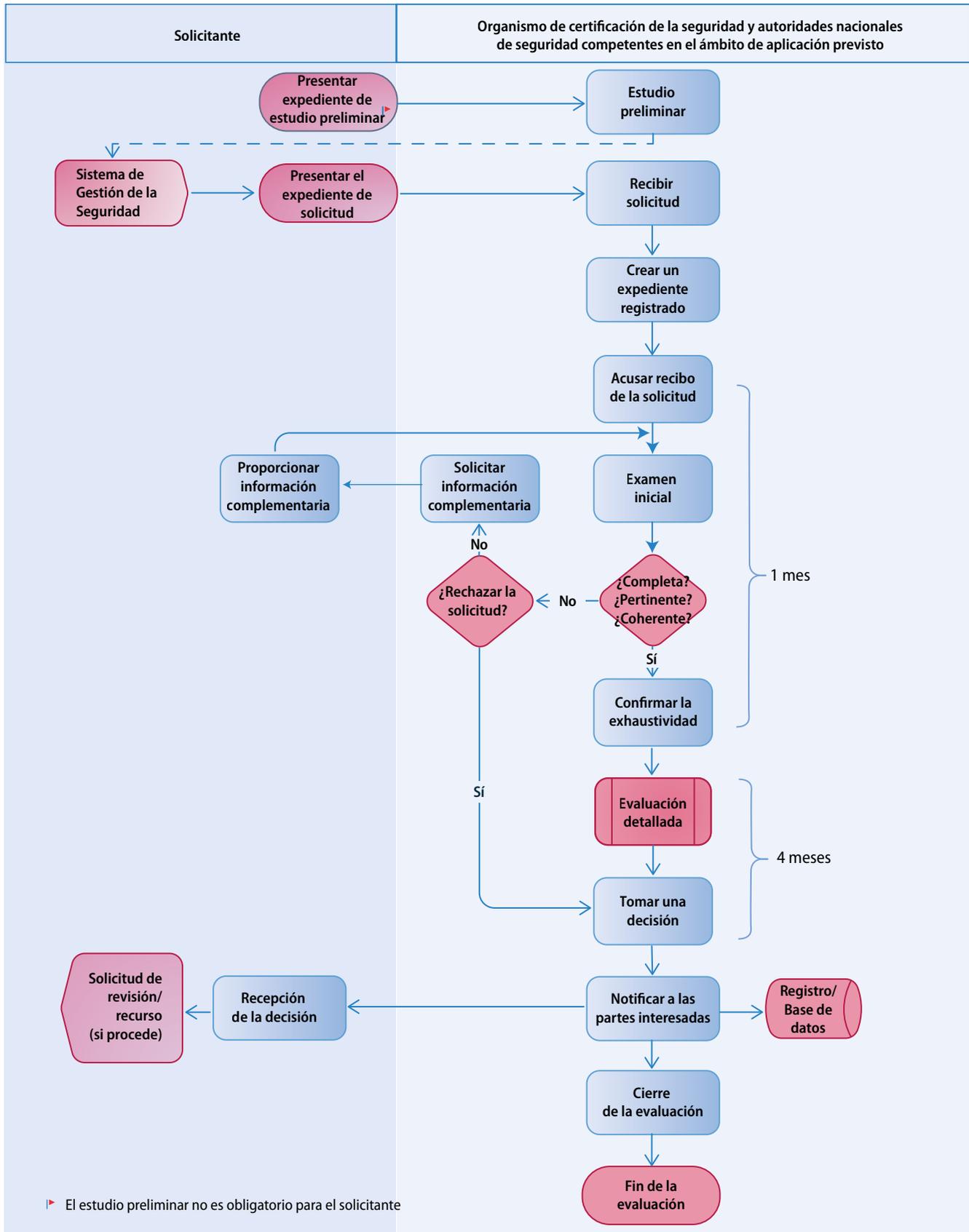
En las siguientes secciones, el proceso de evaluación de la seguridad se detalla desde la perspectiva del solicitante.

El proceso de evaluación de la seguridad es iterativo, como se puede ver en [Figura 3](#). Esto significa que las autoridades competentes para el ámbito de operación previsto tienen el derecho de formular peticiones razonables para la ampliación o nueva presentación de elementos de la solicitud en el curso de la evaluación.

Se aconseja a los solicitantes que se aseguren de que siempre haya alguien con quien la Agencia pueda ponerse en contacto durante la solicitud que garantice que se hace el mejor uso posible del periodo de evaluación y que no se pierde tiempo porque la persona de contacto esté enferma, de vacaciones o no disponible por cualquier otro motivo.

En las siguientes secciones, el proceso de evaluación de la seguridad se detalla desde la perspectiva tanto de los solicitantes como de las autoridades. Se aconseja a las ANS que se aseguren de que, cuando la Agencia sea el organismo de certificación de la seguridad, siempre haya alguien con quien ponerse en contacto durante la solicitud que garantice que se hace el mejor uso posible del periodo de evaluación y que no se pierde tiempo porque la persona de contacto esté enferma, de vacaciones o no disponible por cualquier otro motivo. Cualquier cambio en el personal de evaluación de la ANS para solicitudes concretas deberá notificarse a la Agencia lo antes posible.

Figura 3: Proceso de evaluación de la seguridad



5.1. Estudio preliminar

Se recomienda encarecidamente que el solicitante solicite el estudio preliminar a través de la ventanilla única antes de presentar su solicitud de certificado de seguridad único (nuevo, actualizado y renovado) con el fin de ayudar a comprender lo que se espera y mitigar en la fase más temprana posible los riesgos de retrasos en la expedición del certificado de seguridad único que podrían perjudicar la continuidad de las actividades.

El estudio preliminar tiene como objetivo:

- ▶ facilitar un primer contacto;
- ▶ fomentar la relación entre el evaluador o evaluadores y el solicitante;
- ▶ adquirir familiaridad con el sistema de seguridad del solicitante; y
- ▶ verificar que se ha provisto al solicitante de suficiente información como para que sepa lo que cabe esperar, del modo en que el proceso de evaluación será llevado a cabo y de cómo se tomarán las decisiones.

Para que el estudio preliminar ofrezca todos sus beneficios, se recomienda el siguiente enfoque:

- ▶ el solicitante prepara un expediente que incluya al menos un resumen de su SGS y lo presenta a través de la ventanilla única; el expediente deberá incluir la información enumerada en los puntos 1 a 6 del anexo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/763 de la Comisión, pero la cantidad de información facilitada no se limita a esta lista. El objeto real del estudio preliminar no tiene por qué ser la totalidad del SGS ni implicar a todas las autoridades que evaluarán la solicitud formal. La elección de lo que se va a evaluar y por quién corresponde al solicitante. Sin embargo, centrarse claramente en lo que es importante para el solicitante simplificará el proceso y ahorrará tiempo y dinero.
- ▶ el organismo de certificación de la seguridad establece la(s) fecha(s) de la(s) reunión(es) y se encarga de las cuestiones organizativas (por ejemplo, el lugar de la reunión o el uso de otros medios de comunicación, invitar a expertos, etc.);
- ▶ el solicitante establece el orden del día de la(s) reunión(es).
- ▶ La autoridad nacional de seguridad del ámbito de operación proporciona los resultados y tendencias generales de su supervisión previa, según proceda, a petición del organismo de certificación de seguridad.
- ▶ El organismo de certificación de la seguridad se coordina con el solicitante y con otras autoridades nacionales de seguridad, cuando proceda, a fin de debatir el contenido del expediente del estudio preliminar y, si se considera pertinente para la solicitud, la respuesta a las actividades de supervisión realizadas por la autoridad nacional de seguridad pertinente (o las autoridades);
- ▶ por razones de transparencia y claridad de los intercambios entre la Agencia (cuando actúa como organismo de certificación de la seguridad), la autoridad nacional de seguridad pertinente (o las autoridades) y el solicitante, el registro y el seguimiento de las incidencias que se identifican en la etapa del estudio preliminar se realizan con los mismos principios que se emplearon para realizar la propia evaluación (véanse las [secciones 5.3](#) y [5.4](#)).

También se recomienda aplicar el mismo enfoque si el organismo de certificación de la seguridad es la autoridad nacional de seguridad.

- ▶ El solicitante lleva el registro de la(s) reunión(es) mediante la elaboración y la distribución de las actas para su revisión y aprobación por todos los participantes. Los registros de la(s) reunión(es) se pueden conseguir en la ventanilla única para facilitar la futura evaluación de la seguridad.

Hay que tener en cuenta que el estudio preliminar no es lo mismo que el contacto inicial para explicar el alcance de un proyecto. La Agencia aconseja a los solicitantes que se pongan en contacto tanto con ella como con las ANS pertinentes antes de presentar una solicitud para comentar lo que se pretende. De este modo se evitarán errores innecesarios en las solicitudes y, por tanto, se reducirá la carga de trabajo de las autoridades participantes.



El paso del estudio preliminar no es obligatorio para el solicitante pero se recomienda ya que mitiga los riesgos potenciales durante la etapa de evaluación y facilita el proceso de evaluación mismo. Si así lo desea, el solicitante podrá presentar su solicitud para un certificado de seguridad único sin estudio preliminar. Aun así, si el solicitante pide un estudio preliminar, las diferentes autoridades competentes para el ámbito de operación deberán participar en su elaboración. Se aconseja a los solicitantes que, antes de presentar su solicitud, se pongan en contacto con la Agencia a través del apartado «Contacte con nosotros» del sitio web para mantener una conversación previa sobre lo que implica el estudio preliminar.



Todo estudio preliminar estará sujeto a una tarifa (véase la [sección 3.5](#)) y seguirá las normas de comunicación estándar (véase la [sección 8](#)). Los documentos aportados por el solicitante y aquellos generados durante la etapa del estudio preliminar podrán obtenerse en la ventanilla única, incluidas, cuando proceda, las actas de las actividades de coordinación.

Una vez el solicitante haya pedido un estudio preliminar, la elección del organismo de certificación de la seguridad deviene vinculante hasta que:

- ▶ el solicitante haya presentado una solicitud para un certificado de seguridad único; o
- ▶ el solicitante haya pedido suspender el estudio preliminar. En tal caso, el solicitante podrá pedir un nuevo estudio preliminar y seleccionar otro organismo de certificación de la seguridad.
- ▶ La fase de estudio preliminar deberá cerrarse, a petición del solicitante o cuando así lo acuerden las partes pertinentes, antes de que se presente la solicitud del certificado de seguridad único.

En las guías de las autoridades nacionales de seguridad debe incluirse información sobre las disposiciones aplicables al estudio preliminar, incluido el proceso de solicitud de dicho estudio y una explicación de las razones del mismo.

5.2. Recepción de la solicitud

Tras la presentación de la solicitud de un certificado de seguridad único (nuevo, actualización o renovación), la ventanilla única da acuse de recibo de la solicitud de forma automática en nombre del organismo de certificación de la seguridad. Cabe señalar que las **primeras** solicitudes de un certificado de seguridad único, independientemente de si el solicitante ya

5. Proceso de evaluación de la seguridad

cuenta o no con un certificado de seguridad previo, deberán introducirse en la ventanilla única como solicitudes «nuevas». Si el solicitante ya cuenta con un certificado de seguridad previo, expedido en virtud del régimen anterior, el organismo de certificación de la seguridad podrá tenerlo en cuenta al evaluar el expediente. Para que este proceso sea más eficaz, los solicitantes deberán indicar en su solicitud cualquier modificación de su sistema de gestión de la seguridad desde la última evaluación. La notificación enviada al solicitante también incluirá información sobre la fecha de inicio de la evaluación con respecto a la cual se supervisan los hitos y plazos. La fecha de inicio de la evaluación corresponde a la fecha del acuse de recibo de la solicitud tal como se define en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/763 de la Comisión [*modalidades prácticas para la expedición de certificados de seguridad únicos a empresas ferroviarias*].

El acuse de recibo de la solicitud no lo dan las autoridades específicas con competencia en el ámbito de operación previsto, sino únicamente el organismo de certificación de la seguridad que administra la solicitud. Dado que toda la comunicación relativa a las nuevas solicitudes irá dirigida a los gestores del programa designados, para evitar problemas, como por ejemplo la ausencia de esta persona cuando se presente una nueva solicitud, se anima a las autoridades a que establezcan un buzón de correos funcional adicional al que se remitan todas las notificaciones.



Para apoyar el proceso de notificación, se invita a la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad a usar la ventanilla única para registrar la información sobre las fiestas oficiales aplicables a su organización. La ventanilla única utilizará esta información para procesar la fecha de inicio de la evaluación, que se indicará en el acuse de recibo de la solicitud. Cada una de las autoridades registra en el sistema la información sobre las fiestas oficiales de un determinado año a más tardar antes de que finalice el año anterior y, si fuese necesario, la actualiza cuando hay cambios en las fiestas oficiales del año.



En cada solicitud, el gestor del programa de la autoridad correspondiente al ámbito de operación asignará los recursos competentes en la ventanilla única. Para evitar reducir el periodo disponible para la evaluación de la seguridad, se invita a las autoridades con competencias a asignar con rapidez sus recursos (véase la [sección 6](#)).

En el siguiente cuadro se describen las funciones y responsabilidades que se ofrecen en la ventanilla única para las distintas autoridades (es decir, la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad). En función de la complejidad de la solicitud y de su procedimiento interno, cada autoridad planificará uno o más recursos para concluir el proceso de evaluación de la seguridad dentro del plazo legal. Un mismo recurso podrá tener una o varias funciones. Cada solicitud se gestiona como un proyecto con una determinada fecha de inicio y fin que corresponde, respectivamente, al acuse de recibo de la solicitud y a la decisión tomada por el organismo de certificación de la seguridad. Se recomienda que la metodología de gestión del proyecto sea proporcional al tamaño y la complejidad de la solicitud.

Cuadro 2: Funciones y responsabilidades

Funciones	Responsabilidades
Gestor del programa	<p>Responsable del establecimiento, gestión y ejecución del programa, lo que conlleva:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ recibir notificaciones de las nuevas solicitudes; ▶ planificar de manera prospectiva recursos para tramitar solicitudes nuevas, actualizadas y renovadas; ▶ asignar los recursos competentes a cada proyecto; ▶ garantizar la coherencia de las decisiones tomadas en los distintos proyectos; ▶ gestionar la evaluación de la eficacia del programa y su constante mejora.
Gestor de proyectos	<p>Responsable del establecimiento, la gestión y la ejecución del proyecto de certificación de la seguridad que le haya sido asignado, lo que conlleva:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ liderar y coordinar el proceso de evaluación, incluido el estudio preliminar cuando proceda; ▶ cumplir con los objetivos del proyecto, en particular la realización puntual del trabajo de evaluación con arreglo a las normas de calidad; ▶ identificar las incidencias que pudiesen impedir la finalización de la evaluación; ▶ colaborar con el gestor del programa para compartir las incidencias que puedan influir en la finalización de la evaluación y la decisión final sobre si expedir o no el certificado de seguridad única; ▶ escalar las posibles opiniones divergentes entre los evaluadores que no hayan podido resolver los responsables de la toma de decisiones; ▶ suspender la evaluación en caso de que haya una incidencia significativa, si hay información complementaria del solicitante pendiente de recibir; ▶ gestionar la recomendación de expedir o no el certificado de seguridad único; ▶ presentar las decisiones de rechazo en una etapa temprana del proceso (es decir, antes de que finalice la evaluación) a los responsables de la toma de decisiones; ▶ informar sobre el progreso de la evaluación a los responsables de la toma de decisiones; ▶ preparar el certificado de seguridad único (si la decisión fuese expedirlo); ▶ garantizar la correcta ejecución de los procesos y procedimientos pertinentes.
Evaluador principal (si hubiese más de uno)	<p>Responsable del establecimiento, la gestión y la ejecución de la evaluación técnica del proyecto de certificación de la seguridad que le haya sido asignado, lo que conlleva:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ coordinar el trabajo técnico entre los evaluadores del modo que sea más apropiado para las distintas etapas del proceso de evaluación y durante el estudio preliminar cuando proceda; ▶ colaborar con el gestor de proyectos para compartir las incidencias que pudiesen impedir la finalización de la evaluación; ▶ escalar al gestor de proyectos las posibles opiniones divergentes entre los evaluadores que no se puedan resolver; ▶ garantizar la coherencia de las decisiones tomadas entre los distintos evaluadores; ▶ gestionar los resultados generales de la evaluación. <p>También debe asumir las responsabilidades que a continuación se establecen para el evaluador.</p>

5. Proceso de evaluación de la seguridad

Funciones	Responsabilidades
Evaluador	Responsable de la(s) parte(s) específica(s) de la evaluación que le haya sido asignada, lo que conlleva: <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>contribuir a cumplir con los objetivos del proyecto, en particular la realización puntual del trabajo de evaluación con arreglo a las normas de calidad;</i> ▶ <i>coordinarse con el solicitante cuando sea necesario, es decir, solicitar información complementaria o aclaraciones o bien acordar los planes de acción establecidos por el solicitante;</i> ▶ <i>identificar las incidencias que pudiesen impedir la finalización de la evaluación;</i> ▶ <i>colaborar con el evaluador principal para compartir las incidencias que puedan impedir su(s) parte(s) de la evaluación o la(s) de otro evaluador u otros evaluadores;</i> ▶ <i>gestionar los resultados de su(s) parte(s) de la evaluación;</i> ▶ <i>notificar sobre el progreso de su(s) parte(s) de la evaluación al evaluador principal y el gestor de proyectos (si no fuese el evaluador principal);</i> ▶ <i>ejecutar los procesos y procedimientos correspondientes.</i>
Responsable de la garantía de calidad	Responsable de comprobar que el proceso de evaluación de la seguridad se ha ejecutado correctamente antes de tomar la decisión sobre si expedir el certificado de seguridad único, lo que conlleva: <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>garantizar la correcta ejecución de los procesos y procedimientos pertinentes;</i> ▶ <i>formular una recomendación sobre si expedir el certificado de seguridad único, incluidas las decisiones de rechazo durante las primeras etapas del proceso (es decir, antes de que finalice la evaluación), sobre la base de los resultados de sus controles;</i> ▶ <i>remitir su recomendación a los responsables de la toma de decisiones.</i>
Responsable de la toma de decisiones	Responsable de aprobar el dictamen o tomar la decisión sobre si expedir el certificado de seguridad único.

5.3. Examen inicial

El análisis inicial asegurará que las pruebas documentales presentadas por el solicitante sean suficientes, pertinentes y coherentes para que la evaluación detallada pueda empezar. Cada una de las autoridades del ámbito de operación consulta el expediente de solicitud, según proceda, a fin de:

- ▶ determinar si la solicitud contiene la estructura y las referencias cruzadas internas para que la evaluación sea efectiva y debidamente registrada;
- ▶ identificar si se han aportado las pruebas según los requisitos aplicables; y
- ▶ determinar el estado actual del plan o planes de medidas correctivas implantado por el solicitante para resolver cualquier incumplimiento grave y cualquier otro motivo de preocupación identificado durante las actividades de supervisión desde la evaluación anterior; Cualquier solicitud de renovación o actualización de un certificado de seguridad único, debería incluir los problemas residuales de la evaluación previa, si procede.

Dentro del primer mes a partir de la recepción de la solicitud, las autoridades implicadas en la evaluación de la seguridad comprobarán, según proceda, que:

- ▶ el solicitante ha proporcionado la información requerida por la legislación;
- ▶ la solicitud contiene las suficientes pruebas, estructura y referencias cruzadas internas (por ejemplo, el manual de SGS contiene referencias a otros procedimientos y normas) para que la evaluación sea efectiva y registrada correctamente; y
- ▶ la lengua de la solicitud es de calidad suficiente para permitir la evaluación del expediente de solicitud.

Si la Agencia actúa como organismo de certificación de la seguridad, es preciso que las autoridades que participan en el proceso de evaluación se coordinen entre ellas para debatir:

- ▶ la comunicación interna y externa (véase la [sección 8](#));
- ▶ las disposiciones organizativas;
- ▶ la asignación de tareas;
- ▶ el programa detallado;
- ▶ el nombramiento de los miembros del grupo de expertos.
- ▶ La información recopilada sobre el rendimiento en materia de seguridad del solicitante durante las actividades de supervisión anteriores, cuando proceda (véase también la [sección 12](#)). Esta información la proporciona la autoridad nacional de seguridad;
- ▶ respuesta al estudio preliminar cuando proceda.

Es recomendable organizar una primera reunión de coordinación poco después de que se hayan asignado los distintos recursos a la solicitud. Se puede organizar otra reunión de coordinación a petición del organismo de certificación de la seguridad para debatir los resultados intermedios y finales de la pantalla inicial.

Si el solicitante indica en su solicitud que desea operar en estaciones de Estados miembros vecinos con características de la red y normas de explotación similares, cuando dichas estaciones están próximas a la frontera, el solicitante lo indicará mediante la selección del ámbito de operación de tal Estado miembro y, posteriormente, de la estación fronteriza, aportando una descripción apropiada del ámbito de operación. Esta suele ser en forma de frontera estatal de x a $x..$ La ANS en la que se encuentre la estación fronteriza será entonces responsable de evaluar las pruebas aportadas por el solicitante para acceder a este tramo ferroviario y de formular una conclusión positiva o negativa.

La consulta antes mencionada no tendrá que llevarse a cabo si existen acuerdos transfronterizos específicos entre los Estados miembros o las autoridades nacionales de seguridad que contemplen operaciones entre estaciones cercanas a la frontera en las que las características de la red y las normas de explotación sean similares. En tales casos, se considera que las autoridades nacionales de seguridad del ámbito de operación previsto son competentes para comprobar que se cumplen las normas nacionales notificadas pertinentes y las obligaciones derivadas de los acuerdos transfronterizos correspondientes. Si existen disposiciones de consulta en el acuerdo transfronterizo, estas deben seguirse. Se invita a las autoridades nacionales de seguridad a que identifiquen estos acuerdos de cooperación y las estaciones fronterizas contempladas en ellos en sus guías de aplicación de la solicitud nacionales (véase el [anexo 2](#)), con el fin de facilitar el proceso de evaluación.

Los requisitos aplicables diferirán en función de si es una primera solicitud, una renovación o una actualización. Para una **primera solicitud**, serán aplicables todos los requisitos expuestos en el anexo I del MCS para el SGS (incluidos los requisitos pertinentes de la ETI OPE) así como también los requisitos establecidos en las normas nacionales pertinentes. Para la **renovación y actualización de solicitudes**, los requisitos aplicables pueden variar de un caso a otro y, aunque las autoridades implicadas en la

5. Proceso de evaluación de la seguridad

evaluación de la seguridad pueden emitir un juicio inicial en relación con si se han presentado las pruebas que satisfagan correctamente los requisitos, esto puede no quedar totalmente probado hasta que la evaluación detallada esté en marcha.

La autoridad nacional de seguridad también comprobará que las pruebas documentales proporcionadas por el solicitante para el ámbito de operación correspondiente estén claramente identificadas y tengan en cuenta toda exclusión que conlleve que no se requiere un certificado de seguridad único de acuerdo con el artículo 2.3 de la Directiva (UE) 2016/798.

En el caso de que no se haya aportado la información necesaria o si la solicitud no contiene pruebas suficientes o si las pruebas no están presentadas con suficiente claridad, incluida la calidad de la lengua de uso, se requerirán al solicitante las clarificaciones o los detalles que falten a través del registro de incidencias. Si la calidad de la lengua de uso es demasiado pobre y no permite la comprensión de la solicitud al nivel necesario para la evaluación de la seguridad, podrá efectuarse toda traducción requerida, si es posible, dentro del plazo establecido. Si la traducción no se puede realizar dentro del plazo de un mes, podrá extenderse el plazo de la evaluación de la pantalla inicial o bien rechazarse la solicitud.

En virtud del artículo 10, apartados 1, 2 y 3, de la Directiva de seguridad ferroviaria (UE) 2016/798, está claro que un nuevo solicitante de un certificado de seguridad único debe tener un plan razonable para realizar operaciones ferroviarias en un plazo relativamente corto tras la concesión de dicho certificado de seguridad único. Esto se debe a que han de contar con un sistema de gestión de la seguridad que controle los riesgos y sea conforme con las ETI y demás legislación vigente. Dado que existen requisitos que cubren, por ejemplo, la competencia y la gestión de activos, el solicitante debe ser capaz de proporcionar información al organismo de evaluación, por ejemplo, sobre el material rodante que se utilizará, el ámbito y el tipo de operación y la competencia del personal. El proceso de evaluación de la seguridad no consiste simplemente en un ejercicio teórico, sino que debe basarse en la realidad. Un organismo de certificación de la seguridad que reciba una solicitud de certificado único de seguridad que no contenga suficiente información para evaluar adecuadamente si el SGS del solicitante es capaz de controlar sus riesgos porque está incompleto o no se refiere a actividades reales, debe estar preparado para rechazar la solicitud y aconsejar al solicitante que vuelva a presentarla cuando tenga una perspectiva realista del inicio de sus operaciones. Se recomienda que, cuando se trate de un nuevo solicitante, este facilite una copia de su plan de negocio en curso como parte de la evaluación. Dicho plan debe incluir las fechas de inicio de las operaciones y las fechas en las que los activos, por ejemplo las locomotoras y el personal, estarán disponibles, junto con los planes de revisión de las operaciones una vez hayan comenzado. Los solicitantes no deben presentar una solicitud hasta que estén en condiciones de demostrar que su planificación está lo suficientemente avanzada como para permitirles aportar pruebas del cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Seguridad. No hacerlo probablemente dará lugar a un rechazo o a la restricción de la operación propuesta.

El organismo de certificación de la seguridad tomará la decisión final acerca de la exhaustividad, pertinencia y coherencia del expediente de solicitud y notificará su decisión al solicitante a través de la ventanilla única.



Las autoridades y los solicitantes pueden utilizar diferentes canales de comunicación a su discreción para mejorar la eficacia de la evaluación. No obstante, la identificación y el registro de cuestiones [en el sentido del artículo 12 del Reglamento (UE) 2018/763] deberán gestionarse mediante su consignación en la ventanilla única a fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad de las decisiones adoptadas por las autoridades correspondientes al ámbito de operación.



Como parte de su petición de más información, cada autoridad puede recabar datos mucho más detallados si lo considera razonablemente necesario para contribuir a su evaluación de la solicitud y, para ello, puede ponerse en contacto directo con el solicitante. Al hacerlo, las autoridades deben ser precisas y exactas, y proporcionar información clara y comprensible al solicitante junto con los plazos de respuesta previstos. A su vez, el solicitante debe facilitar la información solicitada en el plazo acordado a través del registro de incidencias.

Si el solicitante no proporciona la información solicitada o si la información complementaria facilitada en la solicitud no es satisfactoria, podría ampliarse el plazo de la evaluación o podría rechazarse la solicitud o adoptarse una decisión con restricciones sobre el tipo o el ámbito de operación o la duración del certificado único de seguridad, o, por último, podrá rechazarse la solicitud. La solicitud se rechaza como último recurso y, cuando el organismo de certificación de la seguridad toma esta decisión, la decisión y las razones para ello se registran en el informe de evaluación y se notifican al solicitante. Las decisiones de rechazo exigirán volver a presentar la solicitud.

Dado que es posible consultar con las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad sobre el contenido de la solicitud antes de que se presente (es decir, durante la etapa del estudio preliminar), puede que ya sepan que la solicitud contiene suficientes pruebas, en cuyo caso sería posible reducir esta etapa a un mínimo según proceda y pasar con mayor celeridad a la evaluación principal. También puede darse el caso de que los resultados de las actividades de supervisión anteriores proporcionen datos suficientes sobre determinados aspectos del sistema de gestión de la seguridad de los solicitantes, de manera que se pueda tomar una decisión sobre una o varias partes de la solicitud. En tales casos, es preciso registrar una justificación en el informe de evaluación.

Antes de enviar al solicitante una petición de información que pueda influir en el trabajo de otras autoridades, las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad deben coordinarse a través del gestor de proyectos designado para debatir los proyectos de expedición del registro de incidencias. De igual modo, antes de rechazar la solicitud o incluso de tomar la decisión de pasar a la siguiente etapa, las autoridades que participan en el evaluación de la seguridad deben coordinarse para debatir las incidencias pendientes relacionadas con la etapa de pantalla inicial y llegar a un acuerdo sobre la forma de proceder. En cualquier caso, todas las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad registran en sus respectivos informes de evaluación la decisión sobre la exhaustividad, pertinencia y coherencia de la solicitud. En caso de que exista discrepancia entre tales informes y no se llegue a un acuerdo entre las distintas partes, el organismo de certificación de la seguridad toma la decisión final sobre la exhaustividad, pertinencia y coherencia de la solicitud. Sin embargo, cada autoridad es libre de tomar su propia decisión y puede solicitar un arbitraje si es necesario.

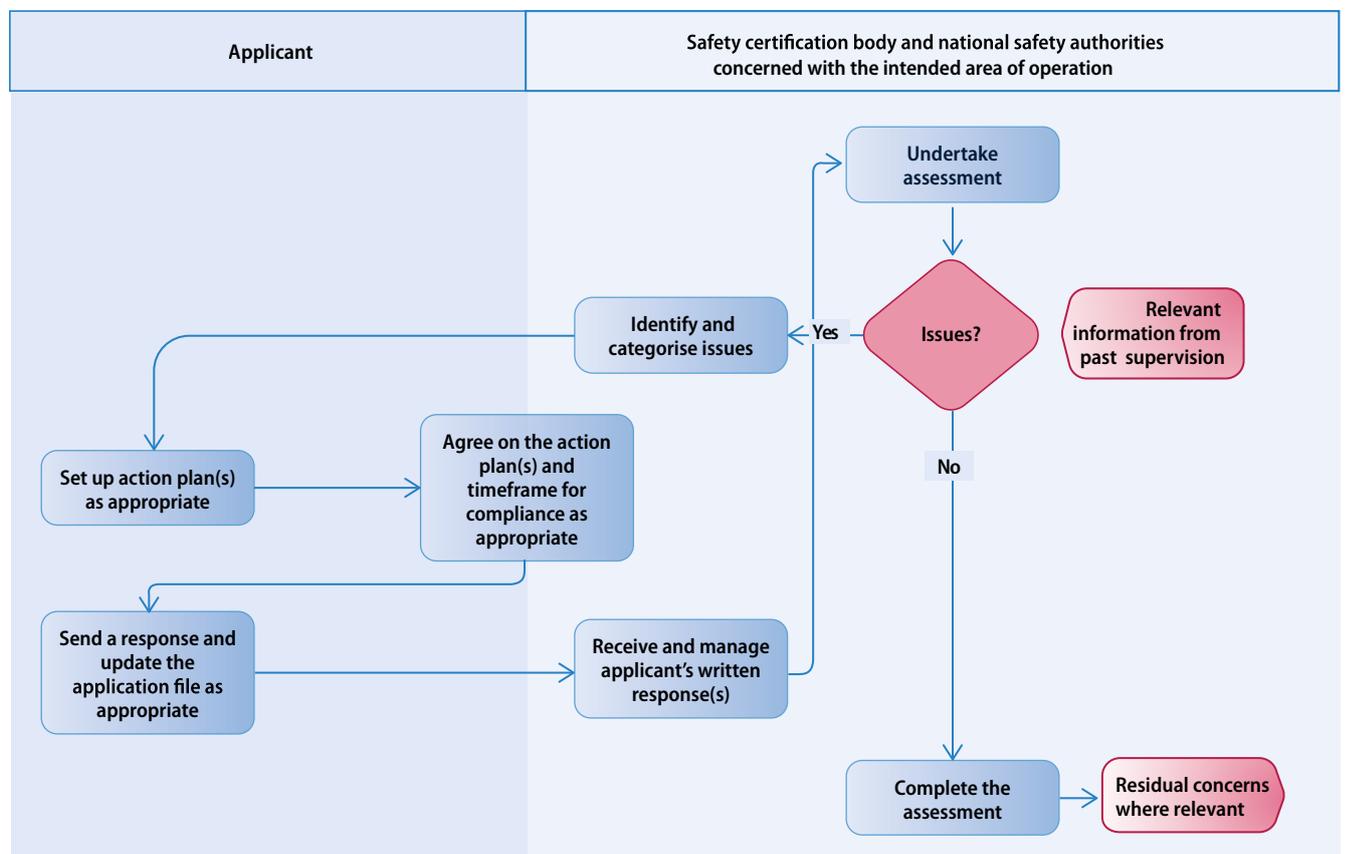
Todas las partes implicadas, incluido el solicitante, pueden consultar el estado de la etapa de pantalla inicial en el panel de la ventanilla única. El estado de progreso de la etapa, tal y como lo refiere cada autoridad individualmente, es visible para todas las autoridades en el panel, pero no para el solicitante con el mismo nivel de granularidad. Todas las autoridades incluyen el resumen de la pantalla inicial y las conclusiones relativas a la exhaustividad del expediente en la parte específica del informe de evaluación antes de que comience la evaluación detallada.

5.4. Evaluación detallada

La evaluación detallada comienza después de que se haya tomado una decisión positiva sobre la exhaustividad, pertinencia y coherencia de la solicitud. Cada autoridad procederá, en su correspondiente ámbito de competencias, a la evaluación detallada del expediente de solicitud. En el curso de esta etapa, cada autoridad:

- ▶ analizará los resultados de la supervisión previa recogidos durante el análisis inicial (cuando proceda);
- ▶ llevará a cabo la evaluación de las pruebas presentadas por el solicitante;
- ▶ emitirá su opinión respecto a la expedición del certificado de seguridad único.

Figura 4: La evaluación detallada



La evaluación detallada incluye la evaluación del cumplimiento de los requisitos del SGS, incluidas las ETI pertinentes y las normas nacionales.

Evaluar el cumplimiento de los requisitos del SGS entra dentro de las competencias del organismo de certificación de la seguridad. Los evaluadores pueden consultar orientaciones de gran utilidad sobre cómo realizar esta evaluación en la *Guía de la Agencia sobre los requisitos del sistema de gestión de la seguridad*.

Evaluar el cumplimiento de las normas nacionales notificadas entra dentro de las competencias de la autoridad nacional de seguridad para el ámbito de operación previsto. Para ayudar al solicitante a entender lo que se espera de él, la autoridad nacional de seguridad debe publicar y mantener actualizada una guía de aplicación de la solicitud, gratuita, donde se describen y se explican las normas que son válidas para el ámbito de operación previsto (incluido el ámbito de incorporación de la directiva de seguridad y las disposiciones para acceder a estaciones fronterizas) y los documentos que el solicitante debe aportar.

Sobre la base de la información recogida durante las etapas previas, las autoridades involucradas en la evaluación de la seguridad definirán el ámbito de aplicación de la evaluación y decidirán si hay incidencias que deban ser investigadas en más profundidad durante las auditorías o inspecciones sobre el terreno (véase también la [sección 11](#)).

En el caso de una solicitud para actualización o renovación (véase también la [sección 15](#)), las autoridades deberán tener un método concreto y proporcionado para la reevaluación.

En el transcurso de la evaluación detallada, al igual que en la etapa de examen inicial, las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad deben coordinar sin demora el debate sobre:

- ▶ cualquier incidencia (por ejemplo, incumplimiento) y la necesidad de solicitar más información;
- ▶ las incidencias pendientes identificadas durante la supervisión previa;
- ▶ las medidas de contingencia en caso de que la toma de decisión final vaya a llevar más tiempo que el periodo previsto.

A la conclusión de las dichas actividades, las autoridades implicadas en la evaluación de la seguridad decidirán quién abordará cada incidencia concreta con el solicitante.



En caso de que la solicitud sea para la renovación o actualización de un certificado de seguridad único, se deben considerar las restricciones o condiciones de uso o las incidencias pendientes de la evaluación anterior durante esta etapa, con el fin de verificar si siguen siendo válidas o si deben suprimirse.

Del mismo modo, esta etapa debe utilizarse para aclarar:

- ▶ posibles incidencias diferidas a la supervisión en el marco de la evaluación anterior, y
- ▶ la ejecución de los planes de acción correspondientes por parte del solicitante.

5. Proceso de evaluación de la seguridad

Si sigue habiendo incidencias significativas surgidas durante la supervisión anterior, las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad deben coordinarse para decidir si deben incluirse en el registro de incidencias.

También puede incluirse en dicho registro cualquier diferencia de opinión que haya entre los expertos (incluidos los expertos que pertenecen a la misma autoridad).

Al plantear una incidencia, se anima a las autoridades implicadas en la evaluación de la seguridad a que sean lo más concretas posible, con el fin de ayudar al solicitante a comprender el nivel de detalle que se espera en la respuesta sin imponer acciones particulares para resolver la situación. Los problemas relacionados con la edición o la presentación o los errores tipográficos no deben considerarse como pruebas de que el solicitante no tenga un cumplimiento demostrado, a menos que afecten a la claridad de las pruebas que haya aportado.

Si la totalidad de la solicitud o partes de ella son deficientes, las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad pueden pedir información complementaria al solicitante a través del registro de incidencias donde se especifican los plazos de respuesta previstos, los cuales serán razonables y proporcionales a la dificultad de proporcionar la información solicitada. A su vez, el solicitante facilitará la información requerida a través del registro de incidencias. Si el solicitante no está de acuerdo con los plazos propuestos, podrá debatirlo con la autoridad pertinente que, a su vez, puede decidir modificarlos utilizando el registro de incidencias.

Para que sean satisfactorias, las respuestas escritas del solicitante deben ser suficientes como para disipar las objeciones expresadas y demostrar que las disposiciones propuestas cumplirán con los requisitos pertinentes. Al crear una incidencia, el evaluador debe abrir la parte pertinente del formulario de solicitud (p. ej., la parte específica del cuadro de correspondencias) para que el solicitante pueda actualizar los documentos pertinentes. Podrá presentar nuevos documentos o reformular algunas partes de los documentos presentados originalmente, sustituyendo aquello que fuera problemático en la solicitud original, e incluyendo una explicación de cómo la revisión se ocupa de las deficiencias identificadas. El solicitante podrá además proporcionar la información de apoyo que considere pertinente (por ejemplo, los procedimientos del SGS). Los documentos nuevos o actualizados se presentarán a través del registro de incidencias como documentos adjuntos a las incidencias respectivas. Es responsabilidad del solicitante identificar los cambios realizados en los documentos anteriormente presentados (por ejemplo, mediante el control de cambios) y cargar las nuevas versiones en la ventanilla única. Esto permitirá a los evaluadores comprobar que las partes pertinentes de los documentos se han modificado adecuadamente y que el resto de las partes no se ha cambiado.

Asimismo, el solicitante podrá proponer medidas para resolver incidencias y definir plazos para su ejecución. Si la autoridad pertinente no comparte las medidas y/o los plazos propuestos, tiene la opción de contactar rápidamente con el solicitante para resolver cualquier cuestión e incluir la decisión en el registro de incidencias.

En el caso de que la respuesta sea bastante satisfactoria, pero sigan quedando objeciones, las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad deben decidir, cada una de ellas en relación con la parte que les compete, si plantear esta cuestión al solicitante como incidencia para que el solicitante la resuelva durante el período de vigencia del certificado (una incidencia de tipo 2) o acordar posponer la resolución completa para su supervisión una vez que se haya expedido certificado de seguridad único (una incidencia de tipo 3). En cualquier caso, las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad deben registrar, cada una de ellas en relación con la parte que les compete, la decisión y las razones en sus respectivos informes de evaluación.

Si existen cuestiones significativas que plantear, una autoridad o varias autoridades coordinadas pueden pedir reunirse con el solicitante para resolver estos asuntos y evitar múltiples intercambios de correspondencia. Para ello, confirman con el solicitante las fechas previamente concertadas o bien acuerdan una fecha. En ambos casos, se debe enviar la confirmación y obtener un acuse de recibo. Esta confirmación se envía junto con los detalles de estas cuestiones.

Cuando se considere necesario organizar una reunión, los objetivos se establecerán del siguiente modo:

- ▶ garantizar que el solicitante haya entendido con claridad los ámbitos de incumplimiento identificados;
- ▶ debatir las medidas necesarias para resolverlos;
- ▶ acordar la naturaleza de la información y las pruebas justificativas que deban aportarse (plan de acción).

Las autoridades también podrán decidir emprender auditorías, inspecciones o visitas (véase asimismo la [sección 11](#)) con el fin de recopilar pruebas adicionales que no pueden conseguirse de la revisión documental del expediente de solicitud y asegurarse de que las incidencias no abordadas en revisiones anteriores como hubiera correspondido, han sido ya abordadas correctamente por el solicitante. Por ejemplo, las autoridades pueden decidir auditar a un solicitante cuando existen dudas sobre el grado de precisión con que el SGS refleja las operaciones de la empresa, es decir, que la empresa haga lo que se ha indicado en el SGS. En tal caso, una auditoría in situ, con entrevistas a los miembros del personal, podría ayudar a recoger pruebas relativas al conocimiento que tenga el organismo de certificación de la seguridad sobre el SGS presentado. Sin embargo, la principal finalidad de estas auditorías, inspecciones o visitas sería la recogida de pruebas para resolver las incidencias registradas en el proceso de evaluación. Los informes de las conclusiones deben cargarse en la ventanilla única.

Si la Agencia actúa como organismo de certificación de la seguridad, antes de tomar una decisión sobre la expedición del certificado de seguridad único, las autoridades que participan en la evaluación deben coordinarse para debatir el contenido de sus respectivos informes de evaluación. También deben alcanzar un acuerdo sobre las restricciones o condiciones de uso, así como las objeciones pendientes que se deben posponer para su supervisión posterior, y establecer qué autoridades nacionales de seguridad realizarán el seguimiento de las correspondientes acciones. Tras esta coordinación, la Agencia deberá elaborar un informe de evaluación final que refleje el resultado de la evaluación. Las diferencias de opiniones entre evaluadores tendrá que tramitarlas el gestor del proyecto y podrán consignarse en el informe de evaluación si quedan sin resolver.

También es preciso que exista una coordinación entre las autoridades competentes que participan en la evaluación de seguridad si los incumplimientos identificados no se pueden resolver debido a que el solicitante no puede solucionar esta cuestión a satisfacción de la autoridad o a que no puede llegarse a un acuerdo sobre los plazos. Si el organismo de certificación de la seguridad confirma esta conclusión, puede rechazarse la solicitud o se pueden imponer restricciones o condiciones de uso.

5.5. Toma de decisiones y cierre de la evaluación

El organismo de certificación de la seguridad prepara en la ventanilla única su decisión, que se compone de una carta de presentación, el informe de evaluación final y el certificado de seguridad único cuando se vaya a expedir uno. De este modo, el organismo de certificación de la seguridad comprueba que los documentos sean coherentes entre sí y con la solicitud (a menos que se haya propuesto establecer restricciones y condiciones de uso), ya que la información facilitada en el formulario de solicitud se reutiliza en el certificado de seguridad único. La decisión se notifica electrónicamente al solicitante y también puede descargarse de la ventanilla única, utilizando las funciones de biblioteca. Una vez realizada la notificación, la versión electrónica del certificado de seguridad único se transfiere automáticamente de la ventanilla única a la base de datos ERADIS. No es preciso que el organismo de certificación de la seguridad tome ninguna medida específica.

Si la decisión es una denegación, el solicitante solo recibirá una carta de presentación y el informe de evaluación final, y podrá solicitar que el organismo de certificación de la seguridad revise su decisión (véase asimismo la [sección 14.2](#)). Si sigue sin estar satisfecho, podrá interponer un recurso (véase la [sección 14.3](#)) ante la autoridad competente, ya sea un organismo nacional de apelaciones (en el caso de que el organismo de certificación de la seguridad sea una autoridad nacional de seguridad) o la Sala de Recurso (en el caso de que el organismo de certificación de la seguridad sea la Agencia). El solicitante está obligado a solicitar una revisión antes de poder recurrir la decisión del organismo de certificación de la seguridad.

El solicitante también podrá decidir pedir un control jurisdiccional (véase la [sección 14.4](#)).

El organismo de certificación de la seguridad completará el cierre administrativo de la evaluación asegurándose de que toda la documentación y actas sean revisadas, organizadas y archivadas en la ventanilla única.

Se invita al organismo de certificación de la seguridad a revisar esta información y a actualizarla en relación con el resultado de la evaluación, prestando especial atención a los cambios en el ámbito de operación y a las restricciones o condiciones de uso identificadas durante la evaluación.



Las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad deben coordinarse para identificar las enseñanzas extraídas de cara al uso de futuras evaluaciones y para mejorar sus respectivos procedimientos internos. Entre ellos se incluirían los resultados de las auditorías internas/externas, información sobre los problemas y los riesgos, así como las técnicas que han funcionado y que se pueden aplicar a futuras evaluaciones, y se pueden compartir con (o incluso aprender de) otros organismos para lograr una constante mejora.

6. Plazos para la evaluación de la seguridad

De acuerdo con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/763 de la Comisión, los plazos para concluir la evaluación de la seguridad están gestionados como sigue:

- ▶ **Periodo de un mes** para comprobar la exhaustividad del expediente de solicitud (véase también la [sección 5.3](#)). Este periodo empieza en la fecha de recepción del expediente de solicitud. Cuando la autoridad nacional de seguridad ejerza de organismo de certificación de la seguridad, esta fecha corresponderá al primer día laboral del Estado miembro implicado, tras el acuse de recibo del expediente de solicitud. Cuando la Agencia ejerza de organismo de certificación de la seguridad, la fecha corresponderá al primer día laboral común al organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad para el ámbito de operación, tras el acuse de recibo del expediente de solicitud. Al finalizar este periodo, el organismo de certificación de la seguridad deberá informar al solicitante de que el expediente está completo o le pedirá información complementaria pertinente, para cuya presentación fijará un plazo razonable;
- ▶ **Periodo de cuatro meses** para completar la evaluación detallada del expediente de solicitud (véase también la [sección 5.4](#)), que empieza con la notificación de la exhaustividad del expediente de solicitud y se cierra con la notificación de la decisión para la expedición del certificado de seguridad único al solicitante.

Sin embargo, y en vistas a reducir la complejidad, duración y coste del procedimiento de certificación, se aconseja al organismo de certificación de la seguridad, cuando sea posible, completar el proceso de evaluación antes de dichos plazos.

Aunque no está establecido en la ley, si la Agencia actúa como organismo de certificación de la seguridad, se proponen los siguientes hitos intermedios:

- ▶ cada autoridad asigna el recurso competente a más tardar una semana después de que se haya recibido la solicitud de un certificado de seguridad único;
- ▶ Las autoridades nacionales de seguridad facilitarán a la Agencia, a más tardar en el momento de tomar su decisión sobre el carácter completo de la solicitud, la información pertinente que hayan recopilado sobre el comportamiento del solicitante en materia de seguridad a partir de actividades de supervisión anteriores;
- ▶ todas las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad finalizan su parte correspondiente de la evaluación detallada a más tardar cinco días laborables antes del plazo acordado para tomar la decisión sobre la expedición del certificado de seguridad único a fin de que la Agencia tenga tiempo suficiente para recopilar los distintos resultados y conclusiones de la evaluación.



A lo largo de la evaluación de la seguridad, diferentes autoridades pueden requerir información y clarificaciones adicionales, cada una en su correspondiente ámbito de competencias, siempre especificando el contenido de la petición y un plazo para su respuesta. Si la petición de información o clarificación pudiera afectar el trabajo de otras autoridades, se invita a las diferentes autoridades a coordinarse con el fin de evitar duplicar la misma petición al solicitante. Esto no debería ampliar, en general, los plazos para la evaluación, a no ser que se

6. Plazos para la evaluación de la seguridad

identifiquen deficiencias o irregularidades graves o múltiples deficiencias o irregularidades leves, que impidan la continuidad de la evaluación o partes de ella.

Cualquier decisión de ampliar los plazos de la evaluación la deberá tomar el organismo de certificación de la seguridad en coordinación con las diferentes autoridades nacionales de seguridad implicadas según el ámbito de operación, y acordarla con el solicitante. La ampliación de los plazos incluirá tanto el periodo necesario para que el solicitante proporcione la información requerida como el periodo necesario para que las autoridades pertinentes comprueben si la nueva información proporcionada satisface la petición. Si la respuesta no es satisfactoria, el organismo de certificación de la seguridad todavía podrá ampliar adicionalmente los plazos de la evaluación o proponer el rechazo de la solicitud.

En el caso de que la Agencia discrepe con la autoridad o autoridades nacionales de seguridad implicadas según el ámbito de operación, en relación con los resultados y conclusiones de su evaluación (véase también la [sección 14.1](#)), los plazos de la evaluación podrán ampliarse durante los siguientes periodos:

- ▶ el periodo de cooperación con el fin de llegar a un acuerdo respecto a una evaluación aceptada mutuamente (es decir, hasta un mes);
- ▶ el periodo cuando el asunto se remite a la Sala de Recurso de la Agencia para su arbitraje (es decir, hasta un mes).

Si la autoridad o autoridades nacionales de seguridad remiten el asunto a la Sala de Recurso de la Agencia para su arbitraje, el tiempo asignado a la Agencia para que tome su decisión final, sobre la base de las conclusiones de la Sala de Recurso, estará dentro de los plazos de la evaluación de la seguridad.

Si la fecha final de la evaluación llega sin que se haya podido tomar una decisión antes de la fecha de vencimiento del certificado de seguridad único vigente o de la fecha de inicio prevista de cualquier nueva operación de transporte ferroviario (por ejemplo, debido al retraso de la presentación de un expediente de solicitud por parte de un solicitante o a la ampliación acordada de los plazos de la evaluación), las autoridades implicadas en la evaluación de la seguridad, junto con el solicitante, podrán aplicar medidas de contingencia (véase la [sección 7](#)).

7. Medidas de contingencia

Las diferentes autoridades podrán considerar adoptar medidas de contingencia para abordar posibles problemas relacionados con los plazos prescritos para la evaluación, en particular, si se considera que el certificado de seguridad único no podrá ser concedido a tiempo (por ejemplo, antes de la fecha prevista de inicio de una nueva operación de transporte ferroviario). En tales casos, la autoridad o autoridades podrán buscar maneras de resolver el problema con medidas atenuantes, por ejemplo, el incremento del personal asignado a la solicitud o la expedición de un certificado de seguridad único con restricciones o condiciones de uso.

En el caso de que no pueda expedirse un certificado de seguridad único a tiempo porque el solicitante no haya presentado debidamente toda la información requerida, las autoridades deberán examinar las diferentes opciones conjuntamente con el solicitante; por ejemplo, el rechazo de la solicitud o la expedición de un certificado de seguridad único con restricciones o condiciones de uso. Esto último estará vinculado a:

- ▶ el periodo de validez del certificado, bajo la condición de que será necesario un periodo más corto para asegurar el control efectivo de los riesgos que afecten a la seguridad de las operaciones ferroviarias;
- ▶ el tipo de operación, por ejemplo, un certificado de seguridad único que excluya el transporte de mercancías peligrosas.
- ▶ el ámbito de operación, por ejemplo, un certificado de seguridad único que excluya parte del ámbito de operaciones previsto.

Además, podrían ser necesarias medidas de contingencia cuando sea probable que expire un certificado de seguridad antes de que pueda completarse un proceso de renovación debido a la presentación tardía del expediente de solicitud. Las autoridades competentes, tras una evaluación parcial y con arreglo a la información recopilada de la supervisión anterior, podrán expedir un certificado con un periodo de validez limitado y otras restricciones o condiciones de uso (si procede). Esto debería permitir un plazo adecuado para la evaluación detallada y, una vez completado este proceso, la expedición de un certificado de seguridad único para cinco años, suponiendo que se hayan cumplido todos los requisitos.

8. Comunicación y disposiciones

El organismo de certificación de la seguridad debe gestionar la coordinación de las diferentes autoridades y con el solicitante a lo largo de todo el proceso de evaluación de la seguridad. Cuando haya que organizar reuniones (presenciales o teleconferencias/videoconferencias) u otras actividades de coordinación, el organismo de certificación de la seguridad levantará acta, enviará copias a todos los participantes y las cargará en la ventanilla única. Cuando se organice dicha reunión, la parte que la haya solicitado comunicará a los demás partes los detalles pertinentes; por ejemplo, el lugar de la reunión, fecha, agenda, las contribuciones necesarias de cada parte, etc. El acta de las reuniones o de cualquier otra actividad de coordinación será llevada a cabo por la parte que ha solicitado la reunión, que enviará copias de los documentos a todos los participantes, y los cargará en la ventanilla única.

La coordinación entre las partes que intervengan en el proceso de evaluación de la seguridad se realiza normalmente en una lengua mutuamente acordada, que no tiene que ser la lengua de la solicitud. Se incluye también el intercambio de opiniones entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad con respecto a los resultados y las conclusiones de la evaluación, así como cualquier otra comunicación.

A petición de la autoridad nacional de seguridad (o las autoridades) para el ámbito de operación, la Agencia que actúa como organismo de certificación de la seguridad puede traducir su decisión y las razones para ello en la lengua de la autoridad nacional de seguridad (o las autoridades). La solicitud de traducción se tramita fuera del proceso de evaluación de la seguridad, sin ningún coste para el solicitante.

La decisión del organismo de certificación de la seguridad, y sus argumentos, estarán siempre disponibles en la lengua del solicitante (es decir, una lengua oficial de la Unión escogida para el expediente de solicitud).

Los principios aquí descritos se aplicarán a todo tipo de comunicaciones orales y por escrito; incluidos todos los informes pertinentes para la evaluación de la seguridad y otros informes generados tras una visita, inspección o auditoría (véase también la [sección 11](#)).

9. Gestión de incidencias

9.1. Utilización del registro de incidencias

Las autoridades involucradas en la evaluación de la seguridad deberán determinar si se cumplen los requisitos aplicables (véase la [sección 6](#)). A lo largo del proceso de evaluación de la seguridad, los evaluadores podrán exponer incidencias tanto en la etapa del análisis inicial como en la etapa de la evaluación detallada. Todas las incidencias categorizadas como uno de los cuatro tipos especificados a continuación, serán inscritas en el **registro de incidencias** de la ventanilla única para facilitar la comunicación y el intercambio de información entre las diferentes partes.

Si la totalidad o parte de la solicitud es deficiente, las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad pueden pedir información complementaria al solicitante a través del registro de incidencias donde se especifican los plazos de respuesta previstos. Estos deben ser razonables y proporcionados a la dificultad de aportar la información solicitada. A su vez, el solicitante facilitará la información requerida a través del registro de incidencias. Si el solicitante no está de acuerdo con los plazos propuestos, podrá debatirlo con la autoridad pertinente que, a su vez, puede decidir adaptar los plazos para la respuesta prevista en el registro de incidencias.

Para que sean satisfactorias, las respuestas escritas del solicitante deberán ser suficientes como para disipar las objeciones expresadas y demostrar que las disposiciones propuestas cumplirán con los requisitos pertinentes. Podrá presentar nuevos documentos o reformular algunas partes de los documentos presentados originalmente, sustituyendo aquello que fuera problemático en la solicitud original, con una explicación de cómo se resolverán las deficiencias identificadas. El solicitante podrá además proporcionar la información de apoyo que considere pertinente (por ejemplo, los procedimientos del SGS). El solicitante debe tener en cuenta que todos los documentos nuevos deben añadirse en la parte pertinente de la biblioteca, vincularse a la incidencia en cuestión y no cargarse en la carpeta de incidencias de la biblioteca, y que todas las nuevas versiones de los documentos deben actualizarse utilizando el botón pertinente. Se recomienda al solicitante que consulte el tutorial pertinente en la Guía de la ventanilla única disponible en el sitio web de la AFE. Es responsabilidad del solicitante identificar los cambios realizados en los documentos anteriormente presentados (por ejemplo, mediante el control de cambios). Esto permitirá a los evaluadores comprobar que las partes pertinentes de los documentos se han modificado adecuadamente y que el resto de las partes no se ha cambiado.

Del mismo modo, el solicitante podrá proponer medidas para resolver incidencias y plazos para su ejecución. Si la autoridad interesada no comparte las medidas y/o los plazos propuestos, tiene la opción de contactar rápidamente con el solicitante para resolver la cuestión. La resolución acordada de la incidencia debe consignarse en el registro de incidencias.

9.2. Tipificación de incidencias

El artículo 12 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/763 de la Comisión identifica cuatro tipos de incidencias:

El **tipo 1** corresponde a una pregunta. En este caso, el solicitante deberá proporcionar información adicional para clarificar algunos aspectos del expediente de solicitud.

En este caso, el solicitante deberá proporcionar información adicional para clarificar algunas incidencias concretas. Por ejemplo, el organigrama presentado por el solicitante muestra responsabilidades relacionadas con cuestiones de seguridad organizadas de una determinada manera. Pero el texto explicativo que lo acompaña parece mostrar una organización diferente, mostrando así una falta de claridad respecto a las responsabilidades de seguridad.

El **tipo 2** corresponde a una observación o comentario que se deja a criterio del solicitante durante la vigencia del certificado de seguridad único.

Por ejemplo, el evaluador ha detectado en el expediente de solicitud que hay algunas incoherencias entre las normas de referencia de la empresa. Estas discrepancias se refieren a las diferentes normas aplicadas por los distintos departamentos de la empresa. No tienen implicaciones en materia de seguridad, pero sí deben ser resueltas por el solicitante. El solicitante debe ser consciente de que las incidencias de tipo 2 se comprobarán en el momento de la renovación o actualización de un certificado de seguridad único. Que no se resuelvan tales incidencias en ese momento puede dar lugar a que el organismo de certificación de la seguridad plantee un tipo de incidencia diferente en el futuro para resolver el asunto.

El **tipo 3** corresponde a incumplimientos menores o problemas residuales. El evaluador que plantea la incidencia decidirá si la resolución de la incidencia puede ser pospuesta hasta que haya sido expedido el certificado de seguridad único. En tal caso, el solicitante deberá resolver el asunto antes de la fecha especificada en el Plan de Acción adjunto o antes de la siguiente solicitud para la renovación o actualización. Antes de expedir el certificado de seguridad único, deberá acordarse entre las autoridades implicadas en la evaluación de la seguridad quién de ellas se encargará del seguimiento de estas incidencias durante la supervisión de las actividades. Las incidencias de tipo 3 no se cerrarán antes de que la expedición del certificado de seguridad único se haya transferido al registro de incidencias para la reevaluación durante la siguiente renovación o actualización.

Una categoría de «tipo 3» significa que se espera que la autoridad de seguridad nacional pertinente dé seguimiento a la citada incidencia durante las actividades de supervisión después de que se haya concedido el certificado de seguridad único. Los problemas residuales pueden ser resueltos por el organismo de certificación de la seguridad en la próxima solicitud de renovación o actualización teniendo en cuenta la información facilitada por la autoridad nacional de seguridad o, cuando aún no se haya llevado a cabo ninguna supervisión (por ejemplo, en el caso de una actualización), por parte del organismo de certificación de la seguridad tras una respuesta del solicitante.

Por ejemplo, el evaluador observa que un solicitante declara que ha establecido un proceso de seguimiento de acuerdo con el Reglamento (UE) 1078/2012 pero encuentra pruebas de que el proceso ha sido aceptado por solo cuatro de cinco contratistas. El solicitante confirma que sigue esperando confirmación final del quinto, que será responsable de tareas no relacionadas con la seguridad como la limpieza de trenes. En tal caso, el evaluador puede aceptar la afirmación del solicitante respecto a que la información se proporcionará y reclasificar la incidencia como problema residual a ser confirmado posteriormente por la autoridad nacional de seguridad.

Normalmente se espera que el solicitante proporcione un plan de acción para abordar los problemas formulados en las incidencias de tipo 3 planteadas. Este plan de acción debe cubrir los puntos establecidos en el anexo al Reglamento (UE) 1078/2012 sobre la vigilancia que deberán aplicar las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras. En el anexo 3 figura una plantilla de dicho plan de acción. Obsérvese que no se exige que las incidencias de tipo 2 estén cubiertas por un plan de acción, sin embargo, para que un solicitante lleve un seguimiento de dichas cuestiones durante el período de vigencia de un certificado de seguridad único, puede incluirlas. La autoridad nacional de seguridad no tiene ninguna obligación de comprobar y resolver estas incidencias de tipo 2 en el marco de la supervisión en curso, pero puede optar por formular preguntas sobre los progresos realizados.

El **tipo 4** corresponde a incumplimientos graves, en los cuales la ausencia de información o la falta de claridad de la información es tan importante que la solicitud no puede ser aceptada tal como está y no se puede expedir un certificado de seguridad único, o este tendrá que contemplar una restricción o condición de uso, a no ser que se cierre la incidencia.

Por ejemplo, un solicitante presenta una solicitud en la que se aportan pruebas de que se está llevando a cabo un proceso de cambio de planificación. El análisis de la información aportada revela que no se menciona el Reglamento (UE) 402/2013 como parte del proceso de gestión de riesgos. Dado que existe un requisito legal por el cual se debe usar este Reglamento cuando proceda, se trata de una deficiencia grave en el expediente de solicitud que debe corregirse antes de la expedición del certificado de seguridad único.

En general, las incidencias de «tipo 4» serán aquellas en las que el solicitante no ha demostrado en su expediente de solicitud que cumple con la legislación de la UE o nacional o que hay pruebas en la documentación aportada de que puede no cumplirla. Una posible solución para la resolución de tales incidencias puede ser la imposición de restricciones o condiciones de uso en el certificado de seguridad único. La opción es adecuada si pueden definirse claramente las restricciones o condiciones de uso y no afectan a otras partes del SGS. Por ejemplo, una organización puede especificar que intenta operar tanto pasajeros como mercancías, pero no aporta pruebas de que es capaz de controlar los riesgos relacionados con las operaciones de mercancías. En tal caso, el solicitante podrá tener su certificado de seguridad único restringido solo a operaciones con pasajeros. En este caso, la restricción está vinculada al tipo 4 emitido que se haya planteado y al que se hará referencia en el informe de evaluación final junto con una justificación adecuada de la decisión.

En función de la información aportada por el solicitante, la autoridad adaptará el estado de la incidencia como sigue:

9. Gestión de incidencias

- (a) *«Incidencia pendiente» si las pruebas aportadas por el solicitante no son satisfactorias y se requiere información adicional durante el proceso de evaluación;*
- (b) *«Incidencia cerrada» si el solicitante ha proporcionado una respuesta adecuada y no quedan dudas residuales.*

Al final del proceso hay que alcanzar una resolución respecto a todas las incidencias. Existen cuatro posibilidades:

- (a) *Para todos los tipos de incidencia, una resolución de «incidencia cerrada» porque el solicitante ha resuelto el asunto. El texto adjunto a la resolución debe explicar el razonamiento de los evaluadores.*
- (b) *En el caso de las incidencias de tipo 2, la incidencia se cerrará con un estado de resolución de «pendiente». Se trata de reflejar el hecho de que el solicitante cuenta con la vida útil del CSU para resolver el asunto. El texto adjunto a la resolución debe explicar el razonamiento de los evaluadores.*
- (c) *Para las incidencias de Tipo 3 «objeciones residuales para su supervisión», el estado de resolución de objeciones residuales para su supervisión significa que la ANS pertinente realizará un seguimiento de la incidencia durante sus actividades de supervisión a lo largo de la vida del CSU y el estado de la incidencia se establecerá como cerrado. El texto adjunto a la resolución debe explicar el razonamiento de los evaluadores y qué la ANE asumirá la responsabilidad del seguimiento durante la supervisión, a menos que esto resulte obvio porque la solicitud sea únicamente para un Estado miembro.*
- (d) *Para las incidencias de tipo 4 en las que se aplicará una restricción o condición de uso. La incidencia se cerrará y se establecerá la resolución para las restricciones o condiciones de uso. El texto adjunto a la resolución debe explicar el razonamiento de los evaluadores.*

Cuando se reciba una respuesta a una incidencia pendiente, el evaluador observará que el estado de la incidencia cambia a «respondida» y, como responsable de la misma, examinará la respuesta y reclasificará la incidencia según proceda para reflejar que el asunto se ha resuelto satisfactoriamente o no. En el último caso, el evaluador facilitará su decisión y los correspondientes argumentos en el registro de incidencias y pedirá información adicional, si procede.

El evaluador indicará por qué no se ha conseguido el cumplimiento, pero será el solicitante quien deberá identificar cómo conseguirá el cumplimiento y convenir con el evaluador un plazo para lograrlo. Si el plazo se extiende más allá de la fecha prevista de certificación, deberá enjuiciarse si la incidencia pendiente está impidiendo la expedición del certificado de seguridad único.

Si el solicitante no aporta la información requerida o si la información complementaria aportada por el solicitante no es satisfactoria, podrá extenderse el plazo de la evaluación o rechazarse la solicitud. La solicitud se rechaza como último recurso y, cuando el organismo de certificación de la seguridad toma esta decisión, la decisión y las razones para ello se registran en el informe de evaluación y se notifican al solicitante. Las decisiones de rechazo exigirán volver a presentar la solicitud. El solicitante tendrá que pagar los costes correspondientes a la evaluación de cualquier solicitud denegada, así como los de reevaluación.



10. Garantía de calidad

El organismo de certificación de la seguridad es responsable de garantizar que:

- ▶ se hayan ejecutado correctamente las distintas etapas del proceso;
- ▶ haya pruebas suficientes para demostrar que se han evaluado todos los aspectos pertinentes de la solicitud;
- ▶ el solicitante haya respondido a todas las cuestiones de incumplimiento (es decir, incidencias «tipo 3» y «tipo 4»), y que se haya recibido del solicitante cualquier otra solicitud de información adicional;
- ▶ se hayan resuelto todas las incidencias «tipo 3» y «tipo 4» o, de no haberse resuelto, se hayan documentado con claridad las razones para ello;
- ▶ se hayan asignado las objeciones pendientes a la autoridad nacional de seguridad competente y se hayan acordado con ella;
- ▶ las decisiones estén debidamente documentadas y sean justas y coherentes;
- ▶ el dictamen sobre la expedición del certificado de seguridad único, proporcionada en el informe de evaluación, refleje la evaluación en su conjunto.

Si la conclusión es que se ha seguido correctamente el proceso, bastará con confirmar que se han seguido los pasos anteriores y añadir comentarios sobre su adecuación. Si la conclusión es que no se ha seguido, se deben indicar con claridad las razones que han conducido a tal conclusión.

11. Auditorías, inspecciones o visitas

La autoridad o autoridades involucradas en la evaluación de la seguridad tendrán el poder de llevar a cabo auditorías, inspecciones o visitas en las instalaciones del solicitante.

A efectos de la presente guía:

- ▶ **Auditoría** es la intervención estructurada en la que se examina la empresa ferroviaria en relación con un norma de gestión de la seguridad en particular o en relación con un protocolo de auditoría concreto. Las auditorías se pueden realizar de forma interna o externa, utilizando varias técnicas como la revisión de documentos, entrevistas o muestreo;
- ▶ **Inspección** es el uso de un miembro del personal autorizado y competente del organismo de certificación de la seguridad o de la autoridad nacional de seguridad pertinente, según proceda, para examinar un aspecto particular y limitado de la actividad de una empresa ferroviaria. La inspección tendrá el propósito de establecer el cumplimiento de los requisitos del SGS y las normas nacionales notificadas, o verificar que lo que se ha dicho o registrado en los documentos que respaldan el sistema de gestión de la seguridad se aplican realmente en la práctica. Una inspección en el sentido previsto aquí verifica que el proceso está en marcha y examina su funcionamiento. No se refiere a la comprobación rutinaria de la presencia de determinados documentos o equipos, ya que esto sólo puede indicar al inspector que algo está presente, no que se esté utilizando en la práctica.
- ▶ **Visitas** en las instalaciones del solicitante son aquellas intervenciones, distintas de las que se realizan con el propósito de llevar a cabo una inspección o una auditoría, que se avisan con poca antelación y se focalizan en partes específicas de las instalaciones de la empresa ferroviaria con el objetivo de observar la correcta implementación de un procedimiento del SGS.

Si la Agencia actúa como organismo de certificación de la seguridad, se deben coordinar los objetivos y el ámbito de aplicación de las inspecciones o visitas y la función asignada a cada autoridad implicada para evitar la duplicación de esfuerzos y reducir la posibilidad de exigir al solicitante que se someta a varias auditorías, inspecciones o visitas. Si la Agencia realiza una inspección o visita, la autoridad nacional de seguridad (o las autoridades) implicada(s) debe(n) ofrecer a la Agencia la asistencia y el apoyo necesarios para cumplir con las normas de seguridad aplicables vigentes en la(s) instalación(es) del solicitante.

Se espera que la autoridad que lleva a cabo la auditoría, inspección o visita cuente con disposiciones o procedimientos internos que establezcan el marco adecuado para prestar este servicio. Para ello, puede decidir de forma voluntaria aplicar los principios y requisitos establecidos en las normas correspondientes, como la ISO 19011 y la ISO 17021, relativas a la realización de auditorías del sistema de gestión, y la ISO 17020 relativa a las inspecciones.

Los resultados de las auditorías, inspecciones o visitas son pruebas que pueden apoyar el cierre de las cuestiones incluidas en el registro de incidencias. Sin embargo, en algunos casos pueden contemplarse cuestiones (por ejemplo, los casos de incumplimiento) no identificadas previamente y, en tal caso, no se incluirán en el registro de incidencias como nuevas incidencias.

Puede consultarse más información sobre las técnicas de auditoría e inspección en la *Guía de la Agencia sobre la supervisión*.

12. Relación entre la evaluación y la supervisión

La evaluación y la supervisión subsiguiente tienen una relación estrecha en la que los resultados de la evaluación informan a la supervisión de la autoridad nacional de seguridad y, a su vez, el resultado de la supervisión de la autoridad nacional de seguridad informa a la reevaluación antes de la renovación o actualización del certificado de seguridad único.

Las incidencias identificadas durante la evaluación pueden ser diferidas para una supervisión más tardía a no ser que impliquen incumplimientos graves que impedirían la expedición del certificado de seguridad único (es decir, incidencias de «tipo 4») y a condición de que la autoridad nacional competente acuerde su seguimiento.

La supervisión ayuda a determinar la efectividad del SGS, lo que puede servir como contribución para la reevaluación de la solicitud antes de la renovación o la actualización del certificado de seguridad único. Para una información más detallada, véase la *Guía de la Agencia para la supervisión*

13. Centros de formación, entidades encargadas del mantenimiento y transporte de mercancías peligrosas

De conformidad con el artículo 5 de la Decisión 2011/765/UE de la Comisión y el artículo 13, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798, el reconocimiento de un centro de formación perteneciente a una empresa ferroviaria podrá figurar en su certificado de seguridad único si se cumplen las siguientes condiciones previas:

- ▶ la empresa ferroviaria no es el único proveedor de formación del mercado;
- ▶ la empresa ferroviaria solo proporciona formación a su propio personal.

El solicitante debe seleccionar la opción Reconocimiento de un centro de formación en la página 1 del formulario de solicitud al presentar su solicitud. Se recomienda que la autoridad nacional responsable de la seguridad confirme el reconocimiento del centro de formación de la empresa ferroviaria en su informe de evaluación y que la acreditación del reconocimiento figure en el certificado de seguridad único, aun cuando dicha autoridad nacional de seguridad no sea el organismo de certificación de la seguridad.

Las empresas ferroviarias que actúen como entidades encargadas del mantenimiento (EEM) y mantengan vehículos exclusivamente para sus propias operaciones no tienen la obligación de poseer un «certificado EEM» de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/779 de la Comisión. No obstante, su sistema de mantenimiento deberá seguir ajustándose a lo dispuesto en el anexo II de dicho Reglamento. Estas empresas ferroviarias deberán proporcionar pruebas del cumplimiento con lo dispuesto en dicho anexo cuando soliciten un certificado de seguridad único. El solicitante debe indicar en la parte correspondiente de la página 1 del formulario de solicitud en la ventanilla única si desea ser evaluado de esta manera. En el Certificado Único de Seguridad figurará el texto adecuado para reflejar dicha solicitud.

El hecho de que esto se haya evaluado como parte de la solicitud puede añadirse al CSU expedido en la sección de información adicional.

Cuando el solicitante haya indicado que su ámbito de operaciones incluye el transporte de mercancías peligrosas, el organismo de certificación de la seguridad deberá ser consciente de que debe consultar a la autoridad competente para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril en relación con el cumplimiento de la legislación pertinente. Cuando la AFE sea el organismo de certificación de la seguridad, la consulta se llevará a cabo a través de la autoridad o autoridades nacionales correspondientes al ámbito de operación.

14. Arbitraje, revisión y recurso

14.1. Arbitraje

El arbitraje solo se aplica en los casos en que la Agencia actúa como organismo de certificación de la seguridad, tal como se menciona en el artículo 10, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/798.

Durante la evaluación de seguridad, antes de tomar su decisión sobre la expedición del certificado de seguridad único, la Agencia puede estar en desacuerdo con la evaluación realizada por una o más autoridades nacionales de seguridad.

Cuando la Agencia no esté de acuerdo con una evaluación negativa realizada por una o varias autoridades nacionales de seguridad y no se pueda alcanzar un acuerdo que sea aceptable para ellas, la o las autoridades nacionales de seguridad podrán remitir el asunto a la Sala de Recurso. En tal caso, la Agencia suspenderá su decisión hasta que se complete el procedimiento de arbitraje. Por lo tanto, el tiempo que transcurre entre la solicitud de arbitraje y la decisión de la Sala de Recurso no se considera parte del plazo de la evaluación de seguridad.

La extensión del plazo de la evaluación debido al procedimiento de arbitraje se notificará al solicitante a través de la ventanilla única.

Cuando la Sala de Recurso esté de acuerdo con la Agencia, la Agencia tomará una decisión y expedirá un certificado de seguridad único sin demora. Cuando la Sala de Recurso esté de acuerdo con la autoridad nacional de seguridad, la Agencia expedirá sin demora un certificado de seguridad único con un ámbito de operación en que se excluyan los tramos de la red que hayan sido objeto de una evaluación negativa.

Las solicitudes de arbitraje se dirigen a la (s) Sala (s) de Recurso. Los procedimientos son registrados por el Secretario de la(s) Sala(s) de Recurso en la ventanilla única.

La Sala de Recurso que se ocupa del caso de arbitraje tiene acceso al expediente de solicitud completo disponible en la ventanilla única. La Sala de Recurso decidirá si confirma el proyecto de decisión de la Agencia en el plazo de un mes a partir de la solicitud de arbitraje de la autoridad o autoridades nacionales de seguridad.

La decisión de la Sala de Recurso se notifica a todas las partes que participan en la evaluación de la seguridad, incluido el solicitante, a través de la ventanilla única.

El mismo procedimiento de arbitraje también se aplica en caso de desacuerdo entre la Agencia y la autoridad nacional de seguridad cuando esta última detecta durante su supervisión que el poseedor de un certificado de seguridad único expedido por la Agencia no cumple ya con las condiciones de certificación y pide a la Agencia, como organismo de certificación de la seguridad, que restrinja o revoque el certificado.

Dado que el procedimiento de arbitraje conduciría a una ampliación del plazo de la evaluación, la Agencia especifica los distintos hitos del arbitraje en el panel de la ventanilla única (véase asimismo la [sección 3.2](#)).

14.2 Revisión

El proceso de revisión se aplica tanto a la Agencia como a la autoridad nacional de seguridad que actúa como organismo de certificación de seguridad, tal como hace referencia el artículo 10, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/798.

En los casos en que el organismo de certificación de seguridad deniegue la expedición de un certificado de seguridad único o expida un certificado de seguridad único con restricciones o condiciones de uso que no sean las identificadas por el solicitante en su formulario de solicitud, el solicitante podrá, en el mes siguiente a la recepción de la decisión, pedir que se revise la decisión. Esta solicitud podrá ser presentada por el solicitante a través de la ventanilla única.

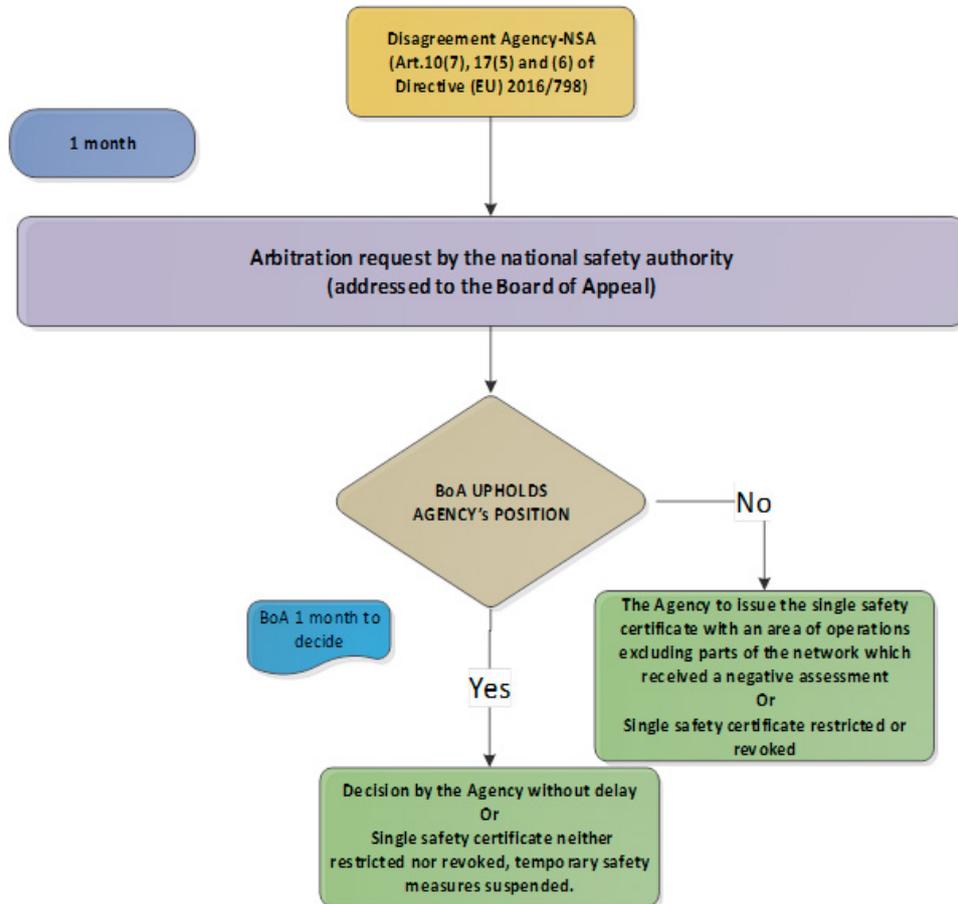
El solicitante deberá justificar su solicitud de revisión e incluirá una lista de cuestiones que, a su juicio, no se han tenido debidamente en cuenta durante la evaluación de la seguridad. Al hacer esto, el solicitante deberá tener en cuenta que el organismo de certificación de la seguridad no tomará en consideración las nuevas pruebas complementarias que se hayan desarrollado después de la notificación de la decisión. Si el solicitante desea que se consideren y evalúen nuevas pruebas, estas tareas solo podrán llevarse a cabo en el contexto de una nueva solicitud.

Al revisar el caso, el organismo de certificación de seguridad actuará en el marco de su reglamento interno para garantizar la imparcialidad del proceso, incluido, en la medida de lo razonablemente factible, el uso de evaluadores que no hayan participado en la primera evaluación. El proceso de revisión sigue la estructura del proceso de evaluación de la seguridad pero se limita a los problemas sobre los que se basó la decisión negativa de la primera evaluación. Además, las autoridades participantes no realizarán ninguna auditoría, inspección o visita a las instalaciones del solicitante en relación con la lista de incidencias incluidas en la solicitud de revisión.

La decisión del organismo de certificación de seguridad de confirmar o revocar su primera decisión se comunicará a todas las partes involucradas en la evaluación de seguridad, incluido al solicitante, a través de la ventanilla única en un plazo de dos meses desde la fecha de recepción de la solicitud de revisión. Cuando la decisión negativa se revierta en el curso del proceso de revisión, el organismo de certificación de seguridad expedirá un nuevo certificado de seguridad único sin demora. El certificado revisado es el mismo tipo de certificado (nuevo, modificado o renovado) que el original sujeto al proceso de revisión. El certificado original se invalida en la base de datos ERADIS. Si se confirma la decisión negativa del organismo de certificación de la seguridad, el solicitante podrá interponer un recurso ante:

- ▶ la Sala de Recurso, para las solicitudes para las que la Agencia haya sido seleccionada como organismo de certificación de la seguridad - véase también la [sección 14.3](#); o bien ante
- ▶ el organismo nacional de recurso, de conformidad con el procedimiento nacional pertinente, para las solicitudes en las que la autoridad nacional de seguridad actúe como organismo de certificación de la seguridad.

Figura 5: Organigrama del procedimiento de arbitraje



14.3 Recurso



Después de una solicitud de revisión y en los casos en que se confirme la decisión negativa, el solicitante podrá interponer un recurso contra la decisión del organismo de certificación de la seguridad, tal como hace referencia el artículo 10, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/798.

De acuerdo con el artículo 59 del Reglamento (UE) 2016/796 de la Agencia, las personas físicas o jurídicas también podrán recurrir contra una decisión que les concierna directa e individualmente, aunque la decisión se dirija a otra persona (es decir, el solicitante en este caso).

En el caso en que la autoridad de seguridad nacional sea el organismo de certificación de seguridad, el proceso de recurso se describe en la guía de aplicación de la autoridad de seguridad nacional.

En el caso en que la Agencia sea el organismo de certificación de seguridad, se aplicará el siguiente proceso de recurso.

El solicitante presenta su recurso ante la Sala de Recurso. El secretario de la Sala de Recurso lo notificará al gestor del proyecto pertinente y el gestor del proyecto fijará las fechas del recurso en el panel y cargará, según proceda, toda la documentación. La Sala de Recurso decidirá en un plazo de tres meses a partir de la fecha de interposición del recurso si lo atiende o lo rechaza. La decisión de la Sala de Recurso sobre el recurso también se registrará en la ventanilla única.

Cuando la Sala de Recurso considere que los motivos del recurso son fundamentados, remite el caso a la Agencia. La Agencia, en coordinación con la autoridad nacional de seguridad (o las autoridades nacionales de seguridad) afectada(s) por el ámbito de operación, revisará su decisión siguiendo la o las recomendaciones de la Sala de Recurso. Este proceso sigue el reglamento interno de la Agencia y garantiza la imparcialidad, incluyendo, en la medida de lo posible, el uso de evaluadores que no han participado en la primera evaluación. Las decisiones de la Sala de Recurso se registrarán en la ventanilla única.

Cuando se revoca la decisión sujeta al proceso de recurso ante la Sala de Recurso o el organismo nacional de recurso, el organismo de certificación de la seguridad expedirá el certificado de seguridad único sin demora y, en todo caso, a más tardar un mes después de la notificación de los resultados por parte de la Sala de Recurso.

Las normas de procedimiento que pueden aplicarse al recurso se detallan en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2018/867 de la Comisión [*reglamento interno de las Salas de Recurso de la Agencia*]. La tasa de recurso se determina de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/764 de la Comisión, relativo a las tasas y tarifas.

14.4 Control jurisdiccional

Las decisiones del organismo de certificación de la seguridad están sometidas a control jurisdiccional.

En el caso en que la Agencia sea el organismo de certificación de la seguridad, sus decisiones estarán sujetas a control jurisdiccional con arreglo al artículo 263 del TFUE. Solo podrán interponerse ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea recursos de anulación de las decisiones de la Agencia o por omisión dentro de los plazos aplicables cuando se hayan agotado las vías de recurso internas de la Agencia (véase también la [sección 14.3](#)), tal como se establece en el artículo 63 del Reglamento (UE) 2016/796.

En el caso en que la autoridad de seguridad nacional sea el organismo de certificación de la seguridad, sus decisiones estarán sujetas a control jurisdiccional según las disposiciones de la legislación nacional. El procedimiento para solicitar un control jurisdiccional se describe en la guía de aplicación de la autoridad nacional de seguridad competente.

15. Actualización y renovación de un certificado de seguridad único

De conformidad con el artículo 10, apartados 13 y 14, de la Directiva (UE) 2016/798, el certificado de seguridad único deberá actualizarse cuando la empresa ferroviaria altere **sustancialmente el tipo o el alcance del servicio, o en caso de ampliación del ámbito de operación**. El titular de un certificado de seguridad único informará sin demora al organismo de certificación de la seguridad cada vez que se proponga realizar dichos cambios. Dichos cambios podrán ser técnicos, operativos u organizativos.

Puede requerirse asimismo un certificado de seguridad único actualizado si se producen cambios sustanciales en el marco regulador de la seguridad de conformidad con el artículo 10, apartado 15, de la Directiva (UE) 2016/798.



También podría ser necesario actualizar un certificado de seguridad único cuando cambien las condiciones bajo las cuales se expidió, pero sin ningún impacto en el tipo, alcance o ámbito de operación. Por ejemplo, si se ha revisado el sistema de gestión de la seguridad en su totalidad y se han modificado todos los procedimientos en consecuencia. Si el solicitante no está seguro de si es necesaria una actualización, deberá ponerse en contacto con el organismo de certificación de la seguridad pertinente para obtener asesoramiento.

La renovación de un certificado de seguridad único es necesaria para aquellas empresas ferroviarias que ya cuentan con un certificado de seguridad único válido y desean continuar sus operaciones ferroviarias después de la expiración de su actual certificado de seguridad único.

El organismo de certificación de la seguridad podrá poner en conocimiento del solicitante la necesidad de actualizar o renovar su certificado de seguridad único. Es una buena práctica que esta actuación se lleve a cabo al menos seis meses antes de la expiración de cualquier certificado de seguridad vigente. La solicitud efectiva de actualización o renovación de un certificado de seguridad único no debe ser a iniciativa del organismo de certificación de la seguridad, sino una actuación de la empresa ferroviaria.

Al solicitar una actualización o renovación, la empresa ferroviaria deberá poseer un certificado de seguridad único válido para el ámbito de operación que se cubrirá con el certificado de seguridad único.

15.1 Evaluación de la necesidad de actualizar un certificado de seguridad único

La actualización de un certificado de seguridad único solo es necesaria cuando se produce un cambio «sustancial» en las condiciones en las que se expidió, es decir, en el tipo, el ámbito

o el alcance de la operación. Al considerar si debe presentar una solicitud de «actualización», el solicitante debe tener en cuenta que el plazo legal para la evaluación es de cinco meses (un mes para el examen inicial y cuatro meses para la evaluación detallada). Por lo tanto, el solicitante debe tener en cuenta tanto la fecha de expiración de su certificado vigente como la fecha para la que necesita la actualización. Si estas fechas están próximas, puede ser una mejor opción esperar o anticipar el plazo restante hasta la expiración del CSU vigente. Así se evitará que los solicitantes incurran en gastos innecesarios.

Se puede resumir que:

- (a) *la empresa ferroviaria establece y utiliza un SGS para garantizar el control de los riesgos asociados con sus actividades, incluida la gestión segura de los cambios. Como parte del SGS, la empresa ferroviaria supervisará también la aplicación correcta y la eficacia de las medidas de SGS, incluidas las medidas de control de riesgos;*
- (b) *el organismo de certificación de seguridad es el responsable de la concesión del certificado de seguridad. Después de que se haya concedido el certificado de seguridad único, la autoridad nacional de seguridad se encargará de supervisar el cumplimiento continuo del SGS de sus obligaciones legales por parte de la empresa ferroviaria;*
- (c) *el artículo 10, apartados 13, 14 y 15, de la Directiva (UE) 2016/798 establece las condiciones para la actualización del certificado de seguridad;*
- (d) *el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/763 requiere que el titular del certificado de seguridad único informe al organismo de certificación de la seguridad de todos los cambios sustanciales en el tipo, alcance o ámbito de operación.*

La empresa ferroviaria presentará una solicitud a través de la ventanilla única para la actualización de su certificado de seguridad único válido.

El solicitante describe los cambios propuestos, incluida, en caso necesario, una evaluación del riesgo (esto puede requerir el uso de las medidas exigidas por el método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo (UE) 402/2013 cuando el cambio se considere significativo). Cabe señalar que el término «significativo», tal como se define en el Reglamento (UE) n.º 402/2013, no coincide con el término «sustancial» al que se refiere el Reglamento (UE) 2018/763. Este último solo se refiere a los casos mencionados anteriormente, mientras que el primero podría aplicarse a un conjunto más amplio de posibles cambios.

Los cambios realizados en la documentación pueden indicarse de varias maneras, utilizando un cuadro o texto resaltado, por ejemplo, pero debe identificarse claramente en los cuadros de referencias cruzadas la prueba documental con los requisitos legales, anexados al expediente de solicitud.

En el caso de una actualización del certificado de seguridad único, el ámbito de aplicación de la reevaluación del SGS debería, en cualquier caso, ser proporcional al nivel de riesgo introducido por el o los cambios y centrarse en los ámbitos relevantes.

Con el fin de identificar los requisitos pertinentes para evaluar la solicitud de actualización, las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad tienen en cuenta los cambios

realizados en las pruebas documentales que se presentaron en la solicitud anterior, así como los resultados de las actividades de supervisión anteriores.

El solicitante también debe incluir, como parte de cualquier solicitud de actualización, información sobre las medidas adoptadas para abordar cualquier incidencia pendiente (Tipo 4, Tipo 3 y Tipo 2) de la evaluación anterior, así como un cuadro de cualquier otro cambio realizado en su sistema de gestión de la seguridad más allá de aquel para el que se realiza la actualización.

A continuación, el solicitante también debe ser consciente de que el organismo de certificación de la seguridad se pondrá en contacto con las autoridades nacionales de seguridad pertinentes para obtener información sobre cualquier actividad de supervisión que puedan haber llevado a cabo en el período comprendido entre la expedición del certificado de seguridad único y el momento en que se formule la solicitud de actualización.



Todo lo anterior no impide que las autoridades involucradas en la evaluación de la seguridad realicen en determinados casos una reevaluación completa del expediente de solicitud. Por ejemplo, se puede realizar una reevaluación completa si el solicitante no proporciona suficiente información acerca de los cambios realizados en su SGS, o si la solicitud se lleva a cabo en una fase de transición de un régimen regulador a otro, o si hay problemas importantes planteados durante las actividades de supervisión previas.

15.2 Tipo y alcance de operación

Los términos «tipo» y «alcance» de operación se definen en el artículo 3 de la Directiva (UE) 2016/798 como sigue:

(a) **Tipo de operación** se caracteriza por:

1. *el transporte de pasajeros, incluidos o no los servicios de alta velocidad;*
2. *el transporte de mercancías, incluidos o no los servicios de mercancías peligrosas, y*
3. *los servicios únicamente de maniobras;*

(b) **Alcance de la operación** se caracteriza por:

1. *el número de pasajeros y/o el volumen de mercancías, y*
2. *el tamaño estimado de una empresa ferroviaria en cuanto a número de trabajadores empleados en el sector ferroviario (a saber, micro, pequeña, mediana o gran empresa).*

Además, con respecto al tipo de operación, se caracteriza por que pueden existir otros tipos de servicios, tales como operaciones en apartaderos de propiedad privada, pruebas de vehículos, etc. Estos tipos adicionales de servicios deberán identificarse en el formulario de solicitud.

15.3 Alcance del ámbito de operación

En el caso de una ampliación del área de operación, la empresa ferroviaria realizará los cambios necesarios en las pruebas presentadas en la solicitud anterior. Esto debería cubrir

los requisitos pertinentes establecidos en las normas nacionales notificadas para el nuevo ámbito de operación. También se exigirá al solicitante que demuestre que ha tenido en cuenta los riesgos adicionales que plantea la nueva operación y que se han integrado en sus disposiciones de gestión de la seguridad.

Cuando se presente una solicitud de actualización de ese tipo, incluso si el cambio afecta solo a una autoridad, se notificará a todas las autoridades involucradas en la evaluación de la seguridad anterior.

15.4 Cambio del marco regulador de la seguridad

La empresa ferroviaria deberá identificar y gestionar cualquier cambio sustancial en el marco regulador de la seguridad (por ejemplo, un nuevo Reglamento de la UE, un reglamento nacional incluidas las normas nacionales de seguridad notificadas nuevas o revisadas) a través de sus procesos de SGS (por ejemplo, cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos de seguridad, proceso de gestión del cambio). La empresa ferroviaria es responsable de cumplir con los requisitos legales nuevos o revisados. Como parte de sus funciones, la autoridad nacional de seguridad deberá promover el marco regulador de la seguridad. Por lo tanto, se espera que la autoridad nacional de seguridad brinde apoyo, según corresponda, a la empresa ferroviaria para que esta comprenda el contenido de los cambios realizados en el marco regulador de la seguridad.

15.5 Cambio en las condiciones bajo las cuales se expidió el certificado de seguridad único

Como regla general, la empresa ferroviaria es responsable de colaborar con el organismo de certificación de la seguridad cuando planifica un cambio en las condiciones bajo las cuales se expidió el certificado de seguridad único. Esto abarca una variedad de cambios que la empresa ferroviaria podría planificar. Estos pueden variar desde simples cambios administrativos hasta cambios operacionales sustanciales (por ejemplo, un cambio en los procedimientos del SGS que se ha identificado como significativo según el Reglamento (UE) 402/2013).

Los cambios administrativos están limitados a cambios en la información básica del certificado de seguridad único (p. ej., denominación legal, número de registro y número de IVA) sin ningún impacto en el tipo, alcance o ámbito de operación. Para tales cambios administrativos, puede aplicarse un proceso simplificado para actualizar el certificado de seguridad único, y el organismo de certificación de la seguridad decidirá a petición de la empresa ferroviaria, la necesidad o no de actualizar el certificado de seguridad único.

Antes de tomar la decisión de solicitar dicho proceso simplificado, se recomienda al organismo de certificación de la seguridad que verifique que el cambio notificado no oculta cambios organizativos que puedan afectar la operatividad del tren (por ejemplo, cambio de nombre o datos de registro debido a la reestructuración de la empresa o fusión de dos empresas diferentes con la reasignación correspondiente de las tareas y responsabilidades en materia de seguridad).

15.6 Ejemplos de cambios que podrían requerir la actualización de un certificado de seguridad

Cualquier cambio sustancial realizado en el tipo o alcance de la operación requiere la actualización del certificado de seguridad único. Además, cualquier extensión del ámbito de operación requiere la actualización del certificado de seguridad único. Las disposiciones del SGS de la empresa ferroviaria deberían formularse de modo que sean válidas para el ámbito de operación previsto (por ejemplo, infraestructuras de diferentes Estados miembros).

En la mayoría de los casos, cualquier cambio realizado en el tipo de operación, como se especifica en el certificado, requiere una actualización.

Los cambios realizados en el alcance de operación requieren más reflexión ya que esta información no se refleja directamente en el certificado y es más dependiente de los cambios en los recursos de la empresa y de su rendimiento comercial.

Todos los cambios que se caracterizan como «sustanciales» conllevan una nueva evaluación y una actualización del certificado. Esto aplica tanto si el cambio en cuestión surge del desarrollo comercial dentro de una misma empresa como si surge de la toma de control de la operación por parte de otra compañía.

Por ejemplo, si una empresa ferroviaria que presta servicios de transporte de pasajeros también tiene previsto operar el transporte de mercancías después de fusionarse con otra empresa o adquirirla, esto debería considerarse un «cambio sustancial» en el «tipo y alcance» del servicio prestado por la empresa ferroviaria y el certificado de seguridad único debería actualizarse.

Si el cambio no afecta el tipo o el alcance de la operación, o si la necesidad de actualizar el certificado de seguridad único no es obvia, la cuestión del riesgo nuevo o mayor para la operación de la empresa ferroviaria deberá ser considerada como un parámetro. Además, cabe preguntarse si el cambio puede gestionarse de forma segura a través del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria. Como ya se ha mencionado, el ámbito de reevaluación del SGS deberá, en cualquier caso, ser proporcional al nivel de riesgo introducido por el o los cambios y a la naturaleza e importancia de los mismos: El solicitante siempre debe llevar a cabo una evaluación del riesgo y, en caso necesario, aplicar lo dispuesto en el MCS para la evaluación y valoración del riesgo (UE) n.º 402/2013. Esto conllevaría el análisis de si el cambio es significativo o no:

- (a) **Ejemplo 1:** *un cambio de denominación legal de la empresa ferroviaria requiere la actualización administrativa del certificado. Sin embargo, el cambio de denominación jurídica de la empresa ferroviaria no debe requerir la reevaluación de su SGS, ya que es un acto de naturaleza administrativa y no hay ningún cambio en su operación; en este caso, si este es el único cambio, se puede adoptar un proceso simplificado con una Decisión actualizada sin evaluación formal y una nota al expediente en la que se describa el motivo del cambio. El solicitante deberá confirmar por escrito que no se están produciendo otros cambios que requieran una actualización más formal del CSU.*

- (b) **Ejemplo 2:** los cambios a un riesgo menor (por ejemplo, el cambio de transporte de pasajeros que incluye servicios de alta velocidad a transporte de pasajeros que excluye los servicios de alta velocidad) constituyen generalmente un ejercicio administrativo con comprobaciones mínimas sobre las implicaciones para el SGS de la empresa ferroviaria; en este caso puede adoptarse un proceso simplificado con una Decisión actualizada sin evaluación formal y una nota al expediente que describa el motivo del cambio;
- (c) **Ejemplo 3:** los cambios a un riesgo más elevado (por ejemplo, de transporte de mercancías excluyendo los servicios de mercancías peligrosas a transporte de mercancías incluyendo los servicios de mercancías peligrosas) probablemente se considerarían un cambio significativo en virtud del MCS para la evaluación y valoración del riesgo (UE) 402/2013, pero también se convertiría en un cambio sustancial desde el punto de vista de la actualización del CSU, ya que altera el tipo de operación. Esto requerirá la evaluación del cambio de conformidad con las disposiciones del SGS y la actualización del certificado de seguridad único. Como cambio significativo, también requerirá la presentación de un informe por parte de un organismo de evaluación, tal como exige el Reglamento.
- (d) **Ejemplo 4:** Los cambios que potencialmente creen riesgos más elevados para la operación podrían considerarse sustanciales y requerir la actualización del CSU y, por tanto, exigirían la evaluación del cambio con arreglo a las disposiciones del SGS y la consideración de si el cambio era significativo con arreglo al MCS para la evaluación y valoración de riesgos (UE) 402/2013.: Un operador de transporte de mercancías que se introduzca en el mercado de transporte de pasajeros, ya sea explotando servicios chárter o servicios auxiliares como operador de trenes de pasajeros con una serie de servicios, debería considerarse normalmente un cambio sustancial, ya que está modificando el tipo de operación. Se requeriría una evaluación de riesgos y la consideración de si el cambio era significativo con arreglo al MCS para la evaluación y valoración del riesgo (UE) n.º 402/2013 aplicado;
- (e) **Ejemplo 5:** teniendo en cuenta que la reestructuración interna de una empresa ferroviaria podría tener efectos adversos en sus medidas de SGS y que los procesos y procedimientos existentes del SGS deberían rediseñarse o crearse de nuevo, tales cambios podrían considerarse un cambio significativo con arreglo al MCS para la evaluación y valoración de riesgos (UE) 402/2013. También podría ser necesario examinar si los cambios eran tan importantes (sustanciales) que resultaba necesaria una actualización del CSU.
- (f) **Ejemplo 6:** un cambio de ruta podría ser sustancial si se propone una operación para una línea o un tramo de la red en la que anteriormente no había operado esa empresa ferroviaria (excepto para desviaciones temporales) y esta nueva ruta aumentara el riesgo (p. ej., la exposición a un nuevo riesgo para esa empresa ferroviaria). Si el CSU vigente contiene una lista de líneas y la nueva línea no figura en él, sería necesaria una actualización del CSU. También sería necesaria una evaluación del riesgo y un examen de si el cambio era significativo en el marco del MCS para la evaluación y valoración de riesgos (UE) 402/2013;
- (g) **Ejemplo 7:** un aumento de la frecuencia del servicio podría aumentar el riesgo para la empresa ferroviaria, p. ej. riesgos potenciales derivados de la congestión. Tales cambios

no deben considerarse sustanciales, sin embargo, pueden considerarse significativos; pueden gestionarse de forma segura a través del SGS de la empresa ferroviaria mediante la evaluación de riesgos y el cumplimiento del MCS para la evaluación y valoración de riesgos (UE) 402/2013:

1. *el SGS cuenta con procesos y procedimientos para controlar los riesgos y tomar las medidas preventivas o correctivas correspondientes en caso de detección de incumplimientos durante el control de la operación por parte de la empresa ferroviaria;*
 2. *la empresa ferroviaria notificará los cambios a la autoridad nacional de seguridad, de modo que la autoridad nacional de seguridad pueda identificar las tareas de supervisión adicionales que deban incluirse en su plan y estrategia para la supervisión de la empresa ferroviaria;*
- (h) **Ejemplo 8:** *de manera similar, un aumento en el «número anual de kilómetros recorridos por pasajero» o el «número anual de toneladas por kilómetros transportadas» puede aumentar el riesgo a medida que aumenta la envergadura de la operación. Sin embargo, dichos cambios y los riesgos correspondientes también pueden gestionarse de forma segura a través del SGS de la empresa ferroviaria (véase el ejemplo 7 anterior). La autoridad nacional de seguridad podrá verificar cómo se hace esto durante las actividades de supervisión de la empresa ferroviaria teniendo en cuenta la información de gestión del cambio notificada por la empresa ferroviaria.*

16. Renovación de un certificado de seguridad único

Un certificado de seguridad único se renovará a petición del solicitante antes de que expire su validez con el fin de garantizar la continuidad de la certificación. El plazo legal para la renovación es de cinco meses (un mes para el examen inicial y cuatro meses para la evaluación detallada). El solicitante solicitará la renovación de su certificado de seguridad único válido a través de la ventanilla única (véase también la [sección 3.2](#)).

En el caso de una renovación, las autoridades afectadas en el ámbito de operación seguirán un método específico y proporcionado para la reevaluación, verificando los cambios en la prueba presentada en la solicitud anterior y también considerando los resultados de las actividades de supervisión anteriores para identificar los requisitos pertinentes con los que evaluar la solicitud de renovación.

Sin embargo, esto no impide que las autoridades involucradas en la evaluación de la seguridad realicen en determinados casos una reevaluación completa del expediente de solicitud. Por ejemplo, se puede realizar una reevaluación completa si el solicitante no proporciona suficiente información para los cambios realizados en su SGS, o si hay problemas importantes planteados durante las actividades de supervisión previas.



Una solicitud de renovación de un certificado de seguridad único puede fusionarse con una solicitud de actualización del mismo. Por ejemplo, un solicitante que posea un certificado de seguridad único que cubra un ámbito de operación en dos Estados miembros.



Los solicitantes deben considerar detenidamente cuándo realizar una renovación y si deben combinarla con una actualización de su solicitud.



17. Restricción o revocación de un certificado de seguridad único

Un certificado de seguridad único puede ser restringido o revocado por el organismo de certificación que lo expidió. Dicha restricción o revocación ocurre cuando una autoridad nacional de seguridad notifica al organismo de certificación que después de haber realizado sus actividades de supervisión, se ha concluido que el titular del certificado de seguridad único ya no cumple las condiciones bajo las cuales se le expidió el certificado.

Si la autoridad nacional de la seguridad identifica un riesgo grave de seguridad, puede decidir tomar medidas preventivas proporcionadas. Por ejemplo, la autoridad nacional de seguridad puede decidir suspender las operaciones ferroviarias de la empresa ferroviaria. En base a esta decisión, el organismo de certificación evaluará la necesidad de actualizar el certificado de seguridad único con restricciones o, en última instancia, revocarlo. Cuando la Agencia actúe como organismo de certificación de la seguridad, la autoridad nacional de seguridad facilitará su justificación de una restricción o revocación, y la coordinación se producirá entre las autoridades del ámbito de operación antes de que se adopte una decisión.

La empresa ferroviaria cuyo único certificado de seguridad ha sido restringido o revocado tiene el derecho de tramitar un recurso contra la decisión del organismo de certificación (véase la [sección 14.3](#)).

Toda solicitud por parte de la autoridad nacional de seguridad de restringir un certificado de seguridad único se gestiona en la ventanilla única. Si la decisión consiste en restringir el certificado de seguridad único, el organismo de certificación de la seguridad emite un nuevo certificado de seguridad único que incluye las restricciones o condiciones de uso.

Toda solicitud por parte de la autoridad nacional responsable de la seguridad de anular un certificado de seguridad único válido que haya sido expedido por la autoridad nacional de la seguridad se gestiona directamente a través de la base de datos ERADIS de conformidad con lo dispuesto en los procedimientos existentes. No es necesaria una entrada separada en la ventanilla única.

Un solicitante puede solicitar una actualización de su certificado de seguridad único para eliminar una restricción o condición de uso. Al presentar dicha solicitud, el solicitante deberá aportar pruebas de que las incidencias que dieron lugar a la limitación ya no son aplicables y aportar las pruebas necesarias. El Organismo de Certificación de la Seguridad tramitará dicha solicitud como una actualización y, si se aportan las pruebas requeridas, expedirá un nuevo Certificado de Seguridad Único con la restricción anterior eliminada.

El solicitante que desee operar **tanto** en un Estado miembro de la UE **como** en otro Estado o estación fronteriza de otro Estado que no se encuentre en la UE debe ponerse en contacto con la Agencia en primera instancia para obtener asesoramiento sobre cómo proceder.

ANEXO 1

Instrucciones sobre el contenido de la solicitud de un certificado de seguridad único.

Al presentar una solicitud de certificado de seguridad único o al solicitar un estudio previo, se requiere que el solicitante cumplimente un formulario de solicitud en la ventanilla única.

El siguiente cuadro ofrece comentarios sobre la solicitud de un certificado de seguridad único, según lo redactado en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/763. Para facilitar la consulta y la orientación, en este cuadro se utiliza la misma numeración que en el anexo I al Reglamento de Ejecución.

Cuadro 3: Comentario sobre la solicitud de un certificado de seguridad único

Anexo I al Reglamento de ejecución (UE) 2018/763.	Comentario
1.1-1.3	<p>El solicitante selecciona el tipo de solicitud pertinente del siguiente modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ «Nuevo»: si se solicita por primera vez un certificado de seguridad único o si el anterior certificado de seguridad único ha sido revocado; ▶ «Renovación»: si el anterior certificado de seguridad (único) válido está a punto de caducar y su período de validez debe extenderse para garantizar la continuidad de sus operaciones ferroviarias; ▶ «Actualización»: si el tipo o el ámbito de la operación se modifica sustancialmente o ha habido cambios sustanciales en el marco normativo de seguridad o si han cambiado las condiciones bajo las cuales se expidió el certificado de seguridad (único).
1.2	<p>Se renovará un certificado de seguridad único previa solicitud de la empresa ferroviaria a más tardar cada cinco años, de conformidad con el artículo 10, apartado 13, de la Directiva (UE) 2016/798.</p>
1.4	<p>Al solicitar una renovación o una actualización, especifique o seleccione el NIE del anterior certificado de seguridad (único) (p. ej., un certificado de seguridad único o un certificado de seguridad de la parte A) en relación con el que la solicitud se presenta al organismo de certificación de seguridad.</p> <p>El (los) NIE del (de los) certificado(s) de seguridad anterior(es) se utiliza(n) para invalidar el (los) certificado(s) correspondiente(s) en la base de datos ERADIS. En caso de duda, se aconseja que el solicitante se ponga en contacto con el organismo de certificación de seguridad antes de presentar su solicitud.</p>
2.1-2.2	<p>Al solicitar servicios de transporte de viajeros (como parte de una solicitud o elemento único de esta), debe especificarse, marcando la casilla apropiada, si las operaciones incluyen o excluyen los servicios de alta velocidad: solo se puede seleccionar una opción. Sin embargo, los servicios referidos mediante la selección de la opción 2.1 o 2.2 abarcan cualquier otro tipo de operación de transporte de pasajeros (es decir, regional, corta, media, larga distancia, etc.) así como cualquier otro servicio necesario para llevar a cabo los servicios de transporte de viajeros solicitados (servicios de maniobras, etc.). Para la definición de los servicios de alta velocidad, consúltese el anexo I a la Directiva (UE) 2016/797.</p>
2.3-2.4	<p>Al solicitar servicios de transporte de mercancías (como parte de una solicitud o elemento único de esta), debe especificarse, marcando la casilla apropiada, si las operaciones incluyen o excluyen el transporte de mercancías peligrosas: solo se puede seleccionar una opción. Sin embargo, los servicios referidos mediante la selección de la opción 2.3 o 2.4 abarcan cualquier otro tipo de transporte de mercancías no mencionado explícitamente, así como cualquier otro servicio necesario para llevar a cabo los servicios de transporte de mercancías solicitados (servicios de maniobras, etc.). El solicitante también deberá saber que si selecciona la categoría «mercancías peligrosas» necesitará proporcionar pruebas de cumplimiento con el Reglamento sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril como parte de su solicitud.</p>

Anexo I al Reglamento de ejecución (UE) 2018/763.	Comentario
Formulario de ventanilla única	Si el solicitante tiene la intención de solicitar una evaluación de las funciones de su entidad encargada del mantenimiento (EEM) como parte de su solicitud (solo cuando tenga la intención de que sea la EEM para sus propios vehículos). Si el solicitante tiene la intención de solicitar la evaluación de sus centros de formación por parte de la autoridad nacional de seguridad pertinente como parte de su solicitud. (Solo cuando gestiona un centro de formación para su propio personal.)
2.5	Esta casilla se seleccionará si el solicitante tiene la intención de llevar a cabo únicamente servicios de maniobras sin realizar transporte de pasajeros o de mercancías. El solicitante debe especificar si los servicios previstos incluyen o excluyen maniobras con vagones de mercancías peligrosas. Esta casilla también se puede seleccionar junto con la casilla 2.6 si el solicitante tiene la intención de llevar a cabo otro tipo de operaciones.
2.6	Si el solicitante tiene la intención de llevar a cabo otro tipo de operaciones, debe especificar cuáles son estos servicios, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> ▶ operaciones de vehículos en apartaderos de propiedad privada, cuando sean excluidas del ámbito de su sistema de gestión de la seguridad de conformidad con el artículo 2, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/798; ▶ pruebas de comportamiento en movimiento de vehículos y/o pruebas de vehículos en estacionamiento; ▶ operaciones de vehículos para actividades de mantenimiento de infraestructuras. ▶ Todos los centros de formación serán reconocidos de conformidad con el artículo 5 de la Decisión 2011/765/UE de la Comisión (véase el apartado 13 para obtener más información). Cualquier requisito nacional específico relacionado con el tipo o tipos de operaciones también se puede añadir en este apartado.
3.1	Con respecto a los servicios solicitados, es necesario especificar la fecha en que se pretende comenzar el servicio operacional o, en el caso de un certificado renovado o actualizado, la fecha en que el certificado debe entrar en vigencia y reemplazar al anterior.
3.2	El solicitante debe seleccionar el Estado miembro correspondiente al ámbito de operación previsto, incluidos los Estados miembros en los que tenga la intención de operar únicamente en una estación fronteriza.
3.3	El solicitante definirá el ámbito de operaciones previsto, que puede cubrir toda la red ferroviaria de uno o más Estados miembros o solo una parte definida de los mismos. En el caso que el solicitante tenga la intención de operar solo en una parte definida de una red, tendrá que: describir el ámbito de operación en el que pretende operar desde el punto A al punto B (p. ej., París - Bruselas), o enumerar las redes en las que pretende operar, o especificar claramente todas las líneas, incluidas todas las líneas alternativas pertinentes, donde se pretenda operar los servicios. Los solicitantes deben referirse a las líneas utilizando los nombres o denominaciones que figuran en la «Declaración sobre la red» (véase el artículo 3 y el anexo IV de la Directiva 2012/34/UE). También se recomienda incluir el tipo de sistemas de señalización que se pretende utilizar y su alcance geográfico. Tenga en cuenta que cuando un solicitante decide solicitar un ámbito de operación detallado, cualquier cambio en este ámbito requerirá una actualización del certificado de seguridad único. La forma en que se define el ámbito de operación es una decisión comercial del solicitante. En el caso de las estaciones fronterizas, el solicitante debe definir el ámbito de operación típicamente, la frontera estatal a la estación fronteriza X.
4.1-4.2	El solicitante podrá seleccionar la Agencia o la autoridad nacional de seguridad como organismo de certificación de seguridad (o autoridad expedidora) si el área de operación se limita a un solo Estado miembro. El solicitante seleccionará la Agencia si el área de operación es de más de un Estado miembro.
5.1	Solo se deberá incluir la denominación legal.
5.2	El acrónimo de la empresa ferroviaria se podrá indicar aquí (opcional).

Anexo I al Reglamento de ejecución (UE) 2018/763.	Comentario
5.3-5.7	<p>Cada solicitante deberá proporcionar la información necesaria para permitir que el organismo de certificación de seguridad se ponga en contacto con la empresa ferroviaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Los números de teléfono deberán corresponder a la centralita de la empresa ferroviaria, cuando proceda, y no a la persona responsable del proceso de evaluación. ▶ Los números de teléfono y fax deberán incluir el código de país. ▶ La dirección de correo electrónico deberá ser la del buzón general de la empresa ferroviaria. ▶ La información de contacto de la empresa ferroviaria deberá indicar la dirección general, evitando las referencias a una persona específica, ya que esta información puede indicarse en los puntos 6.1 a 6.6. La especificación del sitio web (5.7) no es obligatoria.
5.8-5.9	<p>Si en la legislación nacional se asignan varios números de registro a la empresa ferroviaria solicitante, el formulario de ventanilla única permite la anotación tanto del número de IVA (5.9) como de un segundo número de registro (5.8) (por ejemplo, del registro mercantil).</p>
5.10	<p>Si fuera necesario, se podrá añadir información, además de la solicitada explícitamente en los otros campos.</p>
6.1-6.8	<p>Durante todo el proceso de evaluación, la persona de contacto es la conexión entre la empresa ferroviaria que presenta su solicitud de un certificado de seguridad único y el organismo de certificación de seguridad y la autoridad (o autoridades) nacionales de seguridad pertinentes. La persona de contacto ofrecerá apoyo, asistencia, información y aclaraciones, cuando sea necesario, y es el punto de referencia para el organismo de certificación de seguridad y la autoridad (o autoridades) de seguridad nacional pertinentes, según proceda. La persona de contacto está autorizada y facultada para representar a la organización solicitante. Los números de teléfono y fax deberán incluir el código de país.</p>
7.1	<p>Esta información documentada deberá presentarse cuando se solicite un certificado de seguridad único. Si la solicitud es para una renovación o una actualización del certificado de seguridad único, los cambios realizados respecto a la información presentada en la solicitud anterior deberán estar claramente identificados en los diferentes documentos según proceda. El «Resumen del sistema de gestión de la seguridad (SGS)» se concibe como un documento que revisa y subraya los principales elementos del SGS de la empresa ferroviaria. Debe detallar y proporcionar información de apoyo para justificar el cumplimiento del SGS de los criterios de evaluación establecidos en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2018/763 de la Comisión, efectuando referencias cruzadas de más documentos detallados cuando proceda. Se deberá hacer una clara referencia a los procesos y documentos donde las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) sean aplicables e implementadas. Para evitar la duplicación de tareas y reducir la cantidad de información aportada, solo se deberá presentar documentación resumida sobre los elementos que cumplen con las ETI y otras legislaciones aplicables de la UE.</p>
7.2	<p>Un cuadro que ponga en correspondencia los principales elementos del SGS de la empresa ferroviaria con los criterios de evaluación establecidos en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2018/763 de la Comisión, proporcionando pruebas del cumplimiento de las disposiciones generales del SGS con los requisitos del artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798. También una indicación de dónde se encuentran en la documentación del sistema de gestión de la seguridad los requisitos de la especificación técnica funcional aplicable para la interoperabilidad relacionada con el subsistema de gestión de la operación y el tráfico.</p>
8.1	<p>El solicitante deberá presentar documentación relativa a las normas nacionales notificadas aplicables a los servicios destinados a ser operados con la certificación solicitada. La documentación específica relativa a la operación de transporte ferroviario en la red (o parte de ella) de cada Estado miembro en el que el solicitante tenga la intención de operar formará parte de los adjuntos al formulario de solicitud, según proceda, de conformidad con la política lingüística establecida por la autoridad nacional de seguridad de los Estados miembros pertinentes.</p>

Anexo I al Reglamento de ejecución (UE) 2018/763.	Comentario
8.2	Un cuadro de correspondencias de los elementos específicos de los SGS de la empresa ferroviaria respecto a los requisitos establecidos en las correspondientes normas nacionales notificadas, que justifiquen el cumplimiento de las disposiciones específicas del SGS con los requisitos aplicables establecidos en las normas nacionales notificadas.
9.1	Estado actual del plan o planes de acción que haya establecido la empresa ferroviaria para resolver cualquier incumplimiento grave y cualquier otro motivo de preocupación identificado durante las actividades de supervisión aparecidas después de la evaluación anterior;
9.2	Estado actual del plan o los planes de acción que haya establecido la empresa ferroviaria para resolver las objeciones pendientes de evaluaciones previas.

ANEXO 2

Lista de cuestiones que deben contemplarse en la guía de aplicación de la solicitud para las autoridades nacionales de seguridad

Se invita a las autoridades nacionales de seguridad a que incluyan en sus guías de aplicación de la solicitud las siguientes cuestiones relativas a los requisitos nacionales de conformidad con el artículo 10, apartado 3, letra b), de la Directiva (UE) 2016/798:

1. *ámbito de aplicación de las medidas nacionales de ejecución de la Directiva (UE) 2016/798: con arreglo al artículo 2, apartado 3, de la Directiva, la autoridad nacional de seguridad identifica las posibles exclusiones aplicables en su Estado miembro y aclara los requisitos nacionales específicos relativos a los tipos de operación que requieren poseer un certificado de seguridad único;*
2. *política lingüística: describe la lengua en que puede redactarse el expediente de solicitud cuando la autoridad nacional de seguridad sea el organismo de certificación de la seguridad, así como la parte nacional del expediente de solicitud cuando la Agencia sea el organismo de certificación de la seguridad;*
3. *disposiciones sobre la comunicación: describe qué autoridad nacional de seguridad se encarga de comunicarse con el solicitante y de qué modo cuando la autoridad nacional de seguridad sea el organismo de certificación de la seguridad;*
4. *tasas y cánones: describe el modelo de las tasas y cánones cuando la autoridad nacional de seguridad sea el organismo de certificación de la seguridad, así como la tasa por hora que aplica la autoridad nacional de seguridad en la evaluación de la parte nacional cuando la Agencia sea el organismo de certificación de la seguridad;*
5. *Descripción de los acuerdos transfronterizos o de cualquier otro tipo de disposiciones aplicables e identificación de las estaciones fronterizas cubiertas por los mismos. También es sensato facilitar los datos de contacto o el sitio web de los Estados miembros vecinos para que los posibles solicitantes puedan encontrar la información adecuada (si procede).*
6. *Descripción y explicación de los requisitos establecidos en las normas nacionales notificadas y los procedimientos administrativos nacionales aplicables. También es necesario aclarar todas las normas nacionales de procedimiento aplicables ya que, por ejemplo, pueden hacer referencia a determinadas disposiciones o pueden explicar de qué modo los esquemas nacionales de certificación podrían servir para demostrar la capacidad del solicitante para cumplir con los requisitos de las normas nacionales notificadas. Además, la autoridad nacional de seguridad dará instrucciones al solicitante sobre cómo poner en correspondencia sus pruebas con los requisitos nacionales. Esta tarea puede llevarse a cabo a través de:*
 - *un formulario web en el que figuren los requisitos preregistrados por la ANS en la ventanilla única. Esta es la opción preferida,*

- *un formulario web disponible en la ventanilla única, en el que el solicitante registra por sí mismo los requisitos nacionales pertinentes, descritos por la ANE en su guía nacional de solicitud, o bien*
 - *una plantilla facilitada por la ANS en su guía de aplicación nacional. En este caso, el solicitante carga este documento en la ventanilla única;*
7. *requisitos mínimos de seguro (cuando proceda), como la necesidad de enviar una prueba del seguro o cobertura económica de la responsabilidad civil;*
 8. *procedimiento de recurso nacional cuando la autoridad nacional de seguridad sea el organismo de certificación de la seguridad;*
 9. *disposiciones nacionales relativas al control jurisdiccional cuando la autoridad nacional de seguridad sea el organismo de certificación de la seguridad;*
 10. *Disposiciones relativas a las estaciones fronterizas del Estado miembro al que se destina la guía y datos de contacto y asesoramiento para los Estados miembros vecinos.*

ANEXO 3 Modelo de Plan de acción

Plan de acción del CSU relativo a incidencias que requieren de supervisión en consonancia con el Reglamento (UE) 1078/2012 MCS sobre seguimiento.

N.º	Incidencia(s)	Descripción de la acción o de las acciones	Vínculo con la evaluación de riesgos	Responsable de la implantación	Participantes	Seguimiento: Ejecución	Seguimiento: Eficiencia	En su caso, hitos propuestos por la AFE	Estado de la supervisión
0	Hacer el enlace o copiar y pegar el número, el título y el contenido de la objeción residual de la incidencia en la ventanilla única	Descripción de por qué y cómo se llevarán a cabo las acciones, y de cuáles serán los resultados concretos correspondientes (pueden ser líneas separadas).	Cuando proceda, las medidas de control del riesgo o las acciones correctivas deben explicarse o vincularse a esta acción	Nombre de la persona encargada de la implementación	Enumere el personal o las partes interesadas implicadas antes, durante o después de la ejecución de la acción	Fechas (dd/mm/aaaa) (o pasos con fechas) de la realización de la acción	Cómo se determinará, estimará o medirá que la acción está alcanzando el objetivo para el que se creó (vinculado al MCS en el SGS 2018/762, 6.1.1d))		A cumplimentar cuando se presente una solicitud de renovación o actualización. ¿Ha llevado a cabo una ANS una supervisión de la acción? En caso afirmativo, ¿cuál y con qué resultado? Si no se realiza ninguna supervisión respecto a este tema, indíquese «ninguna supervisión».
1									
...									

ANEXO 4

Instrucciones para el organismo de certificación de la seguridad sobre cómo rellenar los campos en la ventanilla única para generar un certificado de seguridad único

Al expedir un certificado de seguridad único, el organismo de certificación de la seguridad debe rellenar los campos pertinentes de la ventanilla única. En el siguiente cuadro se ofrecen instrucciones sobre cómo hacerlo, y se utiliza la misma numeración que en la ventanilla única.

Cuadro 4: Instrucciones sobre cómo el organismo de certificación de la seguridad revisa y, cuando es necesario, actualiza los campos de la ventanilla única para generar un certificado de seguridad único

Nombre del campo	Comentario
1. Información sobre el certificado:	
Número de identificación europeo	El NIE se genera automáticamente.
Tipo de certificado	Nuevo, renovación o actualización: la ventanilla única rellena este campo automáticamente, sobre la base de la información disponible en el formulario de solicitud pertinente, y el organismo de certificación de la seguridad puede editarlo.
Certificado previo	La ventanilla única no rellena este campo automáticamente, sobre la base de la información disponible en el formulario de solicitud pertinente, y el organismo de certificación de la seguridad puede editarlo. Se invita al organismo de certificación de la seguridad a comprobar que esta información es precisa. Tenga en cuenta que esta información no se introduce a menos que la persona que cumplimenta el CSU haga doble clic en el campo.
Período de validez:	El organismo de certificación de la seguridad especifica el plazo de validez. La fecha de inicio de validez no se corresponde necesariamente con la fecha de la decisión de expedición del certificado de seguridad único, sino con el comienzo de la operación, a petición del solicitante o conforme a las fechas de vencimiento del certificado anterior. La ventanilla única calcula automáticamente 5 años utilizando la fecha de validez inicial que se haya introducido. El organismo de certificación de la seguridad puede actualizarla.
2. Empresa ferroviaria:	
2.1. Denominación jurídica	La empresa ferroviaria se identificará por su denominación legal. La ventanilla única rellena este campo automáticamente, sobre la base de la información disponible en el formulario de solicitud pertinente, y el organismo de certificación de la seguridad puede editarlo.
2.2. Número de registro nacional	La ventanilla única rellena este campo automáticamente, sobre la base de la información disponible en el formulario de solicitud pertinente, y el organismo de certificación de la seguridad puede editarlo.
2.3. Número de IVA	La ventanilla única rellena este campo automáticamente, sobre la base de la información disponible en el formulario de solicitud pertinente, y el organismo de certificación de la seguridad puede editarlo.

Nombre del campo	Comentario
3. Organismo de certificación de la seguridad:	
3.1. Organización	La ventanilla única rellena este campo automáticamente y el organismo de certificación de la seguridad puede editarlo. Para las solicitudes emitidas por la Agencia, se leerá la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea.
3.2. Estado miembro	La ventanilla única rellena este campo automáticamente y el organismo de certificación de la seguridad puede editarlo.
4. Contenido del certificado:	
4.1. Tipo de operación:	La ventanilla única rellena este campo automáticamente y el organismo de certificación de la seguridad puede editarlo.
4.2. Zona de operación	La ventanilla única rellena este campo automáticamente y el organismo de certificación de la seguridad puede editarlo.
4.3. Restricciones y condiciones de uso	Aquí la ventanilla única permite al organismo de certificación de la seguridad identificar las posibles restricciones o condiciones de uso que se hayan acordado durante la evaluación.
4.4. Legislación nacional aplicable	Al especificar la legislación nacional aplicable, se anima a las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad a que identifiquen las exclusiones específicas de la Directiva (UE) 2016/798 aplicables en sus respectivos Estados miembros que sean pertinentes para el tipo y el alcance de las operaciones. En caso de que sea necesario, se pueden proporcionar más detalles en el campo 4.6 «Información adicional» del certificado de seguridad único.
4.5. Información adicional	Las autoridades pueden utilizar este campo para añadir otros datos que consideren pertinentes, como otros tipos de operación que exija la legislación nacional (véase el apartado 4.5), la entidad encargada de la función de mantenimiento, o el papel de un centro de formación acreditado o reconocido desempeñado por la empresa ferroviaria.
5. Fecha de expedición y firma:	
	La ventanilla única genera esta fecha automáticamente cuando se firma el documento.

ANEXO

Plantilla modelo de cuadro de correspondencias con los requisitos establecidos en las normas nacionales

A rellenar por la autoridad nacional de seguridad		A rellenar por el solicitante del certificado de seguridad único	
Referencia (Referencia a la norma nacional de seguridad notificada aplicable)	Requisitos (Encabezado del requisito establecido en la norma nacional de seguridad notificada aplicable)	Pruebas documentales (Referencia del documento/ versión/fecha/capítulo/sección, etc.)	Descripción (Breve descripción del documento)



European Union Agency for Railways

120 rue Marc Lefrancq
BP 20392
FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel. +33 (0)327 09 65 00

era.europa.eu
Twitter @ERA_railways

Guidance for Safety certification:

- ▶ Application Guide for the Granting of Single Safety Certificates
- ▶ Supervision guide
- ▶ Management maturity model
- ▶ Enforcement management model
- ▶ Coordination between national safety authorities – A common approach to supervision
- ▶ Competence management framework for authorities

