

Making the railway system  
work better for society.

## Guía

### *Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos*

	<i>Redactado por</i>	<i>Validado por</i>	<i>Aprobado por</i>
<i>Nombre</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RÍO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Cargo</i>	Jefe de proyecto	Jefe de equipo	Jefe de unidad
<i>Fecha</i>	21.9.2018	21.9.2018	21.9.2018
<i>Firmas</i>			

#### *Historia del documento*

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Observaciones</i>
1.0	21.9.2018	Versión final para publicación basada en el borrador de documento de trabajo 0.8

*Este es un documento orientativo de la Agencia Ferroviaria Europea sin fuerza vinculante. Se entiende sin perjuicio de los procesos de toma de decisiones previstos por la legislación aplicable de la Unión Europea. Además, la interpretación vinculante del Derecho de la Unión es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.*

*Nota: En caso de inconsistencia o discrepancia entre la versión en inglés y la de cualquier otro idioma de esta publicación, prevalecerá la versión en inglés.*

Ni la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea ni ninguna otra persona que actúe en su nombre es responsable del uso que pueda hacerse de la siguiente información.

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2018

© Agencia Ferroviaria de la Unión Europea, 2018

Reproducción autorizada siempre que se cite la fuente.

Si desean usarse o reproducirse fotografías o cualquier otro material cuyos derechos de autor no correspondan a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea, deberá recabarse la autorización previa directamente de los correspondientes titulares de los derechos de autor.

WITHDRAWN

**Índice**

0. Cuadro resumen .....	7
1. Introducción .....	14
1.1. Contexto .....	14
1.2. Base jurídica .....	15
1.3. Ámbito de aplicación.....	15
1.4. Objetivos .....	16
1.5. Gestión del documento.....	16
2. Referencias, definiciones y abreviaturas.....	17
2.1. Documentos de referencia.....	17
2.2. Definiciones y abreviaturas.....	19
3. Contenido de las disposiciones prácticas .....	20
3.1. Considerandos.....	20
3.2. Capítulo 1. Disposiciones generales.....	21
3.2.1. Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.....	21
3.2.2. Artículo 2. Definiciones .....	22
3.2.3. Responsabilidades.....	30
3.2.4. Artículo 9. Utilización de un vehículo autorizado .....	37
3.2.5. Artículo 10. Lenguas.....	39
3.2.6. Artículo 11. Proceso de autorización de vehículos trenes-tranvía en el espacio ferroviario europeo único .....	41
3.2.7. Artículo 12. Acuerdos transfronterizos.....	43
3.3. Capítulo 2. Fase 1: preparación de la solicitud .....	43
3.3.1. Artículo 13. Recopilación de requisitos.....	43
3.3.2. Identificación del caso de autorización y decisión sobre el mismo .....	48
3.3.3. Artículo 17. Identificación de las normas, incluidos los casos de no aplicación de las ETI .....	58
3.3.4. Artículo 18. Identificación y definición de las medidas necesarias para utilizar el vehículo en ensayos en la red .....	63
3.3.5. Artículo 19. Autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red .....	64
3.3.6. Artículo 20. Identificación de las condiciones de uso del vehículo previstas y otras limitaciones.....	68
3.3.7. Artículo 21. Identificación de las evaluaciones de la conformidad .....	70
3.4. Capítulo 3. Fase 2: compromiso previo.....	72
3.4.1. Artículo 22. Compromiso previo .....	72
3.4.2. Preparación de una propuesta de compromiso previo y consulta a los organismos de evaluación de la conformidad .....	75
3.4.3. Artículo 23. Expediente de compromiso previo .....	75
3.4.4. Artículo 24. Referencia del compromiso previo .....	75
3.5. Capítulo 4. Fase 3: evaluación de la conformidad .....	76
3.5.1. Artículo 25. Evaluación de la conformidad .....	77
3.5.2. Realización de una evaluación de la conformidad.....	82

3.5.3.	Recopilación de documentos de los organismos de evaluación de la conformidad 82	
3.5.4.	Artículo 26. Realización de verificaciones y establecimiento de pruebas .....	82
3.5.5.	Métodos alternativos a los previstos en las normas nacionales .....	84
3.5.6.	Comprobación de la aceptabilidad de los resultados de la verificación y la evaluación .....	85
3.5.7.	Artículo 27. Corrección de disconformidades.....	85
3.6.	Capítulo 5. Fase 4: presentación de la solicitud.....	85
3.6.1.	Artículo 28. Aportación de pruebas para la solicitud.....	86
3.6.2.	Artículo 29. Compilación del expediente que acompaña a la solicitud .....	86
3.6.3.	Artículo 30. Contenido y exhaustividad de la solicitud .....	88
3.6.4.	Artículo 31. Presentación de la solicitud de autorización a través de la ventanilla única.....	89
3.7.	Capítulo 6. Fase 5: tramitación de la solicitud .....	90
3.7.1.	Envío de la solicitud a la entidad responsable de la autorización (la Agencia o la ANS) por el sistema de ventanilla única.....	90
3.7.2.	Artículo 32. Comprobación de la exhaustividad de la solicitud.....	90
3.7.3.	Artículo 33. Acuse de recibo de la solicitud .....	91
3.7.4.	Artículo 34. Plazo para la evaluación de la solicitud .....	91
3.7.5.	Artículo 35. Comunicación durante la evaluación de la solicitud .....	93
3.7.6.	Artículo 36. Gestión de la información relativa a la evaluación de la solicitud .....	94
3.7.7.	Artículo 37. Coordinación entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso con vistas a la evaluación de la solicitud .....	94
3.7.8.	Artículo 38. Evaluación de la solicitud .....	95
3.7.9.	Artículo 39. Evaluación de la solicitud por la entidad responsable de la autorización .....	97
3.7.10.	Artículo 40. Evaluación de la solicitud por las ANS competentes para el área de uso 99	
3.7.11.	Artículo 41. Tipificación de cuestiones .....	100
3.7.12.	Artículo 42. Duda razonable .....	103
3.7.13.	Artículo 43. Comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización en relación con las evaluaciones realizadas por las ANS competentes para el área de uso .....	104
3.7.14.	Artículo 44. Arbitraje en virtud del artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797 y del artículo 12, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) 2016/796 .....	104
3.7.15.	Artículo 45. Conclusión de la evaluación de la solicitud .....	106
3.7.16.	Artículo 46. Decisión sobre la expedición de la autorización o de denegación de la solicitud .....	106
3.8.	Capítulo 7. Fase 6: documentación definitiva y autorización .....	107
3.8.1.	Artículo 47. Documentación definitiva en relación con la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo.....	107
3.8.2.	Artículo 48. Información en la autorización de tipo de vehículo expedida .....	108
3.8.3.	Artículo 49. Información en la autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedida .....	108
3.8.4.	Artículo 50. Registro en el RETAV y en ERADIS.....	109
3.8.5.	Artículo 51. Revisión en virtud del artículo 21, apartado 11, de la Directiva (UE) 2016/797.....	111

3.8.6.	Artículo 52. Archivo de una decisión y del expediente completo que acompaña a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46 .....	112
3.9.	Capítulo 8. Suspensión, revocación o modificación de una autorización expedida .....	113
3.9.1.	Artículo 53. Suspensión, revocación o modificación de una autorización expedida.....	113
3.9.2.	Artículo 54. Efecto de la suspensión, la revocación o la modificación de una autorización expedida en el registro en el RETAV, en ERADIS y en los registros de vehículos .....	113
3.10.	Capítulo 9. Disposiciones finales.....	114
3.10.1.	Artículo 55. Disposiciones transitorias.....	114
3.10.2.	Artículo 56. Entrada en vigor y aplicación .....	115
3.11.	Anexos.....	115
	Anexo I. Contenido de la solicitud .....	116
	Anexo II. Aspectos para la evaluación por parte de la entidad responsable de la autorización .....	120
	Anexo III. Aspectos para la evaluación por las ANS competentes para el área de uso .....	122
	Anexo IV. Plantilla modelo para la autorización de tipo de vehículo.....	123
	Anexo V. Plantilla modelo para la autorización de puesta en el mercado de vehículos .....	125
	Anexo VI. Plantilla modelo para comunicar que el expediente de solicitud está completo o incompleto.....	127
	Anexo VII. Plantilla modelo para la solicitud de compromiso previo.....	129
	Anexo VIII. Plantilla modelo para la referencia del compromiso previo .....	132
	Anexo IX. Plantilla de modelo para el expediente de evaluación previsto en el artículo 39, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y las comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización en relación con las evaluaciones realizadas por las ANS competentes para el área de uso, tal como se regulan en el artículo 43 de dicho Reglamento .....	135
	Anexo X. Plantilla modelo para el expediente de evaluación previsto en el artículo 40, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión .....	138
	Anexo XI. Plantilla modelo para el expediente de evaluación relativo a la conclusión de la evaluación de la solicitud previsto en el artículo 45, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.....	140
	Anexo XII. Plantilla modelo para la decisión sobre la expedición de la autorización o de denegación de la solicitud contemplada en el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión .....	142
	Anexo XIII. Lista de contenidos de la notificación contemplada en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión .....	144
	Anexo XIV. Aspectos que deben evaluarse para la notificación contemplada en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.....	147
	Anexo XV. Plantilla modelo para presentar la notificación, tal como se contempla en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.....	150
	Anexo XVI. Plantilla modelo para la decisión contemplada en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión .....	154
	Anexo XVII. Plantilla modelo para presentar la solicitud, tal como se contempla en el artículo 31, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.....	156

Anexo XVIII. Diagramas de flujo.....	161
Anexo XIX. Hoja de observaciones .....	173

WITHDRAWN

Versión 1.0 (21.9.2018). Las copias impresas no están verificadas. Descargue la versión más reciente en [era.europa.eu](http://era.europa.eu). © 2018 Agencia Ferroviaria de la Unión Europea. Derechos reservados.

## 0. Cuadro resumen

Este cuadro ofrece información general sobre los diferentes supuestos prácticos con los que pueden encontrarse los solicitantes y resume su relación con los casos de autorización recogidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545. Además, para cada supuesto, ofrece a los solicitantes información sobre la necesidad de presentar una solicitud de autorización a través de la ventanilla única, sobre los trámites que deben seguirse y sobre los documentos que resulta necesario incluir en el expediente que acompaña a la solicitud. Los supuestos también se identifican en el diagrama de flujo de la subfase 1.1.

El presente cuadro es un instrumento que ofrece a los futuros solicitantes una perspectiva general consolidada del proceso y una introducción a las disposiciones prácticas para la autorización de vehículos (Reglamento de Ejecución y guías de aplicación). Ha sido elaborado por el Group of Representative Bodies (GRB) con el objetivo de proporcionar a los solicitantes una rápida introducción a las disposiciones prácticas.

Es necesario señalar que el cuadro contiene un panorama general de los distintos supuestos sin fuerza vinculante. Las disposiciones jurídicamente vinculantes se encuentran en la Directiva (UE) 2016/797 y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545. El cuadro incorpora referencias y observaciones complementarias para facilitar a los solicitantes la búsqueda del contenido relacionado en la Directiva y el Reglamento de Ejecución (incluidas las guías de aplicación).

WITHDRAWN

Cuadro 0. Cuadro resumen

Supuesto	Descripción del supuesto	Caso de autorización con arreglo al artículo 14, apartado 1 del RE	¿Debe presentarse una solicitud?	¿Deben incluirse pruebas de la recopilación de requisitos en la solicitud? (5)	¿Deben participar los organismos de evaluación de la conformidad (ON y OD)?	¿Debe participar un organismo de evaluación (MCS ER)? (3)	¿Deben incluirse en la solicitud los expedientes técnicos que acompañan la declaración «CE» de verificación?	¿Debe incluirse la declaración «CE» de verificación en la solicitud?	¿Debe incluirse la declaración del proponente (artículo 16 del MCS ER; puntos 18.10 y 18.12 del anexo I del RE) en la solicitud? (3)	Observaciones, exigencias específicas	Autorización que debe expedir la entidad responsable de la autorización
1a	Autorización de tipo de vehículo (para un nuevo tipo de vehículo) (Subepígrafes 3.2.2.19 y 3.3.2.1 de las GA)	Primera autorización [Artículo 14, apartado 1, letra a), del RE]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	El solicitante puede optar por que se autorice el nuevo tipo sin una autorización simultánea de puesta en el mercado del primer vehículo. (Subepígrafe 3.2.2.15 de las GA)	Autorización de tipo de vehículo (Artículo 48 del RE) (Subepígrafe 3.8.2 y anexo IV de las GA)
1b	Autorización de puesta en el mercado de vehículos (para el primer vehículo de un tipo) (Subepígrafes 3.2.2.19 y 3.3.2.1 de las GA)	Primera autorización [Artículo 14, apartado 1, letra a), del RE]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	La solicitud de autorización de puesta en el mercado del primer vehículo de un tipo implicará tanto la autorización del tipo de vehículo como la autorización de puesta en el mercado del primer vehículo. Basta para ello una única solicitud. (Artículo 24, apartado 2, de la DI)	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos (Artículos 48 y 49 del RE) (Subepígrafes 3.8.2 y 3.8.3 y anexos IV y V de las GA)
2a	Autorización de conformidad con un tipo (suministro de una serie de vehículos) (Artículo 25 de la DI) (Subepígrafes 3.2.2.15 y 3.3.2.1 de las GA)	Autorización de conformidad con el tipo [Artículo 14, apartado 1, letra e), del RE]	Sí	No (5) El proceso de recopilación de requisitos también debe cubrir la fase de fabricación	Sí La fase de fabricación debe estar sujeta a la vigilancia del organismo o los organismos de evaluación de la conformidad. (2010/713/UE)	No Siempre que los aspectos que afecten a la seguridad y la integración segura de los subsistemas durante la fase de fabricación ya se encuentren cubiertos en la recopilación de requisitos con motivo de la autorización de tipo de vehículo o la autorización de tipo y no se introduzcan modificaciones en el proceso de fabricación	No Las declaraciones «CE» de verificación forman parte de la documentación asociada a la declaración de conformidad con el tipo.	Sí	No El proponente debe establecer una declaración del riesgo que abarque la fase de fabricación.	Pruebas que deben aportarse: declaración de conformidad con el tipo (y documentación correspondiente) y decisiones sobre la no aplicación de las ETI (Puntos 18.3 y 18.4 del anexo I del RE) (Anexo I de las GA) El proceso de recopilación de requisitos también debe abarcar el proceso de fabricación. Sin embargo, no se necesitan las pruebas de esto en la solicitud.	Autorización de puesta en el mercado de vehículos (Artículo 49 del RE) (Subepígrafe 3.8.3 y anexo V de las GA)
2b	Modificaciones en un vehículo ya autorizado para que sea conforme con otra versión o variante del tipo (Artículo 25 de la DI) (Subepígrafes 3.2.2.15 y 3.3.2.3 de las GA)	Autorización de conformidad con el tipo [Artículo 14, apartado 1, letra e), del RE]	Sí	No (5) El proceso de recopilación de requisitos también debe cubrir la fase de fabricación	Sí La fase de fabricación debe estar sujeta a la vigilancia del organismo o los organismos de evaluación de la conformidad. (2010/713/UE)	No Siempre que los aspectos que afecten a la seguridad y la integración segura de los subsistemas durante la fase de fabricación ya se encuentren cubiertos en la recopilación de requisitos con motivo de la autorización de tipo de vehículo o la autorización de tipo y no se introduzcan modificaciones en el proceso de fabricación	Sí Las declaraciones «CE» de verificación forman parte de la documentación asociada a la declaración de conformidad con el tipo.	No	No El proponente debe establecer una declaración del riesgo que abarque la fase de fabricación.	Pruebas que deben aportarse: declaración de conformidad con el tipo (y documentación correspondiente) y decisiones sobre la no aplicación de las ETI (Puntos 18.3 y 18.4 del anexo I del RE) (Anexo I de las GA) El proceso de recopilación de requisitos también debe abarcar el proceso de fabricación. Sin embargo, no se necesitan las pruebas de esto en la solicitud. Explicación en el párrafo «Conseguir la conformidad de un vehículo con otra versión y/o variante autorizadas del tipo de vehículo» del subepígrafe 3.3.2.3 de las GA	Autorización de puesta en el mercado de vehículos (Artículo 49 del RE) (Subepígrafe 3.8.3 y anexo V de las GA)
3	Modificaciones de las ETI o de las normas nacionales en virtud del artículo 24, apartado 3, de las ETI que no requieran una modificación del diseño del tipo de vehículo (Subepígrafes 3.3.2.1 y 3.3.3 de las GA)	Renovación de la autorización de tipo de vehículo (Artículo 24, apartado 3, de la DI) [Artículo 14, apartado 1, letra b), del RE]	Sí	No (5)	Sí	Depende de la naturaleza de las normas modificadas (3) (4)	Sí	Sí	Sí (4) Si participa un organismo de evaluación (MCS ER), el proponente debe establecer una declaración del riesgo.	El alcance de las pruebas que deben incluirse en el expediente que acompaña la solicitud de autorización se limita a las normas modificadas. (Artículo 24, apartado 3, de la DI) La renovación de la autorización del tipo de vehículo solo requiere la verificación de los parámetros modificados en relación con los cuales la nueva norma invalide el tipo de vehículo existente.	Autorización de tipo de vehículo (Artículo 48 del RE) (Subepígrafe 3.8.2 y anexo IV de las GA)
4	Ampliación del área de uso sin modificaciones en el diseño (Artículo 21, apartado 13, de la DI) (Subepígrafes 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 y 3.6.3 de las GA)	Ampliación del área de uso [Artículo 14, apartado 1, letra c), del RE]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Las comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización para autorizar la ampliación del área de uso de un tipo de vehículo deben limitarse a la comprobación de la validez de la autorización original del tipo de vehículo y la comprobación de la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red del área de uso ampliada. No deben repetirse las comprobaciones ya realizadas con motivo de la primera autorización. (Subepígrafe 3.3.2.1 de las GA) Posibilidad de que el titular solicite un nuevo tipo o cree una nueva variante del tipo existente, a su elección (Artículo 14, apartado 2, del RE)	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo que cubre el área de uso ampliada (Artículos 48 y 49 del RE) (Subepígrafes 3.8.2 y 3.8.3 y anexos IV y V de las GA)

Cuadro 0. Cuadro resumen

Supuesto	Descripción del supuesto	Caso de autorización con arreglo al artículo 14, apartado 1 del RE	¿Debe presentarse una solicitud?	¿Deben incluirse pruebas de la recopilación de requisitos en la solicitud? (5)	¿Deben participar los organismos de evaluación de la conformidad (ON y OD)?	¿Debe participar un organismo de evaluación (MCS ER)? (3)	¿Deben incluirse en la solicitud los expedientes técnicos que acompañan la declaración «CE» de verificación?	¿Debe incluirse la declaración «CE» de verificación en la solicitud?	¿Debe incluirse la declaración del proponente (artículo 16 del MCS ER; puntos 18.10 y 18.12 del anexo I del RE) en la solicitud? (3)	Observaciones, exigencias específicas	Autorización que debe expedir la entidad responsable de la autorización
										(Subepígrafe 3.3.2.2 de las GA)	
5a (8)	Ampliación del área de uso junto con una modificación en el diseño del tipo que requiere una nueva autorización (Artículo 21, apartado 13, de la DI) (Subepígrafos 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 y 3.6.3 de las GA) <b>Mismo titular</b>	Nueva autorización y ampliación del área de uso [Artículo 14, apartado 1, letras c) y d); y artículo 14, apartados 2 y 3, del RE]	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Se trata de una combinación de los supuestos 4 y 6. La solicitud combinada de nueva autorización y autorización de ampliación del área de uso puede presentarse a la vez en una única solicitud a través de la ventanilla única. (Artículo 14, apartado 3, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.1 de las GA) Posibilidad de que el titular solicite un nuevo tipo o cree una nueva variante del tipo existente, a su elección (Artículo 14, apartado 2, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.2 de las GA)	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo que cubre las modificaciones y el área de uso ampliada (Artículos 48 y 49 del RE) (Subepígrafos 3.8.2 y 3.8.3 y anexos IV y V de las GA)
5b (8)	Ampliación del área de uso junto con una modificación en el diseño del tipo que requiere una nueva autorización (Artículo 21, apartado 13, de la DI) (Subepígrafos 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 y 3.6.3 de las GA) <b>Nuevo titular</b>	Nueva autorización y ampliación del área de uso [Artículo 14, apartado 1, letras c) y d); artículo 14, apartados 2 y 3; y artículo 15, apartado 4, del RE]	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Se trata de una combinación de los supuestos 4 y 7. La solicitud combinada de nueva autorización y autorización de ampliación del área de uso puede presentarse a la vez en una única solicitud a través de la ventanilla única. (Artículo 14, apartado 3, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.1 de las GA) Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular (Artículo 15, apartado 4, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.2 de las GA)	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo que cubre las modificaciones y el área de uso ampliada (Artículos 48 y 49 del RE) (Subepígrafos 3.8.2 y 3.8.3 y anexos IV y V de las GA)
6	Modificación de las características básicas de diseño o del nivel de seguridad del vehículo que cumple los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la DI: • parámetros que quedan fuera del intervalo aceptable definido en las ETI • posibilidad de que el nivel global de seguridad del vehículo se vea afectado • exigencia de las ETI aplicables (Artículo 21, apartado 12, de la DI) [Artículo 15, apartado 1, letra d), del RE] <b>Mismo titular</b>	Nueva autorización [Artículo 14, apartado 1, letra d); y artículo 14, apartados 2 y 3, del RE]	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Posibilidad de que el titular solicite un nuevo tipo o cree una nueva variante del tipo existente, a su elección (Artículo 14, apartado 2, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.2 de las GA)	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo que cubre las modificaciones (Artículos 48 y 49 del RE) (Subepígrafos 3.8.2 y 3.8.3 y anexos IV y V de las GA)

Cuadro 0. Cuadro resumen

Supuesto	Descripción del supuesto	Caso de autorización con arreglo al artículo 14, apartado 1 del RE	¿Debe presentarse una solicitud?	¿Deben incluirse pruebas de la recopilación de requisitos en la solicitud? (5)	¿Deben participar los organismos de evaluación de la conformidad (ON y OD)?	¿Debe participar un organismo de evaluación (MCS ER)? (3)	¿Deben incluirse en la solicitud los expedientes técnicos que acompañan la declaración «CE» de verificación?	¿Debe incluirse la declaración «CE» de verificación en la solicitud?	¿Debe incluirse la declaración del proponente (artículo 16 del MCS ER; puntos 18.10 y 18.12 del anexo I del RE) en la solicitud? (3)	Observaciones, exigencias específicas	Autorización que debe expedir la entidad responsable de la autorización
7	<p>Modificación de las características básicas de diseño o del nivel de seguridad del vehículo que cumple los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la DI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>parámetros que quedan fuera del intervalo aceptable definido en las ETI</li> <li>posibilidad de que el nivel global de seguridad del vehículo se vea afectado</li> <li>exigencia de las ETI aplicables</li> </ul> <p>(Artículo 21, apartado 12, de la DI) (Artículo 15, apartado 1, letra d), del RE) <b>Nuevo titular</b></p>	Nueva autorización (Artículo 14, apartado 1, letra d); artículo 15, apartado 1, letra d); artículo 15, apartado 4; y artículo 16, apartado 3, del RE)	Sí	Sí	Sí (1)	Sí (3)	Sí (1)	Sí (2)	Sí (3)	Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular (Artículo 15, apartado 4, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.2 de las GA)	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo que cubre las modificaciones (Artículos 48 y 49 del RE) (Subepígrafes 3.8.2 y 3.8.3 y anexos IV y V de las GA)
8	<p>Modificación de las características básicas de diseño o del nivel de seguridad del vehículo que no cumple los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la DI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>parámetros que quedan fuera del intervalo aceptable definido en las ETI</li> <li>posibilidad de que el nivel global de seguridad del vehículo se vea afectado</li> <li>exigencia de las ETI aplicables</li> </ul> <p>(Artículo 21, apartado 12, de la DI) (Artículo 15, apartado 1, letra c), del RE) <b>Mismo titular</b></p>	No se aplica (Artículo 15, apartado 1, letra c); y artículo 15, apartado 2, del RE)	No	No se aplica (5)	Sí (1)	Sí (6)	No se aplica (1)	No se aplica (2)	No se aplica (7)	<p>El titular de la autorización de tipo deberá tener disponible la información pertinente cuando lo solicite la entidad responsable de la autorización, las ANS, la Agencia o los Estados miembros.</p> <p>(Anexo IV, punto 2.6, de la DI) (Artículo 15, apartado 2, del RE)</p> <p>Debe crearse una nueva versión de tipo de vehículo o una nueva versión de una variante de tipo de vehículo y proporcionarse la información pertinente a la entidad responsable de la autorización. Esta deberá inscribir en el RETAV la nueva versión del tipo de vehículo o la nueva versión de la variante de tipo de vehículo.</p> <p>(Artículo 15, apartado 3, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.2, letra c), de las GA)</p> <p>El solicitante puede pedir que un organismo de evaluación (MCS ER) dictamine que la modificación no cumple los criterios, aunque no es obligatorio.</p>	La entidad responsable de la autorización deberá inscribir en el RETAV la nueva versión del tipo de vehículo o la nueva versión de la variante del tipo de vehículo, utilizando la información facilitada por el titular de la autorización de tipo de vehículo. (Artículo 15, apartado 3, del RE)
9a	<p>Modificación de las características básicas de diseño o del nivel de seguridad del vehículo que no cumple los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la DI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>parámetros que quedan fuera del intervalo aceptable definido en las ETI</li> <li>posibilidad de que el nivel global de seguridad del vehículo se vea afectado</li> <li>exigencia de las ETI aplicables</li> </ul> <p>(Artículo 21, apartado 12, de la DI) (Artículo 15, apartado 1, letra c), del RE) <b>Nuevo titular</b> <b>Modificación exclusivamente de uno o varios vehículos</b> (Artículo 16 del RE) (Subepígrafe 3.3.2.3 de las GA)</p>	<p>No se aplica, a menos que lo solicite la autoridad responsable de la autorización en un plazo de cuatro meses a contar desde la notificación de las modificaciones. (Artículo 16, apartado 4, del RE)</p> <p>Nueva autorización si así lo solicita la autoridad responsable de la autorización en un plazo de cuatro meses a contar desde la notificación de las modificaciones (Artículo 14, apartado 1, letra d);</p>	No	No se aplica (5)	Sí (1)	Sí (6)	No se aplica (1)	No se aplica (2)	No se aplica (7)	<p>La entidad gestora de la modificación debe notificar las modificaciones a la autoridad responsable de la autorización. Esto puede aplicarse a un vehículo o a varios vehículos idénticos.</p> <p>La entidad responsable de la autorización puede emitir, en un plazo de cuatro meses, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada.</p> <p>La notificación debe realizarse por medio de una herramienta informática específica. (Subepígrafe 3.3.2.3 de las GA)</p>	No se aplica
			Sí	Sí	Sí (1)	Sí (3)	Sí (1)	Sí (2)	Sí (3)	<p>El nuevo titular debe notificar las modificaciones a la entidad responsable de la autorización. Esto puede aplicarse a un vehículo o a varios vehículos idénticos.</p> <p>La entidad responsable de la autorización puede emitir, en un plazo de cuatro meses, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada.</p> <p>Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular (Artículo 15, apartado 4, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.2 de las GA)</p>	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos (Artículos 48 y 49 del RE) (Subepígrafes 3.8.2 y 3.8.3 y anexos IV y V de las GA)

Cuadro 0. Cuadro resumen

Supuesto	Descripción del supuesto	Caso de autorización con arreglo al artículo 14, apartado 1 del RE	¿Debe presentarse una solicitud?	¿Deben incluirse pruebas de la recopilación de requisitos en la solicitud? (5)	¿Deben participar los organismos de evaluación de la conformidad (ON y OD)?	¿Debe participar un organismo de evaluación (MCS ER)? (3)	¿Deben incluirse en la solicitud los expedientes técnicos que acompañan la declaración «CE» de verificación?	¿Debe incluirse la declaración «CE» de verificación en la solicitud?	¿Debe incluirse la declaración del proponente (artículo 16 del MCS ER; puntos 18.10 y 18.12 del anexo I del RE) en la solicitud? (3)	Observaciones, exigencias específicas	Autorización que debe expedir la entidad responsable de la autorización
		y artículo 16, apartado 4, del RE]									
9b	<p>Modificación de las características básicas de diseño o del nivel de seguridad del vehículo que no cumple los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la DI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• parámetros que quedan fuera del intervalo aceptable definido en las ETI</li> <li>• posibilidad de que el nivel global de seguridad del vehículo se vea afectado</li> <li>• exigencia de las ETI aplicables</li> </ul> <p>(Artículo 21, apartado 12, de la DI) (Artículo 15, apartado 1, letra c), del RE]</p> <p><b>Nuevo titular</b> <b>Modificación en el tipo de vehículo únicamente y/o en el tipo de vehículo y los vehículos</b></p>	Nueva autorización [Artículo 14, apartado 1, letra d); y artículo 15, apartado 1, letra d), del RE]	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular (Artículo 15, apartado 4, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.2 de las GA)	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos (Artículos 48 y 49 del RE) (Subepígrafes 3.8.2 y 3.8.3 y anexos IV y V de las GA)
10	<p>Modificación que introduce una desviación respecto del expediente técnico pero no cumple los criterios del artículo 21, apartado 12, de la DI [Artículo 15, apartado 1, letra b), y artículo 16, apartado 2, del RE] (Subepígrafe 3.3.2.1 de las GA)</p> <p><b>Mismo titular</b></p>	No se aplica [Artículo 15, apartado 1, letra b), del RE]	No	No se aplica (5)	Sí En caso de que afecte a las evaluaciones de la conformidad ya realizadas y sean necesarias nuevas comprobaciones y verificaciones [Subepígrafe 3.3.2.2, letra b), de las GA]	Sí (6)	No se aplica	No se aplica (2)	No se aplica (7)	<p>El titular de la autorización de tipo deberá tener disponible la información pertinente cuando lo solicite la entidad responsable de la autorización, las ANS, la Agencia o los Estados miembros.</p> <p>(Anexo IV, punto 2.6, de la DI) (Artículo 15, apartado 2, del RE)</p> <p>El solicitante puede pedir que un organismo de evaluación (MCS ER) dictamine que la modificación no cumple los criterios, aunque no es obligatorio.</p>	No se aplica
11a	<p>Modificación que introduce una desviación respecto del expediente técnico pero no cumple los criterios del artículo 21, apartado 12, de la DI [Artículo 15, apartado 1, letra b), y artículo 16, apartado 2, del RE] (Subepígrafe 3.3.2.1 de las GA)</p> <p><b>Nuevo titular</b> <b>Modificación exclusivamente de uno o varios vehículos</b> (Subepígrafe 3.3.2.3 de las GA)</p>	No se aplica, a menos que lo solicite la autoridad responsable de la autorización en un plazo de cuatro meses a contar desde la notificación de las modificaciones. (Artículo 16, apartado 4, del RE)	No	No se aplica (5)	Sí (1)	Sí (6)	No se aplica	No se aplica (2)	No se aplica (7)	<p>La entidad gestora de la modificación debe notificar las modificaciones a la autoridad responsable de la autorización. Esto puede aplicarse a un vehículo o a varios vehículos idénticos.</p> <p>La entidad responsable de la autorización puede emitir, en un plazo de cuatro meses, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada.</p> <p>La notificación debe realizarse por medio de una herramienta informática específica. (Subepígrafe 3.3.2.3 de las GA)</p>	No se aplica

Cuadro 0. Cuadro resumen

Supuesto	Descripción del supuesto	Caso de autorización con arreglo al artículo 14, apartado 1 del RE	¿Debe presentarse una solicitud?	¿Deben incluirse pruebas de la recopilación de requisitos en la solicitud? (5)	¿Deben participar los organismos de evaluación de la conformidad (ON y OD)?	¿Debe participar un organismo de evaluación (MCS ER)? (3)	¿Deben incluirse en la solicitud los expedientes técnicos que acompañan la declaración «CE» de verificación?	¿Debe incluirse la declaración «CE» de verificación en la solicitud?	¿Debe incluirse la declaración del proponente (artículo 16 del MCS ER; puntos 18.10 y 18.12 del anexo I del RE) en la solicitud? (3)	Observaciones, exigencias específicas	Autorización que debe expedir la entidad responsable de la autorización
		Nueva autorización si así lo solicita la autoridad responsable de la autorización en un plazo de cuatro meses a contar desde la notificación de las modificaciones [Artículo 14, apartado 1, letra d); y artículo 16, apartado 4, del RE]	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	El nuevo titular debe notificar las modificaciones a la entidad responsable de la autorización. Esto puede aplicarse a un vehículo o a varios vehículos idénticos. La entidad responsable de la autorización puede emitir, en un plazo de cuatro meses, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada. Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular (Artículo 15, apartado 4, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.2 de las GA)	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos (Artículos 48 y 49 del RE) (Subepígrafes 3.8.2 y 3.8.3 y anexos IV y V de las GA)
11b	Modificación que introduce una desviación respecto del expediente técnico pero no cumple los criterios del artículo 21, apartado 12, de la DI [Artículo 15, apartado 1, letra b), y artículo 16, apartado 2, del RE] (Subepígrafe 3.3.2.1 de las GA) <b>Nuevo titular</b> Modificación en el tipo de vehículo únicamente y/o en el tipo de vehículo y los vehículos	Nueva autorización [Artículo 14, apartado 1, letra d); y artículo 15, apartado 1, letra d), del RE]	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular (Artículo 15, apartado 4, del RE) (Subepígrafe 3.3.2.2 de las GA)	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos (Artículos 48 y 49 del RE) (Subepígrafes 3.8.2 y 3.8.3 y anexos IV y V de las GA)
12	Modificación en un tipo de vehículo autorizado o en un vehículo autorizado que no introduce una desviación respecto de los expedientes técnicos [Artículo 15, apartado 1, letra a), del RE] (Subepígrafe 3.3.2.1 de las GA)	No se aplica (Subepígrafe 3.3.2.2 de las GA)	No	No se aplica (5)	No	No	No se aplica	No se aplica	No se aplica	Necesidad de actualizar la gestión de la configuración del vehículo y/o del tipo de vehículo	No se aplica
13	Modificaciones en un vehículo ya autorizado relacionadas con la sustitución en el marco de una operación de mantenimiento sin modificaciones en el diseño o las funciones (Artículo 16, apartado 1, del RE)	No se aplica	No	No se aplica (5)	No	No	No se aplica	No se aplica	No se aplica	Necesidad de actualizar la gestión de la configuración del vehículo	No se aplica
14 (8)	Cuando sea necesario realizar ensayos en la red para obtener pruebas de la compatibilidad técnica y la integración segura de los subsistemas y/o de la compatibilidad técnica con la red (Artículo 21, apartados 3 y 5, de la DI) (Artículo 19 del RE)	No se aplica Autorización temporal expedida por la ANS con el fin de utilizar el vehículo en ensayos en la red cuando así lo requiera y especifique el marco jurídico nacional del Estado miembro (Subepígrafe 3.3.5 de las GA)	No			Depende del marco jurídico nacional del Estado miembro.				El proceso debe estar cubierto por el Sistema de Gestión de la Seguridad de la empresa ferroviaria que vaya a operar el vehículo o los vehículos de ensayo a fin de llevar a cabo la evaluación del riesgo. [Subepígrafe 3.3.5, letras a) y c), de las GA]	Autorización temporal expedida por la ANS

**Leyenda:** DI: Directiva (UE) 2016/797 sobre la interoperabilidad  
RE: Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545  
GA: Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos  
MCS ER: Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013

- Notas:**
- (1) Solo las modificaciones y las interfaces con las partes no modificadas se encuentran sujetas al procedimiento de verificación «CE», están cubiertas por el procedimiento de recopilación de requisitos y son evaluadas por la entidad responsable de la autorización y las ANS para el área de uso (cuando proceda), tal como dispone el punto 2.3.3 del anexo IV de la DI (véanse también los subepígrafos 3.3.2.1 y 3.3.2.2 de las GA).
  - (2) Con arreglo al artículo 15, apartado 5, de la DI, corresponde al solicitante decidir si debe establecerse una declaración nueva o actualizada.
  - (3) El organismo de evaluación (MCS ER) participará en:
    - la evaluación del procedimiento de recopilación de requisitos en relación con el requisito esencial de seguridad y la integración segura entre subsistemas
    - cuando la naturaleza de las modificaciones requiera la aplicación del Reglamento (UE) n.º 402/2013 por tratarse de modificaciones significativas, o
    - cuando las normas imperativas requieran expresamente la aplicación del Reglamento (UE) n.º 402/2013.
  - (4) Las modificaciones y/o las normas modificadas pueden precisar la aplicación del proceso de evaluación del riesgo previsto en el Reglamento (UE) n.º 402/2013. En tal caso, debe contarse con la participación de un organismo de evaluación (MCS ER) y el proponente debe establecer una declaración del riesgo de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 402/2013. Esto dependerá de la naturaleza de la modificación y de las normas modificadas.
  - (5) El procedimiento de recopilación de requisitos debe llevarse a cabo en todo caso, independientemente del caso de autorización de que se trate. Sin embargo, en algunos casos, no resulta necesario remitir a la entidad responsable de la autorización la documentación relacionada con dicho procedimiento llevado a cabo por el solicitante.
  - (6) El organismo de evaluación (MCS ER) debe evaluar la recopilación de requisitos (confirmación de que el procedimiento seguido por el solicitante es suficiente para garantizar que las modificaciones no puedan afectar a la seguridad).
  - (7) El proponente debe establecer una declaración del riesgo.
  - (8) No se cubre en el diagrama de flujo de la subfase 1.1.

WITHDRAWN

## 1. Introducción

### 1.1. Contexto

El cuarto paquete ferroviario introduce importantes cambios en el marco normativo sobre la interoperabilidad de la Unión Europea que afectan, entre otros, al proceso de expedición de autorizaciones de vehículos. Estos cambios van acompañados de un nuevo reparto de tareas y responsabilidades entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad (ANS).

La versión refundida de la Directiva sobre la interoperabilidad [Directiva (UE) 2016/797] ofrece dos vías para la aplicación del proceso de autorización de vehículos: a través de la Agencia, que expide las autorizaciones de vehículos cuando el área de uso es superior a un solo Estado miembro o se ciñe a un Estado miembro y el solicitante opta por esta vía; o a través de una autoridad nacional de seguridad, que expide las autorizaciones de vehículos cuando el área de uso se reduce a un solo Estado miembro.

Con independencia de la vía seleccionada, el proceso de autorización de vehículos debe gestionarse a diversos niveles, que incluyen la legislación específica, las guías de aplicación y procedimientos internos asociados y los acuerdos de cooperación suscritos entre la Agencia y las distintas autoridades nacionales de seguridad.

A continuación, se presenta un diagrama simplificado que muestra la relación jerárquica entre los distintos niveles en los que debe gestionarse el proceso de autorización de vehículos.

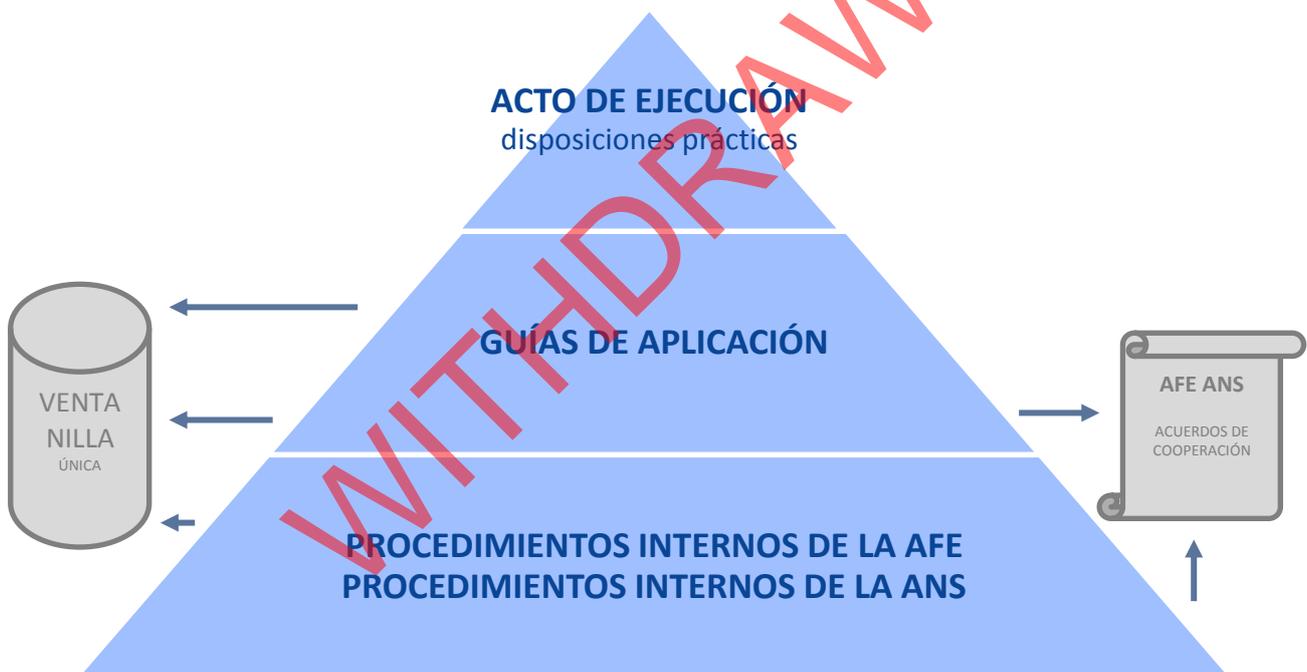


Figura 1. Relación jerárquica de los niveles en los que debe gestionarse el procedimiento de autorización de vehículos

El desglose de los requisitos del proceso de autorización de vehículos entre los distintos niveles indicados en el diagrama se atiene a la siguiente lógica:

- › En el primer nivel, cubierto por el nuevo Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545, de 4 de abril de 2018, por el que se establecen las disposiciones prácticas relativas a la autorización de vehículos ferroviarios y al proceso de autorización de tipo de vehículos ferroviarios con arreglo a la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, se establecen las disposiciones prácticas que especifican las normas detalladas del proceso de autorización de vehículos.
- › En los dos últimos niveles, compuestos por las guías de aplicación y los procedimientos internos, es decir, por documentos no legislativos, se definen las directrices que orientan a los solicitantes durante el proceso de solicitud y autorización y las indicaciones que detallan la organización por

trámites del proceso de autorización de vehículos en la Agencia y en las distintas autoridades nacionales de seguridad.

- › Los acuerdos de cooperación prescritos en virtud del artículo 21, apartado 14, de la Directiva (UE) 2016/797 complementan los niveles anteriores mediante disposiciones esenciales para la aplicación eficaz del proceso de autorización de vehículos cuando se precise de una colaboración estrecha entre los diferentes organismos (esto es, la Agencia y las correspondientes autoridades nacionales de seguridad).

## 1.2. Base jurídica

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, letra i), y el artículo 19, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/796, la Agencia tiene una obligación general de prestar asistencia técnica en materia de interoperabilidad ferroviaria. A tal efecto, la Agencia puede elaborar guías de aplicación para facilitar la aplicación de la normativa sobre interoperabilidad ferroviaria. Además, el artículo 8, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión por el que se establecen las disposiciones prácticas relativas a la autorización de vehículos ferroviarios y al proceso de autorización de tipo de vehículos ferroviarios dispone lo siguiente:

*«La Agencia establecerá, publicará y mantendrá actualizadas unas guías de aplicación que describan y expliquen los requisitos establecidos en el presente Reglamento, y las pondrá a disposición del público gratuitamente, en todas las lenguas oficiales de la Unión. Las guías de aplicación también incluirán plantillas modelo que puedan ser utilizadas por la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso para el intercambio y el registro de la información, así como plantillas modelo para la solicitud que puedan ser utilizadas por el solicitante».*

## 1.3. Ámbito de aplicación

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión se aplica a:

- › las autorizaciones para áreas de uso en uno o varios Estados miembros que deba expedir la Agencia; y
- › las autorizaciones para áreas de uso limitadas a una o varias redes de un Estado miembro, en cuyo caso el solicitante puede optar por que la autorización sea expedida por la autoridad nacional de seguridad de dicho Estado miembro o por la Agencia [artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797 (2)].

El ámbito de aplicación de las «Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos» coincide con el del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, tal como se establece en los artículos 21 y 24 de la Directiva (UE) 2016/797.

Los vehículos se definen del siguiente modo en el artículo 2, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797: *«vehículo ferroviario apto para circular con ruedas por líneas ferroviarias, con o sin tracción; un vehículo está compuesto por uno o más subsistemas estructurales y funcionales».* Esta definición de los vehículos también incluye los vehículos especiales, como el material rodante auxiliar (MRA), cuando se operan como vehículos ferroviarios (es decir, cuando se operan en modo de transporte, tal como se define en el punto 2.2.2, letra D, del anexo del Reglamento (UE) n.º 1302/2014 de la Comisión). Cuando el MRA funciona en modo de trabajo [este modo se excluye del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1302/2014 de la Comisión (véase el punto 2.3.1, letra D, del anexo)], no se incluye en la definición de los vehículos establecida en el artículo 2, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797.

Todos los vehículos a los que resulta aplicable la Directiva (UE) 2016/797, según se dispone en el artículo 1 de la misma, están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y, en consecuencia, de las «Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos».

## 1.4. Objetivos

El objetivo de este documento es servir de orientación a las entidades responsables de la autorización, las ANS para el área de uso, los titulares de la autorización de tipo de vehículo, las entidades gestoras de las modificaciones, los solicitantes y otras partes afectadas acerca de la aplicación del proceso de autorización de vehículos especificado en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, tal como se establece en los artículos 21 y 24 de la Directiva (UE) 2016/797. Con las «Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos» se pretende favorecer la aplicación uniforme del proceso de autorización de vehículos ferroviarios y de autorización de tipos de vehículos ferroviarios.

Al objeto de facilitar la lectura de estas guías, la información se ha organizado siguiendo la estructura del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y se ha incorporado a las mismas el texto del Reglamento con el siguiente leyenda:

### **Leyenda:**

El texto en color verde claro incluido en un recuadro se corresponde con el texto propuesto para el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión al que se hace referencia en el artículo 21, apartado 9, de la versión refundida de la Directiva (UE) 2016/797 sobre la interoperabilidad.

El texto en formato normal se corresponde con el texto de los actos no legislativos que complementan el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

También se han introducido enlaces a páginas web cuando se ha considerado pertinente para facilitar la comprensión. Sin embargo, estos únicamente poseen carácter informativo y la Agencia no tiene control alguno sobre su contenido, que puede modificarse en todo momento.

Además de las «Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos», existe otro documento, «Catálogo de ejemplos: Ejemplos relativos a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos», que complementa las guías de aplicación con ejemplos que pueden servir para ilustrar la aplicación práctica del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y las propias guías de aplicación.

## 1.5. Gestión del documento

Está prevista la revisión regular y, cuando sea preciso, la actualización y/o modificación de las «Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos» de acuerdo con la experiencia que se adquiera al aplicar el proceso de autorización de vehículos con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

Se propone revisar el documento con una periodicidad anual o bienal, en función de la cantidad y la importancia de las solicitudes de modificación recibidas. Podría examinarse la posibilidad de revisarlo con una periodicidad menor si no se estimara necesario hacerlo con la frecuencia señalada.

Los usuarios, ya sea cualquier parte interesada, ya sean las autoridades nacionales de seguridad, pueden presentar solicitudes de modificación de las «Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos» cumplimentando la «hoja de observaciones» incluida en el anexo XIX del presente documento y enviándola a [VAFeedback@era.europa.eu](mailto:VAFeedback@era.europa.eu).

La Agencia revisará las solicitudes de modificación teniendo en cuenta las necesidades identificadas al aplicar el proceso de autorización de vehículos.

La Agencia evaluará las solicitudes de modificación y, cuando proceda, propondrá un borrador de versión actualizada de las guías de aplicación a la red de ANS y a la red de organismos representativos para que sea sometido a un proceso de consulta durante tres meses.

Tras este período de consulta, la Agencia examinará las observaciones presentadas y publicará una versión revisada de las «Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos» en su sitio web.

La Agencia también puede proponer una revisión por iniciativa propia. En tal caso, seguirá el mismo proceso y también remitirá el borrador de versión actualizada pertinente de las guías de aplicación a la red de ANS y a la red de organismos representativos.

Cuando resulte posible, la Agencia deberá acordar con las partes interesadas la revisión y el período de consulta de las «Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos» y el «Catálogo de ejemplos: Ejemplos relativos a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos».

## 2. Referencias, definiciones y abreviaturas

### 2.1. Documentos de referencia

Cuadro 1. Cuadro de documentos de referencia

	Título del documento de referencia	Referencia	Versión/fecha
[1]	REGLAMENTO (UE) 2016/796 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 881/2004	(UE) 2016/796	11.5.2016
[2]	DIRECTIVA (UE) 2016/797 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea (versión refundida)	(UE) 2016/797	11.5.2016
[3]	DIRECTIVA (UE) 2016/798 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria (versión refundida)	(UE) 2016/798	11.5.2016
[4]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N.º 402/2013 DE LA COMISIÓN relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 352/2009	(UE) 402/2013	30.4.2013
[5]	DIRECTIVA 2008/57/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad (texto refundido)	2008/57/EC	17.6.2008
[6]	DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN, de 4 de octubre de 2011, sobre el Registro Europeo de Tipos Autorizados de Vehículos Ferroviarios (2011/665/UE)	2011/665/UE	4.10.2011
[7]	REGLAMENTO (UE) N.º 321/2013 DE LA COMISIÓN, de 13 de marzo de 2013, sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa al subsistema «material rodante — vagones de mercancías» del sistema ferroviario de la Unión Europea y por el que se deroga la Decisión 2006/861/CE	(UE) 321/2013	13.3.2013
[8]	ISO 9000:2015: Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario	ISO 9000:2015	2015
[9]	REGLAMENTO (UE) N.º 1302/2014 DE LA COMISIÓN, de 18 de noviembre de 2014, sobre la especificación técnica de interoperabilidad del subsistema de material rodante «locomotoras y material rodante de viajeros» del sistema ferroviario en la Unión Europea	(UE) 1302/2014	18.11.2014
[10]	DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2299 DE LA COMISIÓN, de 17 de noviembre de 2015, que modifica la Decisión 2009/965/CE en lo que respecta a la actualización de la lista de parámetros que deberán utilizarse para clasificar las normas nacionales	(UE) 2015/2299	17.11.2015
[11]	REGLAMENTO (UE) 2015/995 DE LA COMISIÓN, de 8 de junio de 2015, por el que se modifica la Decisión 2012/757/UE, sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa al subsistema «explotación y gestión del tráfico» del sistema ferroviario de la Unión Europea	(UE) 2015/995	8.6.2015

Cuadro 1. Cuadro de documentos de referencia

	Título del documento de referencia	Referencia	Versión/fecha
[12]	REGLAMENTO (UE) 2016/919 DE LA COMISIÓN, de 27 de mayo de 2016, sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a los subsistemas de «control-mando y señalización» del sistema ferroviario de la Unión Europea	(UE) 2016/919	27.5.2016
[13]	DECISIÓN DE LA COMISIÓN, de 9 de noviembre de 2010, sobre los módulos para los procedimientos de evaluación de la conformidad, idoneidad para el uso y verificación CE que deben utilizarse en las especificaciones técnicas de interoperabilidad adoptadas en virtud de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (2010/713/UE)	2010/713/UE	9.11.2010
[14]	DECISIÓN DE LA COMISIÓN, de 9 de noviembre de 2007, por la que se adopta una especificación común para el registro nacional de vehículos previsto en el artículo 14, apartados 4 y 5, de las Directivas 96/48/CE y 2001/16/CE (2007/756/CE)	2007/756/CE	9.11.2007
[15]	COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26.7.2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004: Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015: Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	ISO 9001/2015	2015
[18]	Protocolo sobre cuestiones específicas de los elementos de material rodante ferroviario del Convenio relativo a garantías internacionales sobre elementos de equipo móvil, adoptado en Luxemburgo el 23 de febrero de 2007	-	23.2.2007
[19]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN, de 4 de abril de 2018, por el que se establecen las disposiciones prácticas relativas a la autorización de vehículos ferroviarios y al proceso de autorización de tipo de vehículos ferroviarios con arreglo a la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo	(UE) 2018/545	4.4.2018
[20]	DIRECTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición)	2014/30/UE	26.2.2014
[21]	REGLAMENTO (UE) 2016/1628 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 14 de septiembre de 2016, sobre los requisitos relativos a los límites de emisiones de gases y partículas contaminantes y a la homologación de tipo para los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1024/2012 y (UE) n.º 167/2013, y por el que se modifica y deroga la Directiva 97/68/CE	(UE) 2016/1628	14.9.2016
[22]	REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/761 DE LA COMISIÓN, de 16 de febrero de 2018, por el que se establecen métodos comunes de seguridad para la supervisión por las autoridades nacionales de seguridad tras la expedición de un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad con arreglo a la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 1077/2012 de la Comisión	(UE) 2018/761	16.2.2018
[23]	REGLAMENTO (UE) N.º 201/2011 DE LA COMISIÓN, de 1 de marzo de 2011, sobre el modelo de declaración de conformidad con un tipo autorizado de vehículo ferroviario	(UE) 201/2011	1.3.2011
[24]	REGLAMENTO (CE) N.º 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión	(CE) 1907/2006	18.12.2006
[25]	Catálogo de ejemplos: Ejemplos relativos a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos	ERA-PRG-005/02_374	1.0

## 2.2. Definiciones y abreviaturas

Los términos y las abreviaturas de uso común utilizados en este documento pueden encontrarse en un diccionario general.

Los términos y las abreviaturas específicos se definen a continuación o pueden encontrarse en el subepígrafe 3.2.2.

Cuadro 2. Cuadro de términos

Término	Definición
Agencia	Agencia Ferroviaria Europea (AFE), tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 881/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se crea una Agencia Ferroviaria Europea, modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 1335/2008 [2].
Comisión	Comisión Europea, en particular, DG MOVE.
Derecho de la Unión	El Derecho de la Unión es el ordenamiento jurídico europeo que rige en los Estados miembros de la Unión Europea. El Derecho de la Unión se publica a diario, en las veinticuatro lenguas oficiales de la UE, en el Diario Oficial de la Unión Europea, al que es posible acceder de manera gratuita a través de EUR-Lex ( <a href="https://eur-lex.europa.eu/homepage.html">https://eur-lex.europa.eu/homepage.html</a> ).

Cuadro 3. Cuadro de abreviaturas

Término	Definición
CPF	Cuarto paquete ferroviario
CMS	Control-mando y señalización
MCS	Método común de seguridad
OD	Organismo designado
CE	Comisión Europea
CEM	Compatibilidad electromagnética
ERADIS	Base de datos sobre interoperabilidad y seguridad de la Agencia Ferroviaria Europea
RETAV	Registro europeo de tipos autorizados de vehículos
ERTMS	Sistema de Gestión del Tráfico Ferroviario Europeo
ETCS	Sistema Europeo de Control de Trenes
UE	Unión Europea
NEV	Número europeo del vehículo
GSM-R	Sistema global del equipo de comunicaciones móviles para ferrocarriles
ID	Identificación
DVI	Declaración de verificación intermedia
ON	Organismo notificado
ANS	Autoridad nacional de seguridad
RNV	Registro nacional de vehículos
VU	Ventanilla única
OPE	Operativa
SGC	Sistema de gestión de la calidad
MRA	Material rodante auxiliar
ER	Evaluación del riesgo
RINF	Registro de infraestructuras
MR	Material rodante
SGS	Sistema de gestión de la seguridad
RTE	Red transeuropea
ETI	Especificación técnica de interoperabilidad
URVIS	Sistema de identificación única de vehículos ferroviarios
VAG	Vagón

### **3. Contenido de las disposiciones prácticas**

#### **3.1. Considerandos**

*Esta página se ha dejado en blanco deliberadamente*

WITHDRAWN

## 3.2. Capítulo 1. Disposiciones generales

### 3.2.1. Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 1
- › Artículo 2
- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Anexo I

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12

Mediante la aplicación eficaz de estas disposiciones debe lograrse una mayor armonización del sistema de autorización de vehículos a nivel de la Unión Europea, de modo que los procedimientos utilizados por las distintas entidades responsables de la autorización para expedir las autorizaciones de vehículos sean más uniformes y eficaces.

Las disposiciones prácticas incluidas en el documento tienen por objeto la adopción y el mantenimiento de un proceso eficiente en el que las distintas entidades colaboren para:

- › tomar decisiones sobre la expedición de autorizaciones de vehículos;
- › armonizar las prácticas de las entidades que expidan autorizaciones de vehículos en la UE (independientemente del área de uso); y
- › ofrecer un proceso más sistemático y transparente al solicitante, en especial, cuando participen en dicho proceso una entidad responsable de la autorización y una o varias ANS para el área de uso.

Las disposiciones prácticas establecidas mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión de conformidad con el artículo 21 de la Directiva (UE) 2016/797 se aplican a las autorizaciones de tipo de vehículo y las autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos destinados a operar en el sistema ferroviario de la Unión, según se define en el artículo 2 de la citada Directiva.

Lo anterior se aplica sin perjuicio de la posible exclusión por los Estados miembros prevista en el artículo 1, apartado 4, letra a), de la Directiva (UE) 2016/797.

El artículo 2 de la Directiva (UE) 2016/797 define la red ferroviaria como «*las líneas, estaciones, terminales y todo tipo de equipamiento fijo necesario para garantizar la seguridad y la continuidad en las operaciones del sistema ferroviario de la Unión*».

Por su parte, el punto 1 del anexo I de la Directiva (UE) 2016/797 establece que la red de la Unión incluye «*c) [...] las líneas de interconexión entre las redes de alta velocidad y convencionales, los tramos de estación, el acceso a las terminales, almacenes, etc. [...] h) nudos de transporte de mercancías, incluidas las terminales intermodales*».

Cabe señalar que las definiciones y el ámbito de aplicación mencionados no se han modificado con respecto a lo dispuesto en la Directiva 2008/57/CE.

En consecuencia, el acceso a los puertos y las terminales forma parte del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 (al igual que sucedía con la Directiva 2008/57/CE) y, por tanto, la autorización de puesta en el mercado contemplada en la Directiva (UE) 2016/797 y, en especial, en su artículo 21, también se aplica a estos tramos de la red. Lo anterior resulta aplicable sin perjuicio de la posible exclusión por los Estados miembros prevista en el artículo 1, apartado 4, letra a), de la Directiva (UE) 2016/797.

### 3.2.2. Artículo 2. Definiciones

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 2
- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Artículo 57
- › Anexo III

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12

#### 3.2.2.1. (1) Entidad responsable de la autorización

Desempeñan el papel de la entidad responsable de la autorización:

- › la Agencia, en el caso de las autorizaciones de tipo de vehículo y/o autorizaciones de puesta en el mercado de un vehículo que deban expedirse para un área de uso que cubra uno o más Estados miembros; o
- › la autoridad nacional de seguridad, en el caso de las autorizaciones de tipo de vehículo y/o autorizaciones de puesta en el mercado de un vehículo que deban expedirse para un área de uso limitada a una o varias redes de un Estado miembro, cuando el solicitante haya optado por esta posibilidad de conformidad con el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797.

En el caso de las autorizaciones de tipo de vehículo y/o autorizaciones de puesta en el mercado de un vehículo referidas a vehículos con un área de uso que comprenda más de un Estado miembro, la Agencia desempeñará la función de entidad responsable de la autorización.

Si un vagón pendiente de autorización cumple lo dispuesto en el punto 7.1.2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 321/2013 (ETI VAG) y el solicitante ha solicitado una autorización con un área de uso que comprenda más de un Estado miembro, la evaluación de la Agencia, en calidad de entidad responsable de la autorización, cubrirá las condiciones adicionales que deba reunir el vagón y no será necesaria la participación de las ANS para el área de uso (ausencia de normas nacionales aplicables).

#### 3.2.2.2. (2) Características básicas de diseño

Las características básicas de diseño describen los elementos importantes o significativos del diseño de un tipo de vehículo. Son la consecuencia de la conformidad de determinado diseño de vehículo con las disposiciones recogidas en:

- › la Directiva (UE) 2016/797 (ETI, normas nacionales); y
- › otras Directivas que también resulten aplicables a los vehículos ferroviarios [p. ej., la Directiva 2014/30/UE sobre CEM, el Reglamento (UE) 2016/1628 sobre emisiones de máquinas móviles no de carretera, etc.].

Las características básicas de diseño son necesarias:

- › para discernir si un vehículo pertenece a un tipo y es conforme con este; y
- › para determinar si las modificaciones en un vehículo y/o tipo de vehículo ya autorizado reúnen los criterios especificados en el artículo 21, apartado 12, letra a), de la Directiva (UE) 2016/797, que exigen una nueva autorización, y, en consecuencia, identificar en cuál de las categorías descritas en el artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión puede incluirse la modificación (véase el subepígrafe 3.3.2.2).

Las características básicas de diseño de un tipo de vehículo son el resultado de combinar los parámetros de los subsistemas de los que se compone y su interacción cuando se integran en el diseño de un vehículo. Las

ETI identifican los parámetros que requieren armonización para lograr la interoperabilidad. Es posible que también se consideren como características básicas de diseño otros aspectos del diseño del vehículo que no se encuentren armonizados.

La lista de características básicas de diseño se definirá en tres pasos:

- › Los grupos de trabajo elaborarán la lista de las características básicas de diseño que se incluirán en las ETI, dentro del marco de la revisión limitada del Reglamento (UE) n.º 1302/2014 de la Comisión (ETI de locomotoras y material rodante de viajeros), el Reglamento (UE) n.º 321/2013 de la Comisión (ETI VAG) y el Reglamento (UE) 2016/919 de la Comisión (ETI CMS). Esto incluye la determinación de los valores de cada característica básica de diseño que obligue a una nueva autorización.
- › En un segundo momento, también se identificarán las características básicas de diseño cubiertas por normas distintas de la Directiva (UE) 2016/797.
- › Finalmente, aprovechando la experiencia adquirida con las autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos y/o las autorizaciones de tipo de vehículo, se identificarán los parámetros restantes del tipo de vehículo que aún no se hayan cubiertos pero deban considerarse características básicas de diseño.

Al momento de publicarse las presentes guías de aplicación, las características básicas de diseño que deben tenerse en cuenta son las citadas en el artículo 48, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545. Estas incluyen las ETI revisadas que se describen en el primer punto del párrafo anterior. En el proceso de identificación de las características básicas de diseño adicionales descritas en los puntos segundo y tercero del párrafo anterior (otras disposiciones del Derecho de la Unión y el resultado de la experiencia adquirida) participarán las partes interesadas a través de grupos de trabajo, equipos de trabajo, comisiones especiales o talleres. Se tratará de un proceso colaborativo y transparente similar al de la revisión limitada de las ETI y los resultados del proceso quedarán plasmados en un texto legal.

Es importante establecer una diferencia entre los términos empleados para describir los parámetros de los vehículos, esto es, «características básicas de diseño» y «parámetros fundamentales»:

- › Las características básicas de diseño se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.
- › Los parámetros fundamentales se definen en el artículo 2, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 como «*toda condición reglamentaria, técnica u operativa importante desde el punto de vista de la interoperabilidad y especificada en las ETI pertinentes*».

Los parámetros fundamentales cubiertos por las ETI son los que necesitan armonizarse para alcanzar los objetivos de la Directiva (UE) 2016/797. Incluyen los parámetros necesarios para garantizar la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red, y sus valores. El requisito o los requisitos de cada parámetro fundamental se definen mediante una ETI o a través de una norma nacional (p. ej., un punto pendiente en la ETI). El ON o el OD debe comprobarlos antes de la autorización, en los términos establecidos en las ETI y/o las normas nacionales pertinentes.

En el caso de los vehículos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 y de las ETI, la lista de los parámetros fundamentales y sus correspondientes valores para cada categoría de vehículo serán objeto de revisión por los grupos de trabajo encargados de la revisión limitada del Reglamento (UE) n.º 1302/2014 de la Comisión, el Reglamento (UE) n.º 321/2013 de la Comisión y el Reglamento (UE) 2016/919 de la Comisión. Tal como se ha mencionado previamente, las ETI revisadas identificarán las características básicas de diseño correspondientes a los requisitos adoptados para el diseño del vehículo.

En el caso de los vehículos que entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 pero no se encuentren cubiertos por las ETI ni vayan a estarlo (p. ej., los trenes tranvía y los vehículos con ancho de vía métrico), las normas nacionales deberán detallar las características básicas de diseño que se ajusten a los

requisitos que se hayan adoptado para el diseño del vehículo. Esto incluye los parámetros necesarios para garantizar la compatibilidad entre el vehículo y la red, además de sus valores.

Las características básicas de diseño definidas por las ETI pueden ser:

- › Un conjunto de características necesarias para garantizar la compatibilidad técnica, junto con su intervalo de valores, cuando proceda. En virtud de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y el artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, cuando los valores de dichas características básicas de diseño queden fuera del intervalo especificado, será necesaria una nueva autorización.
- › Un conjunto de características relevantes para el funcionamiento del vehículo (limitaciones y condiciones de uso).

Es posible que otras características asociadas a la conformidad con los requisitos establecidos en las ETI no se consideren características básicas de diseño (p. ej., el ancho de los asientos).

El anexo II de la Decisión 2011/665/UE sobre el RETAV y el propio registro se modificarán para asegurar su coherencia con la lista de características básicas de diseño.

### 3.2.2.3. (3) Gestión de la configuración

#### Gestión de la configuración de un vehículo

El alcance de la gestión de la configuración de un vehículo se limita a las modificaciones previstas en el artículo 16 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión. Si se desea obtener más información sobre las modificaciones en un vehículo ya autorizado, consúltese el subepígrafe 3.3.2.3. El poseedor del vehículo o la entidad encargada por este serán responsables de la gestión de la configuración del vehículo, sin perjuicio de las responsabilidades asignadas a:

- › la entidad encargada de su mantenimiento; y
- › la empresa ferroviaria que utilice el vehículo.

#### Gestión de la configuración de un tipo de vehículo

La gestión de la configuración del tipo de vehículo cubre todos los aspectos del diseño del vehículo o los vehículos pertenecientes a dicho tipo. Si se desea obtener más información sobre las modificaciones en un tipo de vehículo ya autorizado, consúltese el subepígrafe 3.3.2.2. El titular de la autorización del tipo de vehículo es el responsable de la gestión de la configuración de dicho tipo. Esto se explica de manera más detallada en los subepígrafes 3.2.2.6 (definición del titular de la autorización de tipo de vehículo) y 3.2.3.3 (responsabilidades del titular de la autorización de tipo de vehículo).

### 3.2.2.4. (4) Fecha de recepción de la solicitud

### 3.2.2.5. (5) Entidad gestora de la modificación

### 3.2.2.6. (6) Titular de la autorización de tipo de vehículo

Si una empresa deja de existir por circunstancias tales como la quiebra y dicha empresa es titular de una autorización de tipo de vehículo, esta autorización se considerará un activo de la empresa y su sucesor legal pasará a ser el titular de la autorización de tipo de vehículo. La normativa nacional regula el tratamiento que habrá de darse a los activos de las empresas si estas dejan de existir.

En el caso de los vehículos que hubieran sido autorizados antes de la fecha pertinente, será titular de la autorización de tipo de vehículo:

- › quien esté registrado como titular del tipo de vehículo en el RETAV; o
- › si el tipo de vehículo no se encuentra registrado en el RETAV, el titular del tipo de vehículo se determinará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, únicamente en caso de modificación.

En relación con los tipos de vehículos autorizados antes de la fecha pertinente, cabe señalar que lo dispuesto en el artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión también debe tenerse en cuenta al determinar quién es el titular de la autorización de tipo de vehículo en función de la inscripción en el RETAV.

Si se realizan las modificaciones previstas en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, ya no se tratará del mismo tipo de vehículo y la inscripción en el RETAV no será válida para el tipo de vehículo modificado. El artículo 2, apartado 26, de la Directiva (UE) 2016/797 define el tipo de vehículo del siguiente modo: «*“tipo”*: un tipo de vehículo por el que se definan las características básicas de diseño de un vehículo comprendido en un certificado de examen de tipo o de diseño descrito en el módulo de verificación pertinente», lo cual respalda la idea de que, cuando se introducen modificaciones en las características básicas de diseño, ya no se trata del mismo tipo de vehículo y, por tanto, no se encuentra cubierto por la inscripción en el RETAV.

Para cada tipo de vehículo, solo puede existir un único titular de la correspondiente autorización. De esta forma, se facilita la asignación de responsabilidad por el tipo de vehículo (es decir, por el diseño) y por la gestión de la configuración de dicho tipo de vehículo. Sin embargo, en el caso de dos series de vehículos con el mismo diseño, podría haber dos titulares diferentes de las autorizaciones de puesta en el mercado de los distintos vehículos de las series. Se trataría, por tanto, de tipos de vehículos diferentes a pesar de compartir las mismas (idénticas) características básicas de diseño.

#### 3.2.2.7. (7) Duda razonable

Se considera duda razonable:

- › toda cuestión que se califique de «tipo 4» según lo dispuesto en el artículo 41, apartado 1, letra d), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, siempre que existan una justificación y las pruebas correspondientes;
- › que suscite serias preocupaciones en relación con el contenido del expediente de solicitud;
- › que se considere que pueda dar lugar a la denegación de la solicitud a menos que el solicitante acepte proporcionar más información en los términos establecidos en el artículo 42 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión; y
- › que permita suspender la evaluación y prorrogar el plazo, tal como prevé el artículo 34, apartado 6, del citado Reglamento.

Al identificar una cuestión de «tipo 4», la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso que planteen la duda razonable deberán mencionar claramente que se trata de una duda razonable, de modo que el solicitante pueda conocer dicha circunstancia. También deberán indicar al solicitante qué elementos del expediente de solicitud requieren la actuación del solicitante, justificando la decisión. Las dudas razonables deben gestionarse a través del registro de cuestiones al que se hace referencia en el artículo 41 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión. En el subepígrafe 3.7.11 se ofrece una información más detallada sobre el uso del registro de cuestiones.

Si se desea obtener más información sobre las cuestiones que deben calificarse como «dudas razonables», consúltese el subepígrafe 3.7.12.

#### 3.2.2.8. (8) Autoridad nacional de seguridad para el área de uso, o ANS para el área de uso

En ausencia de normas nacionales aplicables, no resulta necesaria la participación de las ANS para el área de uso, salvo:

- › para evaluar si el área de uso para el Estado miembro en cuestión está correctamente especificada; y/o
- › para expedir la autorización temporal con el fin de utilizar el vehículo en ensayos en la red cuando así lo requiera el marco jurídico nacional del Estado miembro.

En el caso de los vehículos que vayan a autorizarse para un área de uso que únicamente comprenda un Estado miembro, la ANS del Estado miembro en cuestión podrá ser la entidad responsable de la autorización, siempre que el solicitante opte por esta posibilidad. No obstante la diferencia en las funciones de la entidad responsable de la autorización y de la ANS para el área de uso, cuando la ANS sea la autoridad responsable de la autorización, ambas funciones serán desempeñadas por la misma entidad. Si, en un momento posterior, resulta necesario ampliar el área de uso a otro Estado miembro, la Agencia deberá ser la entidad responsable de la autorización de ampliación del área de uso.

#### 3.2.2.9. Ventanilla única

Por «ventanilla única» se entiende el sistema de información y comunicaciones operado por la Agencia al que hace referencia el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796.

La ventanilla única constituye:

- › un punto de entrada único a través del cual el solicitante debe presentar sus solicitudes y el expediente que acompaña las solicitudes de autorización de tipo de vehículo, autorización de puesta en el mercado de vehículos y certificados de seguridad únicos;
- › una plataforma común de intercambio de información que facilita, a la Agencia y a las autoridades nacionales de seguridad, información sobre todas las solicitudes de autorización y certificados de seguridad únicos, sobre las etapas en que se encuentran estos procedimientos y sobre su resultado, así como, en su caso, sobre las peticiones y resoluciones de la Sala de Recurso;
- › una plataforma común de intercambio de información que facilita, a la Agencia y a las autoridades nacionales de seguridad, información sobre las peticiones de aprobación, dirigidas a la Agencia, de conformidad con el artículo 19 de la Directiva (UE) 2016/797, y las solicitudes de autorización de subsistemas de control-mando y señalización en tierra con equipo del Sistema Europeo de Control de Trenes (ETCS) y/o del sistema global del equipo de comunicaciones móviles para ferrocarriles (GSM-R), sobre las etapas en que se encuentren estos procedimientos y sobre su resultado, así como, en su caso, sobre las peticiones y resoluciones de la Sala de Recurso; y
- › un sistema de alerta temprana capaz de determinar con antelación las necesidades de coordinación entre las decisiones que deban tomar las autoridades nacionales de seguridad y la Agencia en caso de que se cursen solicitudes diferentes para autorizaciones o certificados de seguridad únicos similares.

#### 3.2.2.10. (9) Compromiso previo

#### 3.2.2.11. (10) Referencia del compromiso previo

#### 3.2.2.12. Garantía razonable

Por «garantía razonable» se entiende que la entidad responsable de la autorización ha alcanzado un grado de confianza suficiente en que el solicitante y los agentes que lo apoyan han cumplido con sus responsabilidades.

La garantía razonable es un concepto jurídico que se usa principalmente en el campo de las finanzas y las auditorías. Sin embargo, cabe utilizarlo en la autorización de vehículos por tratarse de una comprobación orientada al proceso y no de una evaluación detallada. A pesar de que la entidad responsable de la autorización debe alcanzar un grado de confianza suficiente en que el solicitante y los agentes que lo apoyan han cumplido con sus responsabilidades, no es necesario que esto quede garantizado con absoluta certeza. El nivel de certeza que necesita la entidad responsable de la autorización para obtener una garantía razonable debe tener en cuenta y ser proporcional a lo siguiente:

- › la complejidad y el riesgo asociados al vehículo o al tipo que se autoricen (en lo referente al diseño o a las modificaciones en el diseño que se autoricen);
- › la calidad de las pruebas y la documentación aportadas por el solicitante;

- › la experiencia obtenida en relación con los aspectos técnicos y operativos de los vehículos con un diseño y/o componentes similares que puedan ser pertinentes; y
- › la confianza adquirida en el solicitante, en función de cuál haya sido la experiencia en reuniones, etc.

Los organismos de evaluación de la conformidad se hacen cargo de las evaluaciones detalladas y, por tanto, no resulta necesario que la entidad responsable de la autorización vuelva a realizarlas.

Los agentes que apoyan al solicitante pueden ser cualquier entidad que realice una contribución significativa para garantizar, asegurar o verificar que el tipo de vehículo o el vehículo autorizados cumplan los requisitos esenciales. Estos incluyen, entre otros, el solicitante o los solicitantes que hayan puesto en el mercado el subsistema o los subsistemas de los que se compongan el vehículo y/o el tipo de vehículo, los ON, los OD, los organismos de evaluación (MCS ER), los contratistas y los subcontratistas.

#### 3.2.2.13. (11) *Recopilación de requisitos*

El procedimiento de recopilación de requisitos abarca los requisitos relativos al diseño del vehículo durante su ciclo de vida que resultan necesarios para garantizar que el vehículo cumpla todos los requisitos nacionales y de la UE pertinentes, en las condiciones de uso para las que se hubiera diseñado y con un mantenimiento adecuado. Sin embargo, no todos los requisitos relativos al diseño durante el ciclo de vida del vehículo deben abordarse en la fase de autorización (p. ej., los requisitos contractuales sin efectos sobre los requisitos esenciales ni la integración segura, los requisitos necesarios para garantizar la mantenibilidad, los requisitos para facilitar el proceso de desmantelamiento y eliminación de residuos, etc.).

El procedimiento de recopilación de requisitos debe cubrir la identificación de los requisitos relativos al diseño, pero también su especificación, aplicación, verificación y validación.

Las actividades relacionadas con la recopilación de requisitos normalmente se integran en otros procesos ya adoptados por los fabricantes o proveedores para el desarrollo de los productos, como la gestión de la calidad, la gestión de la seguridad, la gestión de los requisitos, etc. Por tanto, no resulta necesario disponer de un proceso específico para la recopilación de requisitos.

#### 3.2.2.14. (12) *Integración segura*

En el marco de la autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado de vehículos, el término «integración segura» se puede emplear para referirse a:

- › La integración segura entre los elementos que componen el subsistema móvil. Esto entra por completo dentro del ámbito de aplicación de las ETI que cubren un subsistema. En ausencia de normas técnicas expresas sobre esta cuestión, las ETI pueden adoptar un planteamiento basado en la gestión de riesgos y exigir la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, especificando el nivel adecuado de control del riesgo.
- › La integración segura entre subsistemas móviles que constituyen un vehículo.
- › La integración segura de las interfaces entre red y vehículo, en relación con la compatibilidad técnica.

#### **Integración segura entre subsistemas móviles**

Las interfaces entre los subsistemas de vehículos deben especificarse en las ETI y/o las normas nacionales, pero, al no considerarse un requisito necesario en todos los casos para alcanzar los objetivos de la Directiva (UE) 2016/797, no todas las interfaces se encuentran completamente cubiertas por las ETI y/o las normas nacionales.

Gracias al control adecuado de los riesgos relativos a la integración de los subsistemas móviles identificados a través del proceso armonizado de evaluación del riesgo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, en los términos establecidos en la Directiva (UE) 2016/797, junto con la aplicación de los requisitos técnicos existentes, puede lograrse la integración segura entre los subsistemas móviles.

#### **Integración segura de las interfaces entre red y vehículo, en relación con la compatibilidad técnica**

La compatibilidad técnica es uno de los requisitos esenciales.

Cada lado de la interfaz entre red y vehículo es gestionado por distintos agentes y, por tanto, resulta preciso adoptar un planteamiento armonizado y especificar los parámetros de la interfaz en las ETI y/o en las normas nacionales. Esto significa que la compatibilidad técnica de la interfaz entre red y vehículo debe quedar garantizada con la aplicación de los requisitos pertinentes (ETI y/o normas nacionales). En la interfaz entre red y vehículo, la integración segura forma parte de la compatibilidad técnica.

Se deduce de todo esto lo siguiente:

- › El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión únicamente debe aplicarse a esta interfaz cuando así lo dispongan las ETI y/o las normas nacionales para aspectos relacionados con la integración segura que no se encuentren cubiertos en dichas ETI y/o normas nacionales (si los hubiera).
- › En la interfaz entre red y vehículo, tanto la compatibilidad técnica como la integración segura quedan demostradas mediante la verificación de la conformidad con las ETI y/o las normas nacionales.
- › No se necesita ninguna otra verificación, evaluación ni «caso de seguridad» (puesto que supondría un obstáculo para la interoperabilidad).
- › Si alguna entidad considera que la compatibilidad técnica (incluida la integración segura) no se encuentra cubierta en su totalidad por las ETI y/o las normas nacionales, deberá seguirse el procedimiento para subsanar las deficiencias de las ETI y/o las normas nacionales.

#### 3.2.2.15. Tipo de vehículo

En el artículo 2, apartado 26, de la Directiva (UE) 2016/797, puede consultarse la definición del tipo de vehículo.

Los vehículos deben pertenecer a un tipo de vehículo, que debe estar autorizado cuando se autorice la puesta en el mercado del primer vehículo de dicho tipo y antes de la autorización de los vehículos de conformidad con el tipo.

La autorización de tipo de vehículo puede tener lugar a la vez que se autoriza la puesta en el mercado del primer vehículo de dicho tipo o sin que se autorice la puesta en el mercado de ningún vehículo de dicho tipo. Cuando se autorice un tipo de vehículo, podrá utilizarse un vehículo de dicho tipo con fines de verificación y validación de la conformidad con los requisitos esenciales de la normativa aplicable. No es necesario que se autorice la puesta en el mercado de dicho vehículo. El solicitante tiene la opción de solicitar si debe autorizarse o no la puesta en el mercado del vehículo usado para la verificación y validación del tipo de vehículo.

Todo vehículo que se haya fabricado y puesto en el mercado y sea conforme con un tipo de vehículo autorizado deberá recibir una autorización de puesta en el mercado sobre la base de una declaración de conformidad con dicho tipo de vehículo autorizado presentada por el solicitante (véase el subepígrafe 3.3.2.1).

Aunque las infraestructuras ferroviarias y los proyectos de instalaciones fijas tienden a diseñarse de manera específica y única para una ruta o ubicación geográfica determinada, los distintos vehículos normalmente se fabrican en series de vehículos idénticos pertenecientes al mismo tipo de vehículo.

Las entidades responsables de la autorización expiden la autorización para una serie de vehículos (conjunto de vehículos idénticos) sobre la base de una declaración de conformidad con el tipo de vehículo presentada por el solicitante (véase el subepígrafe 3.3.2.1).

Si se autorizan un tipo de vehículo y la puesta en el mercado de otros vehículos sobre la base de la conformidad con dicho tipo, identificando de manera clara, cuando proceda, la variante o la versión del tipo de vehículo, todos los vehículos del citado tipo podrán considerarse compatibles con las redes que conformen el área de uso prevista.

El concepto de tipo de vehículo no debe confundirse con el concepto de tipo de producto dentro del «nuevo enfoque» ni con el concepto de tipo de subsistema.

El concepto de tipo de vehículo se aplica al diseño del vehículo en su totalidad, no a un subsistema concreto. Los vehículos pueden contener más de un subsistema, en cuyo caso las características del tipo de vehículo serán la combinación de las características de los subsistemas y su interacción mutua cuando se integren conjuntamente en un diseño de vehículo.

Debido a la interacción entre los subsistemas, no puede presumirse automáticamente que la suma de las características de los distintos subsistemas constituya las características del vehículo.

#### *3.2.2.16. (13) Variante de tipo de vehículo*

Los tipos de vehículo pueden incluir variaciones en el diseño (p. ej., en la plataforma).

Las variantes de tipo de vehículo son opciones de diseño diferentes al cubierto por un tipo de vehículo (es decir, si el titular de la autorización de tipo de vehículo desea añadir una variante a un tipo ya autorizado, debe solicitar una nueva autorización), de modo que si se modifica el diseño del tipo de vehículo para incluir una nueva variante, seguirá tratándose del mismo tipo de vehículo.

#### *3.2.2.17. (14) Versión de tipo de vehículo*

Se trata de una configuración o una modificación que constituye un cambio en las características básicas de diseño del tipo de vehículo o de una variante del tipo de vehículo y que no reúne los criterios necesarios para una nueva autorización de conformidad con el artículo 24, apartado 1, y el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797.

Las versiones de tipo de vehículo siguen las fases de la evolución del tipo de vehículo; esto es, un mismo tipo de vehículo puede incluir varias versiones diferentes a lo largo del tiempo. Por tanto, si un tipo de vehículo se modifica para crear una nueva versión, seguirá siendo el mismo tipo de vehículo. Esto también debe aplicarse a la documentación correspondiente al tipo de vehículo.

La ampliación del área de uso de un tipo de vehículo ya autorizado debe considerarse una nueva versión del tipo de vehículo o una versión de una variante de un tipo de vehículo, ya que:

- › la definición de la variante de tipo de vehículo del artículo 2, apartado 13, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión limita la posibilidad de crear variantes a los casos de primera autorización o nueva autorización [de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letras a) y d), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]; y
- › el área de uso forma parte de las características básicas de diseño del tipo de vehículo [véase el artículo 48, letra c), inciso ii), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión].

La ampliación del área de uso siempre requiere una autorización, tal como disponen el artículo 21, apartado 13, de la Directiva 2016/797 y el artículo 14, apartado 1, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

Véase también el subepígrafe 3.3.2.2 del presente documento para obtener más información sobre las modificaciones en el tipo de vehículo.

#### *3.2.2.18. (15) Autorización de puesta en el mercado de vehículos*

Según establecen el artículo 24, apartado 2, y el artículo 25, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/797, la autorización de tipo de vehículo puede expedirse antes o al mismo tiempo que la autorización de puesta en el mercado del vehículo. Si un solicitante solicita la autorización de puesta en el mercado de un vehículo, la entidad responsable de la autorización deberá expedir la autorización de tipo de vehículo al mismo tiempo que la autorización de puesta en el mercado del vehículo. Véase también el subepígrafe 3.2.2.15.

### 3.2.2.19. (16) Autorización de tipo de vehículo

La autorización de tipo de vehículo y la autorización de puesta en el mercado del vehículo son dos autorizaciones diferentes pero pueden expedirse de manera simultánea previa petición del solicitante en los términos previstos en el artículo 24, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797. Véase también el subepígrafe 3.2.2.15.

### 3.2.2.20. (17) Fecha pertinente

### 3.2.2.21. Validación

La norma ISO 9000/2015 define la validación como:

*«confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.»*

Cabe señalar que:

- › la evidencia objetiva necesaria para la validación es el resultado de un ensayo u otra forma de determinación, como la realización de cálculos alternativos o la revisión de documentos;
- › el término «validado» se emplea para designar el estado correspondiente; y
- › las condiciones de uso a efectos de la validación pueden ser reales o simuladas.

Por otra parte, en un listado de definiciones de los términos de la norma ISO 9000/2015 en inglés sencillo [<http://www.praxiom.com/iso-definition.htm> (en inglés)], se explica la «validación» del siguiente modo:

*«La validación es un proceso. Usa la evidencia objetiva para confirmar si se han cumplido los requisitos que definen una utilización o una aplicación prevista. Si se cumplen todos los requisitos, dicha utilización o aplicación se considera validada. La validación puede llevarse a cabo en condiciones de uso reales o en un entorno de uso simulado.»*

*Existen varios modos de confirmar si se han cumplido los requisitos que definen una utilización o una aplicación prevista. Por ejemplo, es posible llevar a cabo ensayos, realizar cálculos alternativos o examinar los documentos antes de expedirlos.»*

### 3.2.2.22. Infraestructura ferroviaria pesada

En contraposición a la infraestructura ferroviaria ligera, la infraestructura ferroviaria pesada está formada por cualquier parte de la infraestructura incluida en la red de la Unión que se incluya en el ámbito de aplicación establecido en el artículo 1, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797; es decir, cualquier infraestructura que no se utilice en los metros, que no esté separada funcionalmente del resto del sistema ferroviario de la Unión y que no se utilice exclusivamente en los tranvías y los sistemas ferroviarios ligeros, tal como se definen en el artículo 2, apartado 29, de la Directiva (UE) 2016/797.

El artículo 2 de la Directiva (UE) 2016/797 define los sistemas ferroviarios ligeros con arreglo a criterios técnicos relacionados con la resistencia a las colisiones y la solidez del vehículo.

## 3.2.3. Responsabilidades

### 3.2.3.1. Artículo 3. Responsabilidades del solicitante

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 2, apartado 22.
- › Artículo 21
- › Artículo 24

En el artículo 2, apartado 22, de la Directiva (UE) 2016/797, puede consultarse la definición de «solicitante». La definición alude a tres solicitantes diferentes:

- › La primera parte de la definición hace referencia al solicitante de la autorización [la autorización de la entrada en servicio de instalaciones fijas en los términos previstos en el artículo 18 de la Directiva (UE) 2016/797; la autorización de puesta en el mercado de vehículos prevista en el artículo 21 de la citada Directiva y la autorización de tipo de vehículo regulada en el artículo 24 de esta misma Directiva].
- › La segunda parte de la definición hace referencia al solicitante que establece la declaración «CE» de verificación de subsistemas en los términos previstos en el artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797.
- › La tercera parte de la definición hace referencia al solicitante que solicita la aprobación de la Agencia para el ERTMS en vía en los términos previstos en el artículo 19 de la Directiva (UE) 2016/797.

El solicitante al que se hace referencia en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión es el solicitante de la autorización de puesta en el mercado de vehículos definido en el artículo 2, apartado 22, de la Directiva (UE) 2016/797, tal como se regula en el artículo 21 de dicha Directiva, y/o el solicitante de la autorización de tipo de vehículo regulada en el artículo 24 de esta Directiva.

El solicitante al que se hace referencia en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión también puede ser el proponente definido en el artículo 3, apartado 111, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión cuando exista la necesidad de utilizar el procedimiento de gestión del riesgo y/o de evaluación del riesgo descrito en dicho Reglamento. En este, se establece que el proponente es «*el solicitante de una autorización para la puesta en servicio de subsistemas estructurales*», lo cual está relacionado con lo dispuesto en la Directiva (UE) 2016/797, según la cual los subsistemas móviles ya no se autorizan sino que son objeto de puesta en el mercado. Cabe señalar que resulta obligatorio usar la metodología descrita en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para el proceso de recopilación de requisitos en relación con el requisito esencial de seguridad y para la integración segura entre subsistemas. Por este motivo, en la mayoría de los casos, el solicitante de la autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización para la puesta en el mercado de un vehículo será también el proponente.

### **Responsabilidades del solicitante al que se hace referencia en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión**

El solicitante de la autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado de un vehículo asume la responsabilidad sobre el tipo del vehículo y/o sobre el vehículo en su conjunto (los tipos de vehículo o los vehículos pueden estar compuestos por varios subsistemas) a fin de garantizar que se identifiquen y cumplan los requisitos nacionales y de la Unión pertinentes. Sin embargo, otros agentes [organismos de evaluación de la conformidad, solicitantes a los efectos del artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797, etc.] siguen siendo responsables de sus respectivas partes [véase el artículo 4 de la Directiva (UE) 2016/798].

En caso de que se introduzcan modificaciones en un tipo de vehículo y/o un vehículo ya autorizados, el solicitante de la nueva autorización será responsable del nuevo diseño y del nuevo tipo de vehículo en su conjunto. Sin embargo, el titular de la autorización de tipo de vehículo ya existente seguirá detentando la responsabilidad sobre las partes del diseño que no hayan sufrido modificaciones y el nuevo solicitante asumirá la responsabilidad por las modificaciones introducidas y las interfaces con partes del diseño del tipo de vehículo no modificadas.

---

<sup>1</sup> Según el artículo 3, apartado 11, del Reglamento n.º 402/2013, se entiende por «proponente» cualquiera de las partes que se citan a continuación:

- (a) las empresas ferroviarias o los administradores de la infraestructura que aplican medidas de control del riesgo de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2004/49/CE;
- (b) las entidades encargadas del mantenimiento que aplican medidas contempladas en el artículo 14 bis, apartado 3, de la Directiva 2004/49/CE;
- (c) las entidades contratantes o los fabricantes cuando invitan a un organismo notificado a aplicar el procedimiento de verificación «CE» de conformidad con el artículo 18, apartado 1, de la Directiva 2008/57/CE, o los organismos designados, de conformidad con el artículo 17, apartado 3, de dicha Directiva;
- (d) el solicitante de una autorización para la puesta en servicio de subsistemas estructurales.

### Responsabilidades del solicitante a los efectos del artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797

El solicitante al que se refiere el artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797 se encarga del procedimiento de verificación «CE» y establece la declaración «CE» de verificación del subsistema. Además, es responsable de que el subsistema cumpla todos los requisitos del Derecho de la Unión y de las normas nacionales aplicables. En el caso de los subsistemas móviles, asume la responsabilidad por que dichos subsistemas móviles que haya puesto en el mercado cumplan los requisitos esenciales.

No resulta necesaria la autorización para la puesta en el mercado de subsistemas móviles: el solicitante los pone en el mercado en los términos previstos en el artículo 20 de la Directiva (UE) 2016/797.

#### 3.2.3.2. Artículo 4. Responsabilidades de la entidad responsable de la autorización

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 20
- › Artículo 21

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/798:

- › Artículo 16

Las disposiciones son las cuestiones prácticas que deben fijarse para gestionar la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo, como el número de reuniones, el lugar de las reuniones o los participantes en las mismas (p. ej., las ANS competentes para el área de uso, el solicitante, los organismos de evaluación de la conformidad —ON y OD— a petición del solicitante y/u otras partes implicadas, etc.). Son diferentes de los acuerdos de cooperación a los que se hace referencia en el artículo 21, apartado 14, de la Directiva (UE) 2016/797.

#### 3.2.3.3. Artículo 5. Responsabilidades del titular de la autorización de tipo de vehículo

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Artículo 26

El titular de la autorización de tipo de vehículo es responsable de elaborar y mantener (durante toda la vida del tipo de vehículo) un expediente con todos los detalles del diseño de dicho tipo de vehículo (planos, cálculos, etc.), incluidas las variantes y las versiones del tipo.

Puesto que el titular de la autorización del tipo de vehículo es el solicitante que recibió la correspondiente autorización, ostenta las responsabilidades especificadas para el solicitante en el subepígrafe 3.2.3.1.

Toda modificación en un tipo de vehículo ya autorizado deberá ser tramitada por el titular de la autorización del tipo de vehículo de conformidad con el artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión (véase el subepígrafe 3.3.2.2).

También se aplicarán los principios de la normativa general sobre el producto: «Quien lleva a cabo las modificaciones se convierte en fabricante, con sus correspondientes obligaciones». La entidad gestora de la modificación puede optar por asumir la responsabilidad por el tipo de vehículo y/o el vehículo modificados o dejarla en manos del titular de la autorización del tipo de vehículo existente. No se debe favorecer el reparto de la responsabilidad por el diseño entre los distintos agentes.

En caso de modificación en un tipo de vehículo, cuando exista un nuevo solicitante que pase a ser el titular de la autorización de tipo de vehículo para un nuevo tipo basado en un tipo existente:

- › el nuevo titular de la autorización de tipo de vehículo será el principal responsable del nuevo diseño y el nuevo tipo de vehículo en su conjunto;
- › el titular inicial de la autorización de tipo de vehículo seguirá ostentando la responsabilidad sobre las partes del diseño que no hayan sufrido modificaciones y el nuevo titular de la autorización de tipo de vehículo asumirá la responsabilidad por las modificaciones introducidas y las interfaces con partes no modificadas del diseño del tipo de vehículo; y
- › el nuevo titular de la autorización de tipo de vehículo será el único responsable por la gestión de la configuración del nuevo tipo de vehículo.

Las ANS se encargan de controlar que la entidad gestora de la modificación, el solicitante potencial o el solicitante hayan aplicado correctamente las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión para la gestión de las modificaciones y la gestión de la configuración del tipo de vehículo y/o de los vehículos [clasificación correcta de la modificación, decisión correcta sobre la necesidad o no de una nueva autorización de conformidad con los criterios especificados en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797, aplicación correcta del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, etc.] por medio de controles realizados con motivo de sus actividades de supervisión y dentro de las evaluaciones de la conformidad llevadas a cabo por organismos de evaluación de la conformidad durante la fabricación de vehículos de conformidad con el tipo de vehículo. Los organismos de evaluación de la conformidad participan en el control de las modificaciones en el marco de la vigilancia del proceso de fabricación: el organismo de evaluación de la conformidad debe tener en cuenta las modificaciones en los tipos de vehículo que afecten a un proceso de fabricación en curso a fin de garantizar que los vehículos se fabriquen de conformidad con el tipo de vehículo modificado (cuando sea preciso).

#### 3.2.3.4. Artículo 6. Responsabilidades del administrador de infraestructuras

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 2, apartado 44
- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/798:

- › Artículo 4
- › Artículo 9
- › Artículo 12

Referencias pertinentes a la Directiva 2012/34/UE:

- › Artículo 3, apartado 1
- › Artículo 47

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión especifica las responsabilidades y los requisitos que debe cumplir el administrador de infraestructuras en el marco del proceso de autorización de vehículos ferroviarios y de autorización de tipos de vehículos ferroviarios. El administrador de infraestructuras no desempeña ninguna otra función en este proceso y no debe imponer ningún requisito técnico relativo al diseño de un vehículo ni solicitar que el solicitante lleve a cabo ensayos en la red (véase también el subepígrafe 3.3.5).

Sin embargo, el administrador de infraestructuras puede cumplir diversas funciones basadas en sus diferentes intereses:

- › Solicitante a los efectos de los artículos 21 y 24 de la Directiva (UE) 2016/797 para sus propios vehículos.
- › Operador de su propio equipo móvil de construcción y mantenimiento de infraestructuras ferroviarias.
- › Poseedor en el sentido del artículo 2, apartado 21, de la Directiva (UE) 2016/797.

La función del administrador de infraestructuras en el marco del proceso de autorización de puesta en el mercado de un vehículo y de autorización de tipo de vehículo se centra en proporcionar los elementos necesarios para que el solicitante pueda llevar a cabo los ensayos en la red que resulten necesarios para completar la evaluación de los requisitos:

- › Proporcionar información sobre la infraestructura que sea necesaria para realizar las evaluaciones de la conformidad (p. ej., sobre la geometría de la vía para llevar a cabo ensayos dinámicos).
- › Ofrecer acceso a las vías para llevar a cabo ensayos en la red (asignación de capacidad para realizar los ensayos en la red).
- › Proporcionar, cuando sea necesario y en función de la información aportada por el solicitante (en concreto, en función de las especificaciones de los ensayos, la secuencia de ensayos en la red, etc.), las condiciones operativas adicionales que resulten necesarias para utilizar el vehículo durante los ensayos en la red. Se incluyen aquí las condiciones de uso y otras limitaciones, por la posibilidad de que no se hubieran verificado y validado completamente todos los sistemas del vehículo de ensayo al comenzar los ensayos en la red (p. ej., evitar la operación en modos degradados del sistema de tracción, como un número reducido de convertidores).
- › Esto también afectará a la asignación de capacidad y franjas horarias (p. ej., puede ser necesario restringir la circulación de los trenes en la vía adyacente o bloquear determinado tramo de la línea en el que se lleven a cabo los ensayos en la red).
- › Adoptar las medidas necesarias en las infraestructuras para que el solicitante pueda llevar a cabo los ensayos en la red que resulten necesarios para la evaluación de la conformidad (p. ej., cambios en la tensión eléctrica de la catenaria, permiso para superar la velocidad límite en determinados tramos de la línea de prueba, etc.), teniendo en cuenta aspectos como la seguridad y las restricciones de capacidad, la limitación del desgaste excesivo o del daño en las infraestructuras, etc.

Las condiciones de uso y otras limitaciones que deben aplicarse durante los ensayos en la red son distintas de las condiciones de uso y otras limitaciones que se incluirán en la autorización expedida (véase el subepígrafe 3.3.6) y que pueden:

- › haber sido identificadas por el solicitante;
- › derivar del proceso de evaluación; y
- › derivar de la evaluación realizada por la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso.

### **Administrador de infraestructuras, precios y cánones**

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 47 de la Directiva 2012/34/UE, el administrador de infraestructuras debe poner a disposición del público el contenido de su declaración sobre la red.

La citada Directiva especifica los cánones que deberán abonarse por las tareas realizadas por el administrador de infraestructuras (incluido el suministro de información sobre la infraestructura) y los modos en que el administrador de infraestructuras proporcionará la información. Los acuerdos suscritos entre las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deberán incluir disposiciones más detalladas sobre los precios y los cánones.

El solicitante puede involucrar al administrador de infraestructuras en el procedimiento de autorización (p. ej., para anticipar cuestiones que puedan surgir en las comprobaciones de la compatibilidad con las rutas), pero esto no siempre es posible y se encuentra sujeto a la petición o la necesidad del solicitante. La

comprobación de la compatibilidad con la ruta a la que hace referencia el artículo 23, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2016/797 dentro de las comprobaciones que debe llevar a cabo la empresa ferroviaria antes de utilizar vehículos autorizados no forma parte del procedimiento de autorización.

### 3.2.3.5. *Artículo 7. Responsabilidades de las ANS competentes para el área de uso*

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/798:

- › Artículo 16

Sin perjuicio de sus responsabilidades, las ANS competentes para el área de uso de que se trate deberán decidir sobre la naturaleza y el alcance de sus respectivas contribuciones antes de la presentación de una solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo cuando así lo pida el solicitante de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y deberán comunicar sus acuerdos de coordinación y cooperación al solicitante.

La ANS o las ANS para el área de uso deben haber adoptado las disposiciones necesarias dentro de su respectiva organización para proporcionar los recursos adecuados para realizar las tareas que se les hubieran asignado con una calidad suficiente y en los plazos establecidos.

#### **Información que debe registrarse e intercambiarse**

Tal como dispone el artículo 7, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, el registro y el intercambio de información tienen por objetivo que las ANS competentes para el área de uso compartan con la Agencia y con el resto de ANS toda la información pertinente resultante de la experiencia obtenida en relación con los aspectos técnicos y operativos que puedan ser pertinentes para la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo. La información que puede ser pertinente para la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo es la que pueden utilizar la entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso para plantear cuestiones con arreglo al artículo 41 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión; en particular, las cuestiones de tipo 4 cuando exista una duda razonable.

La lista de información incluida en el artículo 7, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión únicamente representa determinado tipo de información habitual que debe compartirse pero no constituye una lista exhaustiva. Es posible que exista otro tipo de información pertinente resultante de la experiencia obtenida en relación con aspectos técnicos y operativos que puedan ser pertinentes para la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo, en cuyo caso deberá estar sujeta a las citadas disposiciones sobre el registro e intercambio de información entre las ANS para el área de uso y la Agencia. Cabe señalar que la información resultante de la experiencia obtenida debe abarcar tanto los aspectos técnicos como operativos.

### 3.2.3.6. *Artículo 8. Responsabilidades de la Agencia*

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 4, letra i)
- › Artículo 19, apartado 3

#### **Protocolo para registrar e intercambiar información**

La información resultante de la experiencia obtenida se extrae de las actividades realizadas por las ANS para el área de uso; en particular, de las tareas de supervisión llevadas a cabo con arreglo al artículo 17 de la Directiva (UE) 2016/798 y al Reglamento Delegado (UE) 2018/761 de la Comisión sobre MCS para la supervisión. En el curso de estas actividades, una ANS para el área de uso puede detectar un aspecto técnico u operativo que pueda ser pertinente para la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo o recibir información de una empresa ferroviaria o cualquier otro agente pertinente sobre un aspecto de este tipo (véase el subepígrafe 3.2.3.5).

En tales casos, la ANS para el área de uso debe registrar y compartir de inmediato la información pertinente con todas las demás ANS y con la Agencia.

Por lo que respecta a la información recibida de conformidad con el artículo 4, apartado 5, letra b), de la Directiva (UE) 2016/798, la Agencia ha creado y puesto en práctica una herramienta informática voluntaria, Safety Alerts IT (SAIT), para cubrir estos intercambios de información únicamente entre los agentes operativos (es decir, las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras, las entidades encargadas del mantenimiento y todos los demás agentes que tengan una posible incidencia en la seguridad de la explotación del sistema ferroviario de la Unión, incluidos los fabricantes, los prestadores de servicios de mantenimiento, los poseedores, los proveedores de servicios, las entidades adjudicatarias, los transportistas, los expedidores, los destinatarios, los cargadores, los descargadores, los llenadores y los descargadores de cisternas), excluyendo, por tanto, a las ANS y la Agencia. En consecuencia, la comunicación de dicha información a las ANS y la Agencia por los agentes operativos sigue otro protocolo, principalmente informal.

Por lo que respecta a la información recibida sobre el incumplimiento de requisitos esenciales o las deficiencias de una ETI [artículo 7, apartado 4, letras b) y c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión], las ANS para el área de uso deben seguir los protocolos y procedimientos previstos, respectivamente, en los artículos 11, 16 y 26 de la Directiva (UE) 2016/797 y en el artículo 6 de esta Directiva. Estos protocolos y procedimientos cubren los requisitos de registro e intercambio de dicha información con las demás ANS y la Agencia.

Todas las ANS para el área de uso y las entidades responsables de la autorización deben tener en cuenta la información compartida resultante de la experiencia obtenida de cara a las solicitudes de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo, tanto en curso como futuras. Cuando la información relacionada con los aspectos técnicos y operativos sea objeto de un procedimiento establecido por la Secretaría Conjunta de la Red, la entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso deberán tener en cuenta los resultados de dicho procedimiento.

La entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso podrán utilizar dicha información durante el proceso de evaluación de una solicitud. La entidad responsable de la autorización también deberá servirse de ella durante la fase de compromiso previo de una solicitud para comunicar al solicitante el riesgo o los riesgos identificados, de modo que puedan anticiparse sus implicaciones, por ejemplo, para el diseño y/o el área de uso.

La información también puede ser relevante para otros agentes, como los solicitantes potenciales, los fabricantes y los organismos de evaluación de la conformidad. En tales casos, si la ANS para el área de uso, cualquier otra ANS o la Agencia en calidad de entidad responsable de la autorización así lo deciden, también deberá comunicarse la información a estos otros agentes. En estos casos, deberán garantizar la confidencialidad de la información mediante la eliminación de toda referencia a nombres de personas o empresas y/o mediante el uso de una denominación genérica para el producto o la parte.

### **Herramienta informática para facilitar el registro y el intercambio de información**

Con vistas a promover el cumplimiento de este requisito, la Agencia está estudiando la posibilidad de habilitar una herramienta informática que facilite el registro y el intercambio de información, además de determinar las características que precisa dicha herramienta, como una taxonomía detallada y los aspectos relativos a la confidencialidad necesarios para compartir la información con las demás partes afectadas.

3.2.4. Artículo 9. Utilización de un vehículo autorizado

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 22
- › Artículo 23
- › Artículo 47
- › Artículo 48
- › Artículo 49

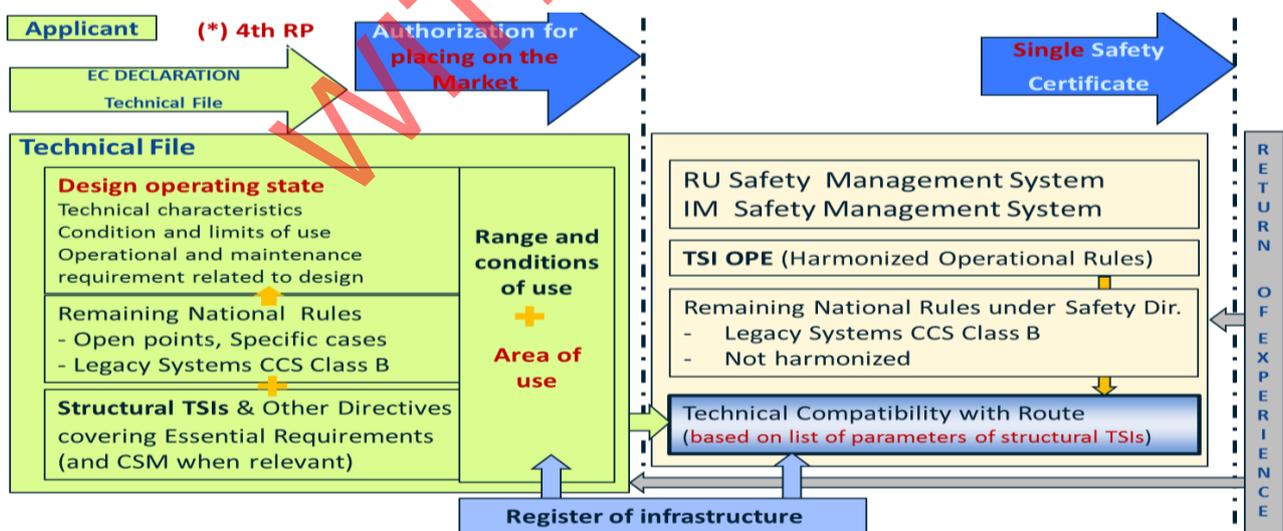
Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/798:

- › Artículo 4
- › Artículo 9

Las comprobaciones previas a la utilización de vehículos autorizados deben limitarse a las especificadas en el artículo 23 de la Directiva (UE) 2016/797. La empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras que pretenda utilizar el vehículo será responsable de realizar la comprobación de la compatibilidad entre el vehículo o los vehículos y las rutas previstas y la comprobación de la compatibilidad entre trenes y rutas, abarcando los elementos especificados en la ETI OPE [punto 4.2.2.5 y apéndice D del Reglamento (UE) 2015/995 de la Comisión].

La comprobación de la compatibilidad con la ruta debe basarse en los datos recogidos en el RINF y los datos del vehículo especificados en la autorización expedida y en el expediente completo que acompaña a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, incluidas las condiciones de uso y demás limitaciones, utilizando los parámetros y los procedimientos descritos en la ETI OPE pertinente [con arreglo al artículo 4, apartado 3, letra i, de la Directiva (UE) 2016/797]. En caso de que el registro de infraestructuras no exista o esté incompleto, el administrador de infraestructuras deberá proporcionar toda la información pertinente sobre la infraestructura, incluidas las restricciones temporales, de manera gratuita y en un plazo razonable.

La siguiente imagen muestra un esquema de este proceso:



Applicant	Solicitante
(* ) 4 <sup>th</sup> RP	(* ) 4.º PF
Authorization for placing on the Market	Autorización de puesta en el mercado
EC DECLARATION	DECLARACIÓN «CE»
Technical file	Expediente técnico
Technical File	Expediente técnico

Design operating state	Estado de funcionamiento nominal
Technical characteristics	Características técnicas
Condition and limits of use	Condiciones de uso y limitaciones
Operational and maintenance requirement related to design	Requisito operativo y de mantenimiento relacionado con el diseño
Remaining National Rules	Normas nacionales restantes
- Open points, Specific cases	- Puntos pendientes, casos específicos
- Legacy Systems CCS Class B	- Sistemas de CMS heredados de clase B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	ETI estructurales y otras Directivas que cubran los requisitos esenciales (y el MCS, cuando proceda)
Range and conditions of use + Area of use	Intervalo de valores y condiciones de uso + área de uso
Single Safety Certificate	Certificado de seguridad único
RU Safety Management System	Sistema de gestión de la seguridad de la EF
IM Safety Management System	Sistema de gestión de la seguridad del AI
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	ETI OPE (normas operativas armonizadas)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Normas nacionales restantes en virtud de la Directiva de seguridad
- Legacy Systems CCS Class B	- Sistemas de CMS heredados de clase B
- Not harmonized	- No armonizadas
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Compatibilidad técnica con la ruta (basada en la lista de parámetros de las ETI estructurales)
Register of infrastructure	Registro de infraestructuras
Return of experience	Experiencia obtenida

Figura 2. Esquema de las comprobaciones antes de la utilización de un vehículo autorizado

La compatibilidad de un vehículo con la red o las redes en el área de uso se comprueba en el procedimiento de autorización del vehículo en función de las ETI, las normas nacionales y el MCS pertinente. Este es el motivo por el cual el vehículo se autoriza para determinada área de uso. La empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras que pretenda utilizar el vehículo no debe repetir estas comprobaciones como parte de la comprobación de la compatibilidad entre los vehículos y las rutas previstas, ya que el área de uso del vehículo se define en la autorización expedida. Las especificidades de cada tramo de la línea se identifican en el RINF (o, cuando este registro no exista o esté incompleto, informa de ellas el administrador de infraestructuras de forma gratuita y en un plazo razonable).

En casos particulares, como, por ejemplo, en los envíos excepcionales, puede resultar necesario aportar información sobre las condiciones operativas específicas e información adicional sobre la configuración del tren y la infraestructura (p. ej., unos valores de los parámetros adicionales y más precisos, como el perfil específico del vehículo o los vehículos cargados). En tales casos, el administrador de infraestructuras y la empresa ferroviaria deben alcanzar un acuerdo previo sobre estas condiciones operativas específicas. El administrador de infraestructuras debe proporcionar toda la información pertinente necesaria sobre la infraestructura.

Las ETI están siendo objeto de revisión a fin de garantizar la aplicación de los requisitos exigidos por la Directiva (UE) 2016/797 e incluirán:

- › la definición de los parámetros pertinentes para la compatibilidad con la ruta dentro del área de uso, en las ETI estructurales;
- › una modificación del Reglamento (UE) 2015/995 de la Comisión sobre ETI OPE en relación con el procedimiento que debe seguirse para la comprobación de la compatibilidad con la ruta, que debe cubrir:
  - la comprobación de la compatibilidad con la ruta y la composición de los trenes, y
  - la información sobre el vehículo y sobre la ruta que debe utilizarse;
- › una modificación en el punto 4.9 de la ETI de locomotoras y material rodante de viajeros y la ETI VAG;
- › una actualización y/o una modificación de los registros pertinentes (p. ej., el RINF), si es preciso; y

- › las correspondientes guías de aplicación.

Cuando resulte necesario realizar ensayos en la red para llevar a cabo comprobaciones de la compatibilidad con la ruta, la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras que pretendan utilizar el vehículo deben presentar una petición al administrador de infraestructuras competente. Este debe describir y comunicar el procedimiento para realizar dichos ensayos en la red. Estos ensayos en la red deben tener lugar en un plazo de tres meses a contar desde la petición y la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras que pretendan utilizar el vehículo y el administrador de infraestructuras competente deben cooperar para llevarlos a cabo. Los ensayos en la red:

- › deben constituir una excepción y únicamente deben realizarse cuando sea estrictamente necesario para realizar la comprobación de la compatibilidad con la ruta y ya se haya demostrado la compatibilidad técnica del vehículo con la red durante el proceso de autorización del vehículo, y
- › no deben repetir otros ensayos en la red que ya se hayan realizado durante el proceso de autorización del vehículo.

Se recomienda que el solicitante requiera la participación del administrador de infraestructuras competente en las fases iniciales del proceso de autorización del vehículo a fin de identificar la necesidad de realizar dichos ensayos en la red en el futuro y cualquier otra cuestión que pudiera afectar a las comprobaciones previas a la utilización del vehículo a las que hace referencia el artículo 23 de la Directiva 2016/797 por futuras empresas ferroviarias. No obstante, esta cuestión se deja a discreción del solicitante.

La empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras que pretenda utilizar el vehículo también debe comprobar que el vehículo esté adecuadamente integrado en la composición del tren en el que esté destinado a operar. Para esta comprobación, debe utilizarse el sistema de gestión de la seguridad regulado en el artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798 y en el Reglamento (UE) 2015/995 de la Comisión (para lograr una compatibilidad operativa total; es decir, teniendo en cuenta la composición del tren, el rendimiento de los frenos, etc.).

### 3.2.5. Artículo 10. Lenguas

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Punto 2.6 del anexo IV

#### **Caso en que la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo se expida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21, apartados 5 a 7, de la Directiva (UE) 2016/797**

El solicitante presentará la solicitud y el expediente que acompaña a la solicitud en una de las lenguas oficiales de la Unión. De conformidad con el punto 2.6 del anexo IV de la Directiva (UE) 2016/797, la Agencia y las ANS competentes para el área de uso pueden requerir que el solicitante traduzca partes del expediente que acompañe a la solicitud. El idioma que deberá usarse, cuando así lo determinen las ANS competentes para el área de uso, será el indicado en las guías de aplicación a las que hace referencia el artículo 7, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

Para reducir la necesidad de traducciones y facilitar los intercambios durante la evaluación, se recomienda utilizar el inglés para la evaluación de la solicitud o un idioma elegido de común acuerdo. En la elección del idioma para la evaluación, deben tenerse en cuenta:

- › el idioma utilizado en la solicitud (es decir, si es posible utilizar este idioma en la evaluación, se puede reducir la necesidad de traducción); y
- › la competencia lingüística del solicitante y de los miembros del equipo de evaluación (esto es, la competencia en el idioma a un nivel adecuado para una plena comprensión del expediente).

Cuando proceda, la elección del idioma de evaluación debe realizarse durante el compromiso previo.

Para la parte de la evaluación de una solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo llevada a cabo por las ANS competentes para el área de uso conforme al marco jurídico nacional, todas las peticiones de traducción de documentos que realicen al solicitante las ANS para el área de uso deben fundamentarse en los requisitos establecidos en el marco jurídico nacional del Estado miembro, tal como se indica en las guías de aplicación a las que hace referencia el artículo 7, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, y en la disposición o no de capacidad suficiente en la ANS para el área de uso para tramitar el expediente en el idioma del solicitante (suficiente competencia del personal en el idioma del solicitante a un nivel adecuado para la plena comprensión del expediente). Si la ANS para el área de uso dispone de esta capacidad, no deberá solicitar ninguna traducción, a menos que así lo requiera el marco jurídico nacional del Estado miembro afectado, según se establece en las guías de aplicación a las que hace referencia el artículo 7, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión. Si la ANS para el área de uso no cuenta con personal con las competencias lingüísticas pertinentes, puede requerir al solicitante que presente una traducción en el idioma de trabajo de dicha ANS.

En las guías de aplicación a las que hace referencia el artículo 7, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, la ANS para el área de uso debe indicar cuál es la política lingüística del Estado miembro en cuestión.

El idioma utilizado puede ser diferente en la fase de solicitud, la fase de evaluación y el resultado del proceso de autorización, tal como se expone a continuación:

1. El expediente que acompaña a la solicitud debe redactarse en el idioma oficial de la UE utilizado por el solicitante en su solicitud y, si así lo requieren la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso, debe presentarse total o parcialmente traducido por el solicitante a los siguientes idiomas:
  - › Parte del proceso conforme al Derecho de la Unión: inglés o idioma elegido de mutuo acuerdo.
  - › Parte o partes del proceso conforme a la normativa nacional: traducido por el solicitante, previa petición de las ANS competentes para el área de uso, al idioma determinado por la correspondiente ANS, según se establece en las guías de aplicación a las que hace referencia el artículo 7, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión; o inglés o idioma elegido de mutuo acuerdo si lo permite el marco jurídico nacional del Estado miembro en cuestión.
2. Evaluación (intercambio de comentarios, solicitud de información o cuestiones):
  - › Parte del proceso conforme al Derecho de la Unión: inglés o idioma elegido de mutuo acuerdo.
  - › Parte o partes del proceso conforme a la normativa nacional: inglés o idioma elegido de mutuo acuerdo.
  - › Reuniones de coordinación entre las ANS competentes para el área de uso, la entidad responsable de la autorización y el solicitante: inglés o idioma elegido de mutuo acuerdo. Se incluyen aquí las reuniones, las llamadas telefónicas, los correos electrónicos, el correo postal y el registro de cuestiones.
3. Resultados:
  - › Informe de evaluación de la entidad responsable de la autorización conforme al artículo 39, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión: inglés o idioma elegido de mutuo acuerdo.
  - › Informes de evaluación de las ANS competentes para el área de uso conforme al artículo 40, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión: idioma de la ANS, inglés o idioma elegido de común acuerdo, si lo permite el marco jurídico nacional del Estado miembro, según se establece en las guías de aplicación a las que hace referencia el artículo 7, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

- › Informe de evaluación definitivo con los motivos justificados de la decisión, tal como se prevé en el artículo 45, apartados 4 y 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión: idioma oficial de la UE utilizado por el solicitante en su solicitud.
- › Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedida: idioma oficial de la UE utilizado por el solicitante en su solicitud.

**Caso en que la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo se expida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797**

Resultan aplicables las disposiciones en materia de idiomas previstas en el marco jurídico nacional del correspondiente Estado miembro.

En las guías de aplicación a las que hace referencia el artículo 7, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, la ANS debe indicar cuál es la política lingüística del Estado miembro en cuestión.

*3.2.6. Artículo 11. Proceso de autorización de vehículos trenes-tranvía en el espacio ferroviario europeo único*

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

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

El tren tranvía es un concepto que permite un funcionamiento combinado de una infraestructura de tren ligero y una infraestructura ferroviaria convencional (pesada), tal como se define en el artículo 2 de la Directiva (UE) 2016/797.

Un «tipo de vehículo tren-tranvía» se encontrará dentro del ámbito de aplicación de la Directiva («caso de autorización de tipo de vehículo tren-tranvía en sistema ferroviario pesado», según se desprende de la descripción anterior) cuando:

- › se trate de un tipo de vehículo tren-tranvía que no reúna los criterios del sistema ferroviario ligero [artículo 1, apartado 3, y artículo 2, apartado 18, de la Directiva (UE) 2016/797];
- › se trate de un tipo de vehículo tren-tranvía con un área de uso que incluya infraestructuras de sistemas ferroviarios pesados (que no se limite a «tránsito por una sección restringida y limitada de la infraestructura ferroviaria convencional, únicamente a efectos de conectividad»); y
- › no esté separado funcionalmente del resto del sistema ferroviario de la Unión y se destine con carácter exclusivo a la explotación de servicios de viajeros locales, urbanos o suburbanos.

Si no se cumple alguno de estos criterios, el tipo de vehículo tren-tranvía no entrará dentro del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797. En tal caso, la autorización de estos vehículos se registrará exclusivamente por los procedimientos nacionales, que pueden requerir la aplicación, total o parcial, de algunas ETI.

Los Estados miembros podrán excluir del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797:

- › la infraestructura de los sistemas ferroviarios ligeros utilizada ocasionalmente por vehículos ferroviarios pesados en las condiciones de operación del sistema ferroviario ligero, cuando sea necesaria para la conectividad de esos vehículos únicamente; y
- › 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.

Si el tipo de vehículo tren-tranvía queda excluido del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797, el solicitante únicamente debe seguir las disposiciones nacionales aprobadas en el correspondiente Estado miembro. En caso de conflicto entre la entidad responsable de la autorización y el solicitante en relación con la clasificación de un vehículo, el solicitante puede interponer un recurso ante el órgano de recurso competente.

El término «privada» del artículo 1, apartado 4, letra a), de la Directiva (UE) 2016/797 no incluye las infraestructuras en manos de autoridades regionales.

En caso de que los trenes-tranvía utilicen las infraestructuras ferroviarias, debe garantizarse el cumplimiento de todos los requisitos esenciales y el nivel de seguridad previsto en las líneas de que se trate. En los casos transfronterizos, las autoridades competentes deben cooperar.

### **Evaluación en caso de autorización de vehículos tren-tranvía para operaciones transfronterizas**

El proceso de autorización de trenes-tranvía para operaciones transfronterizas puede seguir el principio de autorización simultánea (artículo 26, apartado 6, de la Directiva 2008/57/CE): el solicitante puede pedir la autorización en varios Estados miembros al mismo tiempo (paralelamente). Siguiendo los procedimientos establecidos o los acuerdos suscritos entre las entidades responsables de la autorización, una entidad responsable de la autorización «principal» expide la primera autorización y las demás entidades responsables de la autorización expiden «simultáneamente» las autorizaciones de ampliación del área de uso. En este caso, las entidades responsables de la autorización deben cooperar con vistas a simplificar el procedimiento y reducir al mínimo los trámites administrativos.

El solicitante debe:

- › presentar la solicitud en un primer Estado miembro de conformidad con sus disposiciones nacionales; y
- › solicitar la ampliación del área de uso en los demás Estados miembros.

La entidad responsable de la autorización de los trenes-tranvía debe:

- › evaluar el expediente;
- › cooperar con las demás entidades responsables de la autorización competentes; y
- › expedir la autorización.

Si existen acuerdos transfronterizos, no se aplica el artículo 21 de la Directiva (UE) 2016/797 y pueden resultar aplicables uno o varios procedimientos exclusivamente nacionales, en los que es posible que deba participar una entidad responsable de la autorización diferente de la ANS. En caso de operaciones transfronterizas, el artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva (UE) 2016/797 dispone que las autoridades responsables de la autorización de los Estados miembros en cuestión deben cooperar con vistas a la expedición de la autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado del vehículo. En este caso, la Agencia no es la autoridad competente y, por tanto, el solicitante no debe presentar la solicitud ante la Agencia.

En el caso de las operaciones transfronterizas de trenes-tranvía, las entidades responsables de la autorización (ANS u otra entidad competente) de los correspondientes Estados miembros deben adoptar acuerdos de cooperación o cooperar caso por caso (y adoptar los procedimientos necesarios) en función de los acuerdos transfronterizos.

Resulta aplicable el principio de reconocimiento mutuo y es necesario notificar y clasificar las normas nacionales relativas a los trenes-tranvía con arreglo a lo dispuesto en los artículos 13 y 14 de la Directiva (UE) 2016/797. Por tanto, es posible considerar este caso como una ampliación del área de uso para el otro Estado miembro, reduciéndose así el trabajo adicional necesario.

### 3.2.7. Artículo 12. Acuerdos transfronterizos

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21

## 3.3. Capítulo 2. Fase 1: preparación de la solicitud

En el diagrama de flujo de la fase 1, incluido en el anexo XVIII, puede consultarse una descripción del proceso.

### 3.3.1. Artículo 13. Recopilación de requisitos

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 3
- › Artículo 4
- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Anexo III

El artículo 3, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/797 hace referencia a los requisitos esenciales pertinentes. Los requisitos esenciales pertinentes para la autorización de vehículos se describen en el anexo III de la Directiva y comprenden los requisitos generales (sección 1) y los requisitos específicos de cada subsistema (sección 2).

#### Razones por las que debe realizarse la recopilación de requisitos

Como resultado del procedimiento de verificación «CE» previsto en el anexo IV de la Directiva (UE) 2016/797, que se basa principalmente en el procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo por el ON o el OD (certificados de verificación), el solicitante establece una declaración «CE» de verificación, a los efectos del artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797, que resulta necesaria para la puesta en el mercado de los subsistemas. El solicitante debe declarar, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema en cuestión ha sido objeto de los correspondientes procedimientos de verificación y que cumple los requisitos del Derecho de la Unión aplicable y las normas nacionales pertinentes, además de los requisitos esenciales.

Por tanto, la declaración «CE» de verificación se aplica a un subsistema y no a un vehículo. El solicitante no debe establecer ninguna declaración a nivel del vehículo para la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo.

Sigue siendo responsabilidad del solicitante de la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo garantizar que el tipo de vehículo y/o el vehículo satisfagan los requisitos del Derecho de la Unión aplicable y las normas nacionales pertinentes y cumplan los requisitos esenciales.

Sin embargo, la declaración de cumplimiento del Derecho de la Unión aplicable y las normas nacionales pertinentes por parte de los subsistemas es más amplia que los certificados expedidos por el ON o el OD, por las siguientes razones:

- › las ETI únicamente contienen las disposiciones necesarias para satisfacer los objetivos de la Directiva (UE) 2016/797;
- › las normas nacionales solo se permiten para determinados aspectos no cubiertos por las ETI: casos específicos no descritos en las ETI, puntos pendientes y compatibilidad con la red existente;
- › es posible que las interfaces entre subsistemas no siempre se describan completamente en las ETI y las normas nacionales; y
- › para diseñar y construir un vehículo que satisfaga todos los requisitos esenciales, es posible que deban cumplirse otros requisitos, como:
  - las normas de diseño de la empresa (conocimientos técnicos);

- los códigos de prácticas:
  - las normas CEN/CENELEC;
  - las normas ISO;
  - las fichas de la UIC;
  - etc.

Por tanto, en el proceso de autorización de vehículos, el solicitante debe aportar pruebas sobre el procedimiento de recopilación de requisitos que haya seguido para garantizar que se cumplan todos los requisitos pertinentes a nivel del tipo de vehículo y/o del vehículo.

### **Casos de autorización en los que se exige la incorporación de las pruebas de la aplicación del procedimiento de recopilación de requisitos al expediente que acompaña a la solicitud**

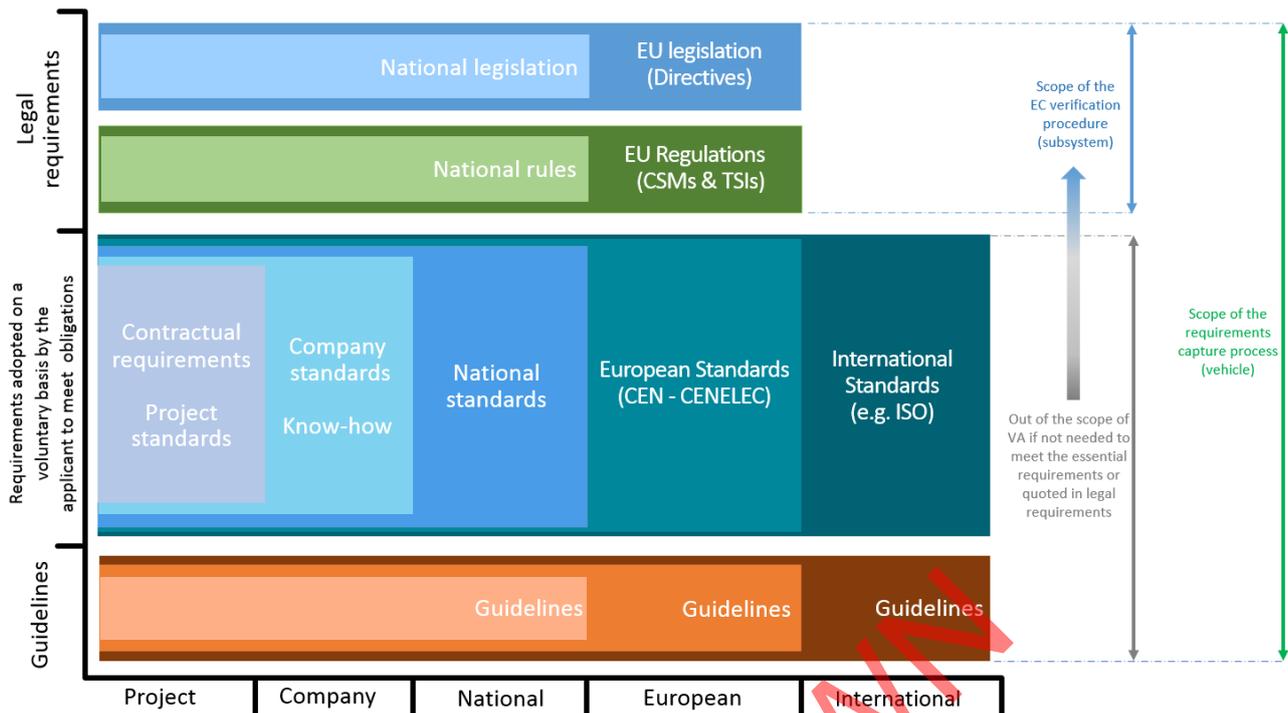
El procedimiento de recopilación de requisitos debe llevarse a cabo en todos los casos. No obstante esta obligación, es necesario incluir las pruebas de la aplicación de dicho procedimiento en el expediente que acompaña a la solicitud de primera autorización, nueva autorización y autorización de ampliación del área de uso.

### **Aspectos que deben cubrirse en la recopilación de requisitos**

Los requisitos esenciales hacen referencia a áreas relacionadas con la seguridad, la salud, la accesibilidad, la fiabilidad y disponibilidad, la compatibilidad técnica y la protección del medio ambiente [véase el anexo III de la Directiva (UE) 2016/797]. Incluso cuando las ETI y/o las normas nacionales no hayan definido requisitos relacionados con estos requisitos esenciales, el solicitante debe adoptar los pasos necesarios para cumplirlos.

El procedimiento de recopilación de requisitos debe cubrir todos los requisitos del Derecho de la Unión aplicable y las normas nacionales pertinentes. Este procedimiento también puede servir para abarcar otros requisitos (como los contractuales). Sin embargo, no se exige que los requisitos excluidos del ámbito de aplicación del proceso de autorización de vehículos queden cubiertos por el procedimiento de recopilación de requisitos descrito en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión a menos que afecten a aspectos mencionados en el texto legal, en concreto, a los requisitos esenciales.

El Group of Representative Bodies (GRB), que consiste en un grupo de asociaciones integradas por empresas de explotación, suministro y fabricación en el sector ferroviario, publica en su sitio web [<http://grbrail.eu> (en inglés)] una lista informativa de las normas del Derecho de la Unión aplicables. Cabe señalar que se trata de una lista meramente informativa y no se garantiza que la información que proporcione sea exacta, completa ni suficiente.



Legal requirements	Requisitos legales
National legislation	Legislación nacional
EU legislation (Directives)	Legislación de la UE
National rules	Normas nacionales
EU Regulations (CSMs & TSIs)	Reglamentos de la UE (MCS y ETI)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Requisitos asumidos voluntariamente por el solicitante para satisfacer las obligaciones
Contractual requirements	Requisitos contractuales
Project standards	Normas específicas del proyecto
Company standards	Normas internas de la empresa
Know-how	Conocimientos técnicos
National standards	Normas nacionales
European Standards (CEN-CENELEC)	Normas europeas (CEN/CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Normas internacionales (p. ej., ISO)
Guidelines	Guías de aplicación
Project	Proyecto
Company	Empresa
National	Nacionales
European	Europeas
International	Internacionales
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Ámbito de aplicación del procedimiento de verificación «CE» (subsistemas)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Ámbito de aplicación del procedimiento de recopilación de requisitos (vehículo)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Fuera del ámbito de aplicación del proceso de AV si no es necesario para cumplir los requisitos esenciales o se menciona en los requisitos jurídicos

Figura 3. Fuente y ámbito de aplicación de los requisitos para la autorización de vehículos

### Uso de normas imperativas (ETI y normas nacionales) como códigos de prácticas para la aceptación del riesgo

En el marco del procedimiento de recopilación de requisitos y la aplicación del proceso de gestión del riesgo descrito en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, las normas imperativas (ETI y normas nacionales) pueden considerarse «códigos de prácticas», tal como se especifica en los

puntos 2.3.3 y 2.3.4 de dicho anexo. En esos casos, pueden utilizarse como principios de aceptación del riesgo.

### **Beneficios del uso del proceso de evaluación del riesgo establecido en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para el procedimiento de recopilación de requisitos**

Como parte del proceso de autorización de vehículos que se sigue en la actualidad en virtud de la Directiva 2008/57/CE, la recopilación de requisitos y el proceso de evaluación del riesgo se llevan a cabo de distintas maneras en los diferentes Estados miembros:

- › algunos Estados miembros cuentan con normas nacionales que especifican el modo en que debe llevarse a cabo el proceso (incluidos los actores, las funciones y las responsabilidades); y
- › no existe un reconocimiento mutuo de las evaluaciones realizadas por los evaluadores de la seguridad [a menos que se aplique el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión].

El proceso de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo especificado en la Directiva (UE) 2016/797 no funcionará si cada Estado miembro, cada autoridad nacional de seguridad y la Agencia han adoptado planteamientos diferentes para el proceso de recopilación de requisitos. Desde este punto de vista, el uso del proceso de evaluación del riesgo establecido en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para el procedimiento de recopilación de requisitos resulta beneficioso por los siguientes motivos:

- › la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso únicamente pueden impugnar el informe de evaluación de la seguridad mencionado en el artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión planteando una duda razonable (véase el subepígrafe 3.7.12) si pueden demostrar la existencia de un riesgo sustancial para la seguridad (es decir, un riesgo inaceptable para la seguridad con capacidad suficiente para causar un accidente grave), y, por tanto, la carga de la prueba recae sobre la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso;
- › no se permite a la entidad responsable de la autorización y/o a las ANS competentes para el área de uso añadir requisitos adicionales;
- › al contrario de lo que ocurre con otras entidades que llevan a cabo evaluaciones de la seguridad independientes (conocidas también como evaluadores de la seguridad independientes), la competencia del organismo de evaluación (MCS ER) se gestiona por medio de una estructura formal (acreditación/reconocimiento), lo cual da lugar al reconocimiento mutuo de los informes previstos en el artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión;
- › permite al organismo de evaluación (MCS ER) operar en el marco previsto para el mismo, de modo que se limita el alcance de su evaluación para garantizar una aplicación adecuada del proceso de gestión del riesgo; y
- › es acorde con la práctica actual del sector (recopilación de requisitos y evaluación del riesgo principalmente en la fase inicial del proyecto).

### **Uso imperativo del proceso de evaluación del riesgo establecido en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para el procedimiento de recopilación de requisitos**

Es obligatorio usar el proceso de evaluación del riesgo regulado en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para la recopilación de requisitos relacionados con los requisitos esenciales de seguridad para los subsistemas y la integración segura entre los subsistemas en lo que respecta a los aspectos no abarcados por las ETI y las normas nacionales.

En cualquier caso, cuando así lo requieran las ETI y/o las normas nacionales, deberá aplicarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, tal como se especifica en el artículo 21, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797, si:

- › la integración segura entre los subsistemas no se encuentra totalmente cubierta por las ETI y/o las normas nacionales; y
- › la compatibilidad técnica del vehículo con la red no se encuentra totalmente cubierta por las ETI y/o las normas nacionales.

También deben aplicarse la recopilación de requisitos y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión en caso de una o varias modificaciones en un vehículo y/o tipo de vehículo ya autorizado (tal como sucede en la actualidad para el proceso de autorización de vehículos de conformidad con la Directiva 2008/57/CE), incluida la decisión adoptada por el solicitante sobre la importancia de la modificación.

En caso de renovación o actualización, incluso cuando las modificaciones no se consideren significativas, es posible que se precise una nueva autorización si se cumplen los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797. En este caso, deben aportarse pruebas de la aplicación del procedimiento de recopilación de requisitos y resulta aplicable lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión. Esto se describe con mayor detalle en el diagrama de flujo de la fase 1 (subfase 1.1), que puede consultarse en el anexo XVIII de las presentes guías de aplicación, y en las orientaciones sobre el anexo I (puntos 18.8, 18.10, 18.11 y 18.12).

### **Recopilación de requisitos en relación con requisitos esenciales distintos de los requisitos de seguridad**

A fin de llevar a cabo la recopilación de requisitos en relación con los requisitos esenciales distintos de los requisitos de seguridad, el solicitante puede elegir qué metodología desea usar, aunque dicha metodología puede ser objeto de comprobaciones por parte de la entidad responsable de la autorización, tal como se especifica en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, y las pruebas de la aplicación de dicha metodología también serán objeto de evaluación por dicha entidad y las ANS competentes para el área de uso, tal como se especifica en los anexos II y III del citado Reglamento. El alcance de las evaluaciones dependerá de si la metodología utilizada es ampliamente utilizada y conocida (es decir, se encuentra normalizada).

Es posible que no existan aspectos relacionados con la seguridad en determinadas modificaciones que requieran una nueva autorización. En estos casos, tal como se dispone en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y a fin de establecer pruebas que confirmen que la modificación no afecta a aspectos relacionados con la seguridad, sigue siendo obligatorio aplicar el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión. El solicitante también debe presentar un informe de evaluación de la seguridad conforme al artículo 15 de este Reglamento y una declaración del proponente con arreglo a su artículo 16. Esto se explica con mayor detalle en las orientaciones sobre el anexo I (puntos 18.8, 18.10, 18.11 y 18.12).

### **Modo de aplicación de las metodologías para la recopilación de requisitos**

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión contiene la regulación detallada sobre el modo de llevar a cabo el proceso de evaluación del riesgo descrito en el anexo I de dicho Reglamento.

En cada proyecto de autorización de vehículos, pueden existir tres asuntos diferentes que deben cubrir el informe o los informes de evaluación redactados por el organismo de evaluación (MCS ER) y la declaración realizada por el proponente (solicitante):

- › la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión a una cuestión concreta cuando así lo requieran las ETI o las normas nacionales;
- › la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión por una modificación significativa; y
- › el procedimiento de recopilación de requisitos para el requisito esencial de seguridad y para la integración segura entre subsistemas si la autorización incluye aspectos relacionados con la seguridad o con la integración de subsistemas.

Por lo que respecta al procedimiento de recopilación de requisitos, cuando se siga el proceso de evaluación del riesgo definido en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, el organismo

de evaluación (MCS ER) establezca el informe de evaluación pertinente y el proponente (solicitante) elabore una declaración, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 3, del citado Reglamento:

- › la autoridad nacional solo evaluará los aspectos descritos en el punto 7.1 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión;
- › las ANS para el área de uso no deberán realizar ninguna evaluación, tal como se establece en el punto 5 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión; y
- › la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso no deberán solicitar comprobaciones ni análisis adicionales, ni impugnar las medidas de prevención puestas en práctica por el solicitante y/o los criterios para determinar si determinado riesgo es o no aceptable, a no ser que puedan demostrar la existencia de un riesgo sustancial desde el punto de vista de la seguridad y planteen una duda razonable.

El artículo 4, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/798 requiere que las empresas ferroviarias garanticen con su sistema de gestión de la seguridad (SGS) que tanto ellas como sus contratistas aplican correctamente el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión. La entidad responsable de la autorización únicamente verificará los aspectos descritos en el punto 7.1 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, mientras que las ANS para el área de uso no deben realizar ninguna evaluación, tal como se establece en el punto 5 del anexo III de este Reglamento. En todo caso, el artículo 4, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/798 también obliga directamente a los contratistas a aplicar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión.

### 3.3.2. Identificación del caso de autorización y decisión sobre el mismo

En un primer paso, el solicitante debe identificar cuál es el caso de autorización aplicable y tomar una decisión sobre este basándose en la descripción del proyecto.

#### 3.3.2.1. Artículo 14. Identificación de la autorización pertinente

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 4
- › Artículo 21, apartado 1
- › Artículo 21, apartado 12
- › Artículo 21, apartado 13
- › Artículo 24, apartado 3
- › Artículo 25, apartado 1

En el diagrama de flujo de la subfase 1,1, incluido en el anexo XVIII, puede consultarse una descripción del proceso.

El solicitante es responsable de decidir qué caso de autorización resulta aplicable al proyecto.

Cuando se produzca un cambio en los requisitos aplicables del Derecho de la Unión y/o de las normas nacionales pertinentes, el titular de la autorización de tipo de vehículo debe verificar, mediante el proceso de gestión de la configuración del tipo de vehículo, si:

- › la autorización del tipo de vehículo sigue siendo válida (es decir, si aún es posible la puesta en el mercado de vehículos conforme al tipo de vehículo autorizado), por ejemplo, cuando lo permitan las disposiciones transitorias del Derecho de la Unión; o
- › si resulta necesario solicitar:
  - una renovación de la autorización de tipo de vehículo; o
  - una nueva autorización
 y crear un nuevo tipo de vehículo, una variante o una versión del tipo de vehículo.

Los vehículos que ya cuenten con una autorización para la puesta en el mercado normalmente seguirán estando autorizados aunque las modificaciones en las normas hayan invalidado la autorización de tipo de

vehículo. Sin embargo, en casos excepcionales, es posible que estos vehículos se vean afectados por dichas modificaciones [artículo 4, apartado 3, letra h), de la Directiva (UE) 2016/797].

Si se introducen nuevas versiones o variantes de un tipo de vehículo autorizado, los vehículos que ya cuenten con una autorización para la puesta en el mercado seguirán estando autorizados, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3, letra h), de la Directiva (UE) 2016/797. Los nuevos vehículos se pueden construir y autorizar de conformidad con el tipo de cualquier variante o versión del tipo de vehículo que siga siendo válida (teniendo en cuenta las modificaciones en las normas). Consúltese el subepígrafe 3.3.2.3 para obtener más información sobre las modificaciones en un vehículo ya autorizado para que sea conforme con una versión o variante de un tipo de vehículo distinta o nueva.

El compromiso previo [artículos 22 a 24 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión] reduce el riesgo de adoptar decisiones erróneas, ya que en la referencia del compromiso previo, si la hay, se confirma cuál es la decisión correcta. No obstante, el solicitante puede optar por modificar el caso de autorización antes de que se emita la opinión que, en su caso, establezca la referencia del compromiso previo.

### **Primera autorización [caso a)]**

Se puede expedir una primera autorización (por un nuevo diseño) para un tipo de vehículo, incluidas sus variantes y/o versiones, si las hay, y/o para un vehículo. Cuando se expida una primera autorización para un vehículo, el tipo de vehículo deberá autorizarse al mismo tiempo. En este caso, está claro que el vehículo es conforme con el tipo de vehículo, por lo que no se requiere ninguna declaración de conformidad con el tipo para dicho vehículo. Todos los demás vehículos que se ajusten a dicho tipo de vehículo se autorizarán por medio del caso de autorización de conformidad con el tipo [caso e)].

### **Renovación de la autorización de tipo de vehículo [caso b)]**

La renovación de la autorización de tipo de vehículo se utilizará en aquellos casos en que resulte necesario aplicar a un tipo de vehículo una modificación realizada en una ETI o una norma nacional, de modo que los futuros vehículos que sean conformes con el tipo de vehículo cumplan la norma modificada. La propia norma modificada determinará si debe renovarse la autorización de tipo de vehículo.

La renovación de la autorización de tipo de vehículo se refiere exclusivamente al caso de que la evaluación, una vez verificada con arreglo a las normas modificadas, revele que el tipo de vehículo es conforme sin necesidad de introducir cambios en sus características básicas de diseño; es decir, sin modificar su diseño.

Cuando deban modificarse las características básicas de diseño, no se considerará que se trata de un caso de renovación de la autorización de tipo de vehículo, sino de una modificación de un tipo de vehículo ya autorizado (véase el subepígrafe 3.3.2.2).

Consúltese el subepígrafe 3.3.3 para obtener información sobre los casos en que resulten aplicables los requisitos de las ETI y/o las normas nacionales.

Las autorizaciones de tipo de vehículo presentan un período de validez indefinido y únicamente se requiere la renovación si una modificación normativa invalida el tipo de vehículo existente en relación con un parámetro determinado. En este caso, la renovación de la autorización del tipo de vehículo solo requiere la verificación de los parámetros modificados en función de los cuales la nueva norma invalide el tipo de vehículo existente.

Dicho de otro modo, cada uno de los parámetros del tipo de vehículo (sus características básicas de diseño) conservará «derechos adquiridos» de manera indefinida hasta que una nueva norma o una norma actualizada estipule expresamente que se aplica un nuevo requisito a un parámetro del tipo de vehículo existente, que, por tanto, debe volver a comprobarse para obtener una renovación de la autorización de tipo de vehículo.

### **Ampliación del área de uso sin modificaciones en el diseño del tipo de vehículo [caso c)]**

Para las autorizaciones de ampliación del área de uso de un tipo de vehículo sin modificaciones en su diseño, sigue siendo válida la autorización de tipo de vehículo existente. Esto se aplica con independencia del marco

jurídico para el que se hubiera expedido la autorización del tipo de vehículo, salvo en el caso de suspensión o revocación de dicha autorización.

En todos aquellos casos en que el tipo de vehículo cumpla los requisitos esenciales en el área de uso original, la entidad responsable de la autorización (tras recabar información de las ANS competentes para el área de uso) deberá conceder una ampliación del área de uso siempre que el solicitante aporte pruebas de la comprobación de la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red que abarque la nueva sección del área de uso.

Las comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización para autorizar la ampliación del área de uso de un tipo de vehículo deben limitarse a la comprobación de la validez de la autorización original del tipo de vehículo y la comprobación de la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red del área de uso ampliada. No deben repetirse las comprobaciones ya realizadas con motivo de la primera autorización.

En el caso de las comprobaciones de la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red, debe aplicarse, cuando sea posible, el reconocimiento mutuo (aceptación cruzada) de las normas nacionales a fin de evitar comprobaciones innecesarias (véase el subepígrafe 3.3.3).

### **Ampliación del área de uso que requiera modificaciones en el diseño del tipo de vehículo**

Cuando deba modificarse el diseño de un tipo de vehículo para que pueda autorizarse y operar en un área de uso ampliada de otro Estado miembro, el titular de la autorización del tipo de vehículo deberá solicitar tanto una nueva autorización [caso d)] como una ampliación del área de uso [caso c)]. En este caso, la Agencia será la entidad responsable de la autorización. Solo deberán comprobarse los elementos del diseño que se hayan modificado, sus interfaces con las partes no modificadas y la compatibilidad con las redes de las áreas de uso ampliadas.

El solicitante deberá demostrar que ha tenido debidamente en cuenta los efectos de la modificación sobre el diseño previo y toda limitación y condición de uso incluida en la autorización existente.

#### **Nueva autorización [caso d)]**

Se precisa una nueva autorización en los siguientes casos:

- › modificaciones en un tipo de vehículo y/o un vehículo ya autorizado que cumpla los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797; o
- › creación de un nuevo vehículo basado en un tipo de vehículo ya autorizado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

Cuando se introduzcan modificaciones en un vehículo y/o tipo de vehículo ya autorizado, resultará aplicable el análisis descrito en el subepígrafe 3.3.2.2.

El subepígrafe 3.3.2.2 describe el régimen de posibilidades aplicable al introducir una variante o versión de tipo de vehículo o al crear un nuevo tipo de vehículo cuando se llevan a cabo modificaciones en un tipo de vehículo ya autorizado.

Los criterios para decidir si, conforme a lo dispuesto en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797, resulta necesaria una nueva autorización son los siguientes:

- a) *«Los valores de los parámetros a que se refiere el apartado 10, letra b), se modifican de modo que queden fuera del intervalo de parámetros aceptables definidos en las ETI.»*

El artículo 21, apartado 10, letra b), de la Directiva (UE) 2016/797 establece lo siguiente: *«los valores de los parámetros mencionados en las ETI y, cuando proceda, en las normas nacionales, para la comprobación de la compatibilidad técnica entre el vehículo y el área de uso».*

Por tanto, se requiere una nueva autorización cuando, con la modificación, quede fuera del intervalo especificado en las ETI o las normas nacionales algún parámetro de la interfaz entre la red y el vehículo.

- b) «El nivel global de seguridad del vehículo de que se trate puede verse afectado por los trabajos previstos.»

Los agentes deben velar por «el mantenimiento general de la seguridad ferroviaria y, cuando sea razonablemente viable, por su mejora permanente» y, por tanto, no debe contemplarse ninguna modificación que afecte al nivel global de seguridad del vehículo de que se trate.

Puede deducirse, por tanto, que esta cláusula hace referencia a la posibilidad de afectar al nivel global de seguridad del vehículo de que se trate, sin que sea necesario que, al introducirse en la práctica la modificación, esta repercuta o no negativamente sobre la seguridad.

Para evaluar si el nivel global de seguridad del vehículo puede verse afectado, el solicitante debe aplicar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión.

Debe tenerse en cuenta que, aunque una modificación no afecte a las características básicas de diseño y, por tanto, no precise de autorización en razón del cumplimiento de la normativa a la que hace referencia el artículo 21, apartado 12, letras a) y/o c), de la Directiva (UE) 2016/797, es posible que introduzca un posible riesgo para el nivel global de seguridad del vehículo de que se trate y, en consecuencia, precise de una nueva autorización. Esta circunstancia también se describe en el diagrama de flujo de la subfase 1.1, que se incluye en el anexo XVIII.

- c) «Así lo exigen las ETI aplicables.»

Véase el artículo 4, apartado 3, letra h), de la Directiva (UE) 2016/797.

#### **Autorización de conformidad con el tipo [caso e)]**

Las entidades responsables de la autorización expiden la autorización de conformidad con el tipo para un vehículo o una serie de vehículos sobre la base de una declaración de conformidad con ese tipo de vehículo presentada por el solicitante (y basada en los módulos pertinentes; p. ej., SD o SH1). Las evaluaciones que debe realizar la entidad responsable de la autorización para la autorización de conformidad con el tipo se especifican en el anexo II.

Las autorizaciones de conformidad con el tipo solo pueden expedirse mientras la autorización de tipo de vehículo siga siendo válida. Si una modificación normativa invalida la autorización de tipo de vehículo, dicho tipo necesitará una renovación de la autorización antes de que puedan autorizarse otros vehículos de conformidad con el tipo.

El solicitante únicamente puede emitir la declaración de conformidad con el tipo de vehículo (p. ej., basada en el módulo SD o SH1) tras la fabricación del vehículo o la serie de vehículos (si el solicitante decide incluir varios vehículos en una única solicitud de autorización) conforme al tipo de vehículo. Por ello, no es posible solicitar una autorización de conformidad con el tipo antes de la fabricación prevista de un vehículo o una serie de vehículos, ya que la declaración de conformidad con el tipo de vehículo forma parte del expediente que acompaña la solicitud de autorización.

El solicitante de una autorización de conformidad con el tipo debe verificar:

- › si las ETI y las normas nacionales contienen disposiciones que puedan invalidar el tipo de vehículo o imponer limitaciones a la puesta en el mercado de los vehículos que no satisfagan los requisitos más recientes; y
- › si existe información suficiente (planos, especificaciones técnicas, etc.) relacionada con el diseño y el proceso de fabricación para firmar una declaración «CE» de conformidad con un tipo ya autorizado.

Los derechos de propiedad intelectual no presentan ninguna relación directa con las disposiciones prácticas para la autorización de vehículos, por tratarse de una cuestión comercial o contractual. Ni la Directiva (UE) 2016/797 ni el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión prohíben a entidades distintas del titular de la autorización del tipo de vehículo solicitar una autorización de conformidad con el tipo, siempre que dispongan de la información necesaria para emitir la declaración de conformidad con el tipo.

En caso de que una entidad que no sea el titular de la autorización del tipo de vehículo desee construir nuevos vehículos y solicitar para ellos una autorización de conformidad con el tipo, puede:

- › solicitar al titular de la autorización de tipo de vehículo existente que gestione la construcción en su lugar, en cuyo caso el titular de la autorización de tipo de vehículo seguirá siendo el titular de la autorización para dicho tipo; o
- › construir los vehículos por su cuenta si dispone de una información y unos conocimientos suficientes, en cuyo caso pasa a ser el solicitante de la autorización de puesta en el mercado del vehículo (esto es, debe presentar una declaración de conformidad con el tipo de vehículo basada en los módulos pertinentes, p. ej., SD o SH1, y en función de la evaluación del ON o el OD), pero no el titular de la autorización del tipo de vehículo. El solicitante será el responsable exclusivo de garantizar que dispone de suficiente información y conocimiento para construir los vehículos conforme al tipo de vehículo autorizado: la entidad responsable de la autorización no evaluará este aspecto.

En cualquier caso, el solicitante siempre debe asegurarse de que los nuevos vehículos cumplan los requisitos esenciales.

La declaración de conformidad con un tipo de vehículo autorizado depende de que el solicitante mantenga actualizada la certificación del SGC.

#### **Combinación de autorizaciones: nueva autorización combinada con una ampliación del área de uso**

En aquellos casos en que la solicitud de una nueva autorización se combine con una ampliación del área de uso, es de gran utilidad seguir un proceso de compromiso previo para debatir la coordinación y la planificación de ambas.

Si se solicita una autorización de ampliación del área de uso y una nueva autorización para el mismo vehículo y/o el mismo tipo de vehículo, deben coordinarse ambas autorizaciones. En este caso, un solo solicitante puede seguir ambos procedimientos al mismo tiempo. El solicitante debe obtener la nueva autorización antes que la autorización de ampliación del área de uso.

Sin embargo, esta cuestión es meramente administrativa y las evaluaciones y decisiones pueden ser tramitadas al mismo tiempo y por el mismo equipo de evaluación. Las solicitudes combinadas de autorización nueva y de ampliación del área de uso pueden enviarse al mismo tiempo, pero la entidad responsable de la autorización debe considerar cuál es el orden correcto de expedición de las autorizaciones, ya que la ampliación del área de uso solo puede realizarse para un vehículo y/o un tipo de vehículo que ya se haya autorizado.

En caso de ampliación del área de uso de un Estado miembro a un segundo Estado miembro junto con modificaciones en el tipo de vehículo y/o el vehículo cuando el solicitante no tenga intención de modificar la autorización en el primer Estado miembro (p. ej., porque los vehículos modificados no vayan a utilizarse en dicho Estado) o el titular de la autorización del tipo de vehículo desee añadir una variante a dicho tipo:

- › no hará falta solicitar una nueva autorización en el primer Estado miembro, puesto que las modificaciones únicamente son necesarias para el segundo Estado miembro; y los vehículos que ya se hubieran autorizado en el primer Estado miembro no se modificarán y seguirán siendo conformes con el tipo de vehículo autorizado para dicho Estado;
- › el solicitante deberá solicitar (a la Agencia o la ANS del segundo Estado miembro) una nueva autorización para un nuevo tipo de vehículo o para una nueva variante del tipo de vehículo (solo si el solicitante es el titular de la autorización del tipo de vehículo) que abarque las modificaciones; y
- › el área de uso del nuevo tipo de vehículo o de la nueva variante del tipo de vehículo (solo si el solicitante es el titular de la autorización del tipo de vehículo) quedará limitada al segundo Estado miembro.

### 3.3.2.2. Artículo 15. Modificaciones de un tipo de vehículo ya autorizado

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 15
- › Artículo 20
- › Artículo 21
- › Artículo 24

#### **Responsabilidad por la gestión de las modificaciones en un tipo de vehículo autorizado**

Las modificaciones en un tipo de vehículo autorizado deben quedar cubiertas por la gestión de la configuración del tipo de vehículo. La gestión de la configuración de un tipo de vehículo autorizado es responsabilidad del titular de la autorización del tipo de vehículo.

#### **Categorías de las modificaciones en un tipo de vehículo autorizado**

Las decisiones adoptadas por el solicitante (potencial) o la entidad gestora de la modificación en relación con las modificaciones en un vehículo y/o un tipo de vehículo en función de las cuatro categorías de modificaciones son diferentes de la decisión sobre la importancia del cambio en el sistema ferroviario (en el sentido previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión) que debe adoptar la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras que contemple una modificación en su parte del sistema ferroviario (p. ej., mediante la incorporación en el parque de un nuevo diseño de vehículo que vaya a utilizarse en determinadas líneas). Las decisiones involucran a diferentes agentes en distintas circunstancias y con diferentes criterios de decisión, y cada agente es responsable de su parte del sistema.

La decisión del proponente sobre la clasificación de la modificación en un vehículo y/o tipo de vehículo puede influir sobre el alcance de las responsabilidades. Así, cuando una entidad gestora de la modificación decida que la modificación no cumple los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y no introduce ninguna desviación en el expediente o los expedientes técnicos que acompañan la declaración o las declaraciones «CE» de verificación, solo asumirá la responsabilidad por la gestión de la modificación. Cuando la entidad gestora de la modificación:

- › decida que se cumplen los criterios y resulta necesaria una nueva autorización;
- › estime que la modificación afecta al expediente o los expedientes técnicos que acompañan la declaración o las declaraciones «CE» de verificación; y/o
- › no sea el titular de la autorización de tipo de vehículo;

deberá establecer la declaración o las declaraciones «CE» de verificación para el subsistema o los subsistemas móviles afectados (incluidas las partes no modificadas) y presentar una solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo.

Esto también se describe en el diagrama de flujo de la subfase 1.1, que se incluye en el anexo XVIII.

#### **(a) Modificaciones que no introducen desviaciones respecto de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas**

Esta categoría de modificación no afecta a las verificaciones realizadas ni, por tanto, al diseño o la documentación en la que se basa la autorización de tipo de vehículo expedida (en concreto, al expediente que acompaña a la solicitud de autorización, que incluye los expedientes técnicos que acompañan a la declaración o declaraciones «CE» de verificación del subsistema o los subsistemas). En consecuencia, no necesita incluirse en la gestión de la configuración del tipo de vehículo. Sin embargo, la modificación forma parte del mantenimiento del vehículo o los vehículos y debe quedar cubierta por la gestión de la configuración de dicho vehículo o vehículos.

- (b) Modificaciones que introducen una desviación respecto de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación relativas a los subsistemas que pueden exigir nuevas comprobaciones y, por consiguiente, requerir una verificación con arreglo a los módulos de evaluación de la conformidad aplicables, pero que no tienen ningún impacto en las características básicas de diseño del tipo de vehículo y no requieren una nueva autorización de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797**

Esta categoría de modificación no afecta al diseño (características básicas de diseño) y no requiere una nueva autorización en virtud de los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797, pero afecta a la documentación en la que se basa la autorización de tipo de vehículo expedida y, por tanto, debe quedar cubierta por la gestión de la configuración del tipo de vehículo.

Esta categoría de modificación puede afectar a la conformidad de los subsistemas o a la validez de los certificados de conformidad. Los organismos de evaluación de la conformidad son los encargados de llevar a cabo las verificaciones necesarias y expedir los certificados pertinentes.

- (c) Modificaciones de las características básicas de diseño del tipo de vehículo que no requieran una nueva autorización de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797**

Esta categoría de modificación afecta a las características básicas de diseño y a la documentación en la que se basa la autorización de tipo de vehículo expedida. Las modificaciones en el diseño no cumplen los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 para la necesidad de una nueva autorización. Esta modificación debe quedar cubierta por la gestión de la configuración del tipo de vehículo y debe crearse una nueva versión del tipo de vehículo o una nueva versión de una variante del tipo de vehículo.

- (d) Modificaciones del tipo de vehículo que requieran una nueva autorización de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797**

Las modificaciones cumplen los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 para la necesidad de una nueva autorización (véase el subepígrafe 3.3.2.1). Esta modificación debe quedar cubierta por la gestión de la configuración del tipo de vehículo. El titular de la autorización de tipo de vehículo puede añadir una nueva variante de tipo de vehículo al tipo de vehículo autorizado o crear un nuevo tipo de vehículo. Se trata de una decisión administrativa del titular de la autorización de tipo de vehículo.

Esto también resulta aplicable a los vehículos autorizados antes de la entrada en vigor de la Directiva (UE) 2016/797 [véase el considerando 16 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión].

### **Ampliación (modificación) del área de uso**

La ampliación (modificación) del área de uso afecta a las características básicas de diseño, es decir, al diseño (el área de uso es una característica básica de diseño que se especifica en la autorización de tipo de vehículo expedida). Sin embargo, en este tipo de modificación, debe aplicarse el caso de autorización de ampliación del área de uso, de conformidad con el artículo 21, apartado 13, de la Directiva (UE) 2016/797. Si este tipo de modificación se lleva a cabo junto con otras modificaciones en el diseño que requieran una nueva autorización, deberán adoptarse dos decisiones relativas a la autorización, aunque podrán combinarse en una única solicitud (véase el subepígrafe 3.3.2.1).

Por tanto, toda modificación (ampliación) del área de uso es una modificación del diseño y afecta a la documentación en la que se basa la autorización de tipo de vehículo expedida (puede que sea preciso llevar a cabo nuevas evaluaciones de la conformidad con arreglo a las normas nacionales aplicables al área de uso ampliada, que también pueden requerir actualizaciones en los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación, en las propias declaraciones «CE» de verificación, en las pruebas relacionadas con la recopilación de requisitos, etc., incluso cuando no se hayan introducido cambios físicos en el vehículo y/o el tipo de vehículo). Esta modificación debe quedar cubierta por la gestión de la configuración del tipo de vehículo. Las modificaciones en el diseño requieren una autorización de ampliación

del área de uso, de conformidad con el artículo 21, apartado 13, de la Directiva (UE) 2016/797 (véase el subepígrafe 3.3.2.1). El titular de la autorización de tipo de vehículo puede añadir una nueva versión de tipo de vehículo al tipo de vehículo existente o crear un nuevo tipo de vehículo. Se trata de una decisión administrativa del titular de la autorización de tipo de vehículo.

Si resulta necesario modificar el área de uso, se crearán una nueva versión de tipo de vehículo o un nuevo tipo de vehículo, ya que el área de uso forma parte del diseño (características básicas de diseño) del tipo de vehículo y requiere una autorización de ampliación del área de uso, con arreglo al artículo 21, apartado 13, de la Directiva (UE) 2016/797.

### **Nuevo tipo de vehículo**

Si se crea un nuevo tipo de vehículo, este debe autorizarse. Esta regla se aplica con independencia del tipo de modificación y de que esta requiera o no una autorización. Para conocer el caso de autorización aplicable, consúltese el subepígrafe 3.3.2.1.

Cuando el nuevo tipo de vehículo se base en un tipo de vehículo autorizado, el solicitante podrá solicitar una nueva autorización aunque no sea el titular de la autorización de tipo de vehículo para el tipo de vehículo autorizado. La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso solo deberán evaluar las modificaciones y las interfaces con las partes no modificadas. Véanse también los subepígrafes 3.2.2.6 y 3.2.3.3.

En caso de que una modificación requiera una nueva autorización de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 24, apartado 1, y el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797, el titular de la autorización del tipo de vehículo podrá añadir una nueva variante de tipo de vehículo al tipo de vehículo existente o crear un nuevo tipo de vehículo. Se trata de una decisión administrativa del titular de la autorización de tipo de vehículo.

### **Modificaciones gestionadas por una entidad distinta del titular de la autorización de tipo de vehículo**

En caso de que una entidad que no sea titular de la autorización de tipo de vehículo existente desee modificar el diseño y/o la documentación en la que se base la autorización de tipo de vehículo expedida [categoría de modificación b), c) o d), o modificación (ampliación) del área de uso] podrá:

- › solicitar al titular de la autorización de tipo de vehículo que gestione la modificación en su lugar, en cuyo caso el titular de la autorización de tipo de vehículo seguirá siendo el titular de dicha autorización; o
- › gestionar la modificación por su cuenta, en cuyo caso la entidad se convertirá en el solicitante y creará un nuevo tipo de vehículo que deberá ser objeto de autorización. Esta entidad pasará a ser el titular de la autorización de tipo de vehículo para el nuevo tipo de vehículo y asumirá la responsabilidad por la gestión de la configuración del nuevo tipo de vehículo.

Se permite que otra entidad realice modificaciones en el tipo de vehículo en nombre del titular de la autorización de tipo de vehículo siempre que se hayan adoptado las disposiciones contractuales necesarias. Dichas disposiciones contractuales quedan fuera del ámbito de aplicación de las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos y las responsabilidades atribuidas al titular de la autorización de tipo de vehículo no deben delegarse en ninguna otra entidad en virtud de disposiciones contractuales.

Se permite que un solicitante base su solicitud de autorización de tipo de vehículo en un tipo de vehículo ya autorizado cuando se realice una modificación descrita en el artículo 15, apartado 1, letras b), c) o d), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión en dicho tipo de vehículo, incluso si este solicitante no es el titular inicial de la autorización del tipo de vehículo. Este solicitante podrá solicitar una nueva autorización y convertirse en titular de la autorización de tipo de vehículo para el nuevo tipo. En este caso, el solicitante deberá asegurarse de que:

- › la autorización de tipo de vehículo para el tipo de vehículo en el que desee basar su nueva autorización siga siendo válida para el ámbito de aplicación previsto en la nueva autorización; y

- › dispone de información suficiente sobre el tipo de vehículo para realizar la modificación de tal modo que el nuevo tipo de vehículo cumpla los requisitos y sea posible gestionar su configuración.

Cuando se autorice un nuevo tipo de vehículo, el solicitante de la autorización del nuevo tipo de vehículo pasará a ser el titular de esta autorización. Esta función no puede transferirse a ninguna otra entidad.

Tanto si se crea un nuevo tipo de vehículo como una nueva variante o una nueva versión del tipo, la verificación solo debe abarcar las modificaciones realizadas en el diseño del tipo de vehículo, su interfaz con el resto del vehículo, su efecto sobre el resto del vehículo y su comportamiento. No debe volver a comprobarse el resto del diseño del tipo de vehículo.

Cuadro 4. Resumen de categorías de modificaciones y casos de autorización

Modificación	Entidad gestora de la modificación	
	Titular de la autorización de tipo de vehículo	No titular de la autorización de tipo de vehículo
Categoría a)	Sin modificaciones en el tipo de vehículo. Sin autorización.	
Categoría b)	Sin modificaciones en el tipo de vehículo. Sin autorización. Actualizar los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas. Poner la información a disposición de la entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso, previa solicitud.	La entidad gestora de la modificación se convierte en el solicitante. Crear un nuevo tipo de vehículo. Solicitar una primera autorización o una nueva autorización.
Categoría c)	Crear una nueva versión del tipo de vehículo o una nueva versión de una variante del tipo de vehículo. Proporcionar la información pertinente a la entidad responsable de la autorización. La entidad responsable de la autorización inscribe la nueva versión del tipo de vehículo o la variante del tipo de vehículo en el RETAV.	La entidad gestora de la modificación se convierte en el solicitante. Crear un nuevo tipo de vehículo. Solicitar una primera autorización o una nueva autorización.
Categoría d)	Solicitar una nueva autorización. (Es posible elegir una primera autorización.)	La entidad gestora de la modificación se convierte en el solicitante. Crear un nuevo tipo de vehículo. Solicitar una primera autorización o una nueva autorización.
Ampliación del área de uso	Solicitar una autorización de ampliación del área de uso. (Es posible elegir una primera autorización.)	La entidad gestora de la modificación se convierte en el solicitante. Crear un nuevo tipo de vehículo. Solicitar una primera autorización o una nueva autorización más una autorización de ampliación del área de uso.

### 3.3.2.3. Artículo 16. Modificaciones de un vehículo ya autorizado

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 15
- › Artículo 20
- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Artículo 25

### Modificaciones en un vehículo realizadas conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión

Cuando la entidad gestora de la modificación realice la evaluación de las desviaciones respecto de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas y la actualización de dichos expedientes, debe tener en cuenta los artículos 15 y 20 de la Directiva (UE) 2016/797 y los posibles efectos de la modificación sobre la declaración «CE» de verificación emitida y sobre la puesta en el mercado de los subsistemas móviles afectados.

El subepígrafe 3.3.2.1 ofrece orientaciones sobre la aplicación de los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797.

Cabe señalar que, cuando la entidad gestora de la modificación realice una modificación en un vehículo prevista en el artículo 15, apartado 1, letra c), y teniendo en cuenta la definición de tipo de vehículo del artículo 2, apartado 26, de la Directiva (UE) 2016/797, el vehículo dejará de pertenecer al tipo de vehículo autorizado y dejará de ser conforme con este.

Las modificaciones realizadas por la entidad gestora de la modificación de conformidad con el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión pueden precisar de una actualización de la información especificada en el artículo 47, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797 que se encuentre registrada en el RNV. Esto resulta aplicable en particular si las modificaciones en el vehículo son del tipo previsto en el artículo 15, apartado 1, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión. El artículo 47, apartado 3, letra c), de la Directiva (UE) 2016/797 requiere que el RNV contenga una referencia al RETAV en relación con dicho vehículo. Cuando se hayan realizado modificaciones en los valores de las características básicas de diseño del vehículo [artículo 15, apartado 1, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión], la referencia a la inscripción en el RETAV no resultará aplicable para el vehículo modificado, ya que habrá dejado de pertenecer al tipo de vehículo autorizado inscrito en el RETAV y de ser conforme con este.

La entidad gestora de la modificación deberá enviar la notificación a quien hubiera sido la entidad responsable de la autorización si fuera necesaria una solicitud de autorización (consúltese el subepígrafe 3.2.2.1 para obtener información sobre la entidad que desempeñaría la función de entidad responsable de la autorización). En caso de que la notificación deba dirigirse a la Agencia, en calidad de entidad responsable de la autorización, deberá utilizarse para ello su futura herramienta informática. Si, por el contrario, la notificación debe enviarse a la ANS competente, en calidad de entidad responsable de la autorización, la entidad gestora de la modificación deberá ponerse en contacto con la ANS competente para determinar la dirección de envío de la notificación. Las ANS podrán usar la citada herramienta informática si han acordado las disposiciones necesarias para ello con la Agencia.

Se aconseja que la entidad gestora de la modificación utilice para la notificación la plantilla modelo incluida en el anexo XV y que la notificación contenga la información recogida en el anexo XIII.

En aquellos casos en que la entidad responsable de la autorización decida evaluar una notificación, el anexo XIV ofrece orientaciones sobre los aspectos que deben evaluarse. El anexo XVI contiene una plantilla modelo que puede utilizar la entidad responsable de la autorización para su decisión motivada sobre la notificación.

Cuando la Agencia haya recibido la notificación en calidad de entidad responsable de la autorización, es posible que deba realizar consultas a las ANS para el área de uso en aquellos casos en que resulte necesario comprobar los parámetros con arreglo a las normas nacionales. Las ANS competentes para el área de uso deberán proporcionar a la entidad responsable de la autorización, previa solicitud de esta:

- › una confirmación de la exhaustividad y la justificación suficiente de la información aportada o una lista de la información que falta (comprobación de la exhaustividad); e
- › información sobre la clasificación correcta o incorrecta en relación con las características básicas de diseño reguladas por las normas nacionales.

Las ANS competentes para el área de uso deberán responder a la solicitud sin dilación y, al menos, en los tres meses siguientes a la solicitud de comprobación de los parámetros con arreglo a las normas nacionales y en el mes siguiente a la solicitud de la comprobación de la exhaustividad, a fin de dejar a la entidad responsable de la autorización tiempo suficiente para adoptar su decisión motivada en el plazo máximo de cuatro meses.

### **Conseguir la conformidad de un vehículo con otra versión y/o variante autorizadas del tipo de vehículo**

Las modificaciones en un vehículo autorizado que se realicen para asegurar su conformidad con otra versión y/o variante del tipo de vehículo autorizada precisan que el solicitante emita una nueva declaración de conformidad con el tipo de vehículo. Esto se debe a que la declaración de conformidad con el tipo se realiza

en relación con una versión y/o variante específica del tipo de vehículo. Por tanto, también resulta necesario que se expida una autorización de puesta en el mercado del vehículo en función de la nueva declaración de conformidad con el tipo de vehículo. En este caso, se considerará una autorización de conformidad con el tipo.

### 3.3.3. Artículo 17. Identificación de las normas, incluidos los casos de no aplicación de las ETI

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 2
- › Artículo 3
- › Artículo 4
- › Artículo 6
- › Artículo 7
- › Artículo 13
- › Artículo 14
- › Artículo 15
- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Anexo III

El solicitante es responsable de identificar todos los requisitos aplicables y de garantizar que se cumplan. Esto no le impide contratar los servicios de asistencia, asesoramiento o consultoría de terceros.

#### Identificación de las normas aplicables

En las normas (en particular, en las ETI y las normas nacionales) debe quedar claro cuál es su ámbito de aplicación y en qué circunstancias se aplican. En virtud del artículo 4, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797, las normas aplicables son las normas vigentes en el momento en que el solicitante presenta su petición (la solicitud) a través de la ventanilla única.

A fin de tener en cuenta que los proyectos de autorización de vehículos son a menudo largos, ya que abarcan desde la identificación de las normas aplicables hasta la presentación de la solicitud a través de la ventanilla única, las normas (ETI y normas nacionales) deben especificar unas medidas transitorias. También existe la posibilidad de que no se apliquen las ETI, tal como se prevé en el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797. El supuesto con mayores probabilidades de aplicarse entre la fase de diseño y la solicitud de la autorización sería el previsto en el artículo 7, apartado 1, letra a) («[...] que se encuentre en fase avanzada de desarrollo o que sea objeto de un contrato en curso de ejecución en la fecha de aplicación de las ETI correspondientes»).

En toda ETI o norma nacional, debe indicarse claramente qué disposiciones se aplican:

- › únicamente a los nuevos tipos de vehículos y subsistemas en la primera autorización;
- › a los tipos de vehículos existentes ya autorizados (por lo que es precisa una renovación de la autorización de tipo de vehículo para los tipos existentes);
- › a los vehículos existentes y su tipo cuando se haya expedido una nueva autorización como consecuencia de una renovación o actualización; y/o
- › a todos los vehículos que ya estén en servicio y a las medidas transitorias que se les apliquen.

Los requisitos relacionados con la compatibilidad técnica con la red se definen en las ETI (incluidos los casos específicos) y las normas nacionales.

Los plazos para las disposiciones deben ser diferentes en función de los distintos parámetros, dependiendo del riesgo, el coste o el tiempo necesario para aplicar la modificación. Debe indicarse claramente la fecha a partir de la cual se aplican las disposiciones.

En principio, las medidas transitorias de las ETI también deben especificar claramente las versiones que pueden aplicarse. Un ejemplo de ello es el Reglamento (UE) 2016/919, en el que la ETI con referencial 3 también permite la aplicación de la versión 2.3.0d.

En el capítulo 7 (que cubre las disposiciones transitorias sobre la aplicación de las ETI), las ETI deben aclarar qué versiones de los requisitos para cada parámetro pueden utilizarse y en qué circunstancias.

Los vehículos cuya puesta en el mercado se haya autorizado y que no sean objeto de actualización o renovación seguirán estando autorizados y, por lo general, las ETI no deben contener ningún requisito que imponga modificaciones en dichos vehículos. No obstante, en caso de actualización o renovación de un vehículo cuya puesta en el mercado se haya autorizado, las ETI deben indicar en qué casos se requiere una nueva autorización y qué disposiciones resultan aplicables. Cabe esperar que las nuevas ETI únicamente afecten a los vehículos ya autorizados en casos excepcionales y que se haya adoptado una estrategia que tenga en cuenta los costes, las ventajas y las consecuencias previsibles para las partes interesadas afectadas, además de las medidas transitorias adecuadas [véase el artículo 4, apartado 3, letra f) de la Directiva (UE) 2016/797]. La finalidad es conseguir de forma progresiva el sistema objetivo [véase el artículo 4, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797].

### Deficiencias de las ETI

Las deficiencias de las ETI son errores en la redacción, omisiones, errores en la traducción o en el contenido técnico u otras incoherencias a las que hace referencia el artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/797.

Este artículo regula el procedimiento para tramitar las deficiencias de las ETI.

Dichas deficiencias se clasifican en las siguientes categorías:

1. Errores tipográficos (errores ortográficos, erratas, errores de cómputo, texto carente de sentido, errores de formato y palabras o cifras faltantes) y errores evidentes de traducción (es decir, aquellos que pueden detectarse fácilmente y sin lugar a dudas en la versión traducida mediante su comparación con la versión original en inglés).
2. Deficiencias lingüísticas y de traducción sustanciales que puedan afectar al contenido de la ETI.
3. Deficiencias técnicas, que deben ser analizadas por expertos de la Agencia.
4. Errores graves.
5. Errores graves que deben corregirse urgentemente.

Dependiendo de la categoría de la deficiencia:

- › La Agencia puede realizar una simple comprobación o emitir un dictamen técnico que constituya un medio aceptable de conformidad.
- › Se informa simplemente al Comité de Interoperabilidad y Seguridad Ferroviaria (RISC) o se le pide que apruebe el dictamen técnico. En este último caso, el dictamen del RISC se hace constar en las actas de su correspondiente reunión.
- › Dependiendo de la importancia y la urgencia de la corrección, el acto jurídico por el que se aplique la enmienda puede incluirse en las posibles revisiones en curso.
- › Los errores de la categoría 1 (errores tipográficos) pueden subsanarse mediante una corrección de errores publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea (normalmente en un plazo de pocas semanas).

Cuando se descubra la existencia de deficiencias en las ETI, se deberá pedir a la Agencia que emita un dictamen que, en determinadas circunstancias, podría publicarse, y todas las partes interesadas (incluidos la industria y los organismos notificados) podrían usarlo como un medio aceptable de conformidad hasta que se revise la ETI pertinente.

Las deficiencias en las ETI que ya se hayan adoptado se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea. No se publicarán en este diario las deficiencias en las ETI que la Agencia aún no haya terminado de redactar

o que se encuentren en las fases de aprobación. Sin embargo, en las reuniones del RISC se presenta regularmente una lista actualizada de las deficiencias de las ETI. El sitio web de la Agencia contiene un enlace a la última versión de esta lista actualizada:

- › <http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Interoperability/Pages/DeficienciasTSIs.aspx> (en inglés).

Las deficiencias de las ETI publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea o en el sitio web de la Agencia deben tenerse en cuenta durante el proceso de recopilación de requisitos.

La gestión de las deficiencias de las ETI supone la corrección de su contenido, tal como se contempla en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2016/797. No afecta a la evolución de los documentos técnicos publicados por la Agencia a los que se hace referencia en las ETI. Asimismo, este documento no cubre el procedimiento de gestión del control de cambios para las especificaciones y los documentos del ERTMS indicados en la ETI sobre control-mando y señalización.

Por lo que respecta a las divergencias entre las versiones traducidas de las ETI:

Cuando un error de traducción se considere un error grave, será objeto de un proceso formal que incluirá un dictamen técnico de la Agencia, el acuerdo de la Comisión Europea y la aprobación del Comité de Interoperabilidad y Seguridad Ferroviaria (RISC). Al elaborar su dictamen técnico, la Agencia no utilizará la versión en inglés como referencia, puesto que todas las diferentes versiones lingüísticas de las ETI tienen el mismo valor.

#### **No aplicación de ETI**

Cuando, de conformidad con el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797, el Estado o los Estados miembros hayan permitido al solicitante no aplicar una o varias ETI o partes de las mismas, dicha decisión únicamente se aplicará a un proyecto específico que cubra una serie concreta de vehículos.

Se deduce de lo anterior que, en estos casos, la autorización de tipo de vehículo únicamente será válida para la serie de vehículos. Si un fabricante desea obtener una autorización para una serie de vehículos nueva o posterior, deberá conseguir un nuevo conjunto de dispensas de la aplicación en relación con el nuevo tipo de vehículo y una autorización de puesta en el mercado del vehículo o la serie de vehículos autorizados de conformidad con el tipo.

En la actualidad, la Comisión está elaborando un documento de orientación relativo al procedimiento de dispensa de la aplicación de las ETI.

#### **ETI y normas nacionales**

Las ETI y sus guías de aplicación deben indicar claramente los vehículos incluidos en su ámbito de aplicación.

En el caso de los vehículos que entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 y de las ETI, la base de datos de normas única reúne las normas nacionales aplicables, que deben ser objeto de revisión por la Agencia.

La Agencia también debe clasificar las normas nacionales para los vehículos que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 y de las ETI de conformidad con el artículo 14 apartado 10, de la Directiva (UE) 2016/797 al objeto de facilitar la aceptación cruzada en los distintos Estados miembros. El solicitante debe consultar la base de datos de normas única para comprobar la clasificación de las normas nacionales aplicables identificadas. Cuando las normas nacionales estén clasificadas como equivalentes para el área de uso correspondiente, el solicitante podrá optar por aplicar únicamente la norma nacional de uno de los Estados miembros en cuestión. La evaluación de la conformidad debe llevarse a cabo en relación con la norma nacional seleccionada.

Hasta que la base de datos de normas única se encuentre preparada y completada (la migración está prevista para finales de 2019), el solicitante deberá consultar la base de datos de documentos de referencia, que es en la actualidad la herramienta empleada para publicar y clasificar las normas nacionales en materia de autorización de vehículos.

En el caso de los vehículos que entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 pero no se encuentren cubiertos por las ETI ni vayan a estarlo (p. ej., los trenes tranvía y los vehículos con ancho de vía métrico):

- › los Estados miembros deberán notificar las normas nacionales;
- › la Agencia deberá examinar dichas normas nacionales [de conformidad con los artículos 13 y 14 de la Directiva (UE) 2016/797 y los artículos 25 y 26 del Reglamento (UE) 2016/796]; y
- › la base de datos de normas única (SRD) deberá contener todas las normas nacionales.

Los Estados miembros deben adoptar normas nacionales que garanticen que los vehículos que no entren dentro del ámbito de aplicación de las ETI cumplan los requisitos esenciales.

Estas normas nacionales deben redactarse y notificarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14 de la Directiva (UE) 2016/797 y, en particular, deben ser fácilmente accesibles al público y estar redactadas en una terminología que todas las partes interesadas puedan comprender.

Los parámetros que deben cubrir estas normas deben definirse a nivel del Estado miembro, teniendo en cuenta también los requisitos necesarios para la parte del área de uso de los trenes-tranvía que no entre dentro del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 (normalmente, la parte relacionada con la utilización de los trenes-tranvía en sistemas ferroviarios ligeros urbanos).

### **Selección parcial de los requisitos de una versión más reciente de una ETI en comparación con la ETI aplicada para la evaluación**

Como regla general, no se permite seleccionar requisitos de distintas versiones de una ETI. Cada ETI es un «paquete normativo» y debe cumplirse como tal. Por tanto, no se permite aplicar ningún enfoque fragmentado a la conformidad con las ETI basado en distintas versiones de la ETI a lo largo de la vida del vehículo, a menos que dicha ETI lo permita o requiera expresamente. Sin embargo, cuando se modifique parte de un vehículo, deberá aplicarse la versión en vigor de la ETI a la parte que se haya modificado, pero no al resto del vehículo.

La selección parcial de los requisitos de una versión más reciente de la ETI en comparación con la ETI utilizada para la evaluación (incluidos los requisitos suprimidos) puede tener lugar:

- › desde el comienzo del proyecto, puesto que el período transitorio de la ETI permitirá el uso de versiones antiguas; y/o
- › en fases posteriores del proceso, si se publica una versión más reciente de la ETI.

Si resulta posible la selección parcial de los requisitos de una versión de la ETI más reciente para determinado subsistema en comparación con la ETI aplicada para la evaluación (incluidos los requisitos suprimidos), dicha ETI debe especificar hasta qué punto y con qué condiciones se permite. El ON deberá aceptar la selección parcial de los requisitos de una ETI más reciente cuando la petición de los solicitantes sea conforme con lo dispuesto en la ETI. Sin embargo, el ON es responsable de expedir un certificado «CE» y, por tanto, debe comprobar la coherencia general del conjunto de requisitos seguidos durante el proceso de certificación.

Cuando una nueva versión de una ETI establezca un nuevo requisito o modifique un requisito, deberá indicar claramente los casos y las condiciones en que se deberá aplicar a los vehículos autorizados conforme a versiones previas de la ETI.

Cuando, por el contrario, una ETI elimine un requisito previsto en sus versiones anteriores, se aplicará el principio de consideración de la ETI como un «paquete normativo» y, por tanto, los vehículos autorizados en virtud de la versión anterior de la ETI deberán seguir siendo conformes con esta, de modo que su configuración permanezca estable y se conserve la compatibilidad en el momento de la autorización. Sin embargo, cuando se haya eliminado un requisito por no resultar necesario, la nueva ETI deberá declarar, como parte de las medidas transitorias, que ya no resulta necesaria la conformidad de los vehículos autorizados en virtud de la versión anterior de la ETI con el requisito eliminado.

## Medios aceptables de conformidad

La entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso no deben cuestionar la aplicación de medios aceptables de conformidad ni de medios nacionales aceptables de conformidad.

La Comisión debe poner a disposición de los interesados los medios aceptables de conformidad derivados de un dictamen técnico emitido por la Agencia. Por su parte, los Estados miembros deben poner a disposición de los interesados los medios nacionales aceptables de conformidad.

Cabe señalar lo siguiente:

- › Los medios aceptables de conformidad emitidos por la Agencia se encuentran disponibles en su sitio web y/o entre los servicios prestados por la Comisión (p. ej., lista de deficiencias de las ETI proporcionada por el RISC, etc.).
- › El artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/797 regula las deficiencias de las ETI y, por tanto, mientras se lleve a cabo la revisión de la ETI, podrá utilizarse en cualquier proyecto el dictamen de la Agencia. Por «evaluación de proyectos» se entiende la verificación de la conformidad.
- › El dictamen técnico de la Agencia siempre estará justificado.
- › El procedimiento de gestión de las deficiencias de la ETI debe tener en cuenta los «medios aceptables de conformidad».
- › El dictamen técnico emitido por la Agencia puede abarcar diversas cuestiones, como las deficiencias de la ETI o los modos de establecer la conformidad con la ETI. Este dictamen técnico puede convertirse en un medio aceptable de conformidad.
- › En relación con la presunción de conformidad, deben tenerse en cuenta otros documentos (p. ej., las guías de aplicación de las ETI).

## Soluciones innovadoras

La Agencia también puede emitir dictámenes en relación con soluciones innovadoras (tal como se definen en las ETI). En este caso:

- › El fabricante pone en conocimiento de la Comisión en qué se diferencia la solución innovadora de la ETI o en qué la complementa.
- › La Agencia emite un dictamen sobre la solución innovadora a petición de la Comisión. El dictamen puede incluir, en su caso, recomendaciones no vinculantes.
- › La Comisión emite un dictamen (positivo o negativo). En caso de ser negativo, no puede aplicarse la solución innovadora.
- › La Agencia utiliza el dictamen positivo emitido por la Comisión para modificar la ETI.
- › Los solicitantes y los ON pueden utilizar el dictamen emitido como medio aceptable de conformidad hasta que se adopte la ETI revisada.

La entidad responsable de la autorización debe aceptar la aplicación del medio aceptable de conformidad descrito previamente.

Cabe señalar lo siguiente:

- › El proceso debe aplicarse en las fases iniciales, durante el «diseño previo» y, en principio, no debe asociarse a un proyecto concreto, puesto que el objetivo es revisar las ETI.
- › La ventanilla única no se considera en la actualidad la herramienta adecuada para gestionar aspectos relacionados con las soluciones innovadoras.
- › El procedimiento para corregir las deficiencias de las ETI y el procedimiento para las soluciones innovadoras son independientes del proceso de autorización de vehículos.

Por lo que respecta al procedimiento para las soluciones innovadoras:

- › Las soluciones innovadoras se mencionan en las ETI, que describen un procedimiento para revisar la correspondiente ETI teniendo en cuenta la solución innovadora.
- › A la hora de elaborar un dictamen técnico previa presentación de una propuesta de solución innovadora, el proceso es semejante al previsto para la elaboración de ETI: es posible realizar consultas a representantes del sector.
- › El procedimiento puede ejecutarse mediante un grupo de trabajo (en caso de que haya algún grupo de trabajo activo) o a través de la red de ANS y la red de organismos representativos. Véase para ello el artículo 38, apartado 5, del Reglamento (UE) 2016/796 (que hace referencia al artículo 10, apartado 2), según el cual los dictámenes acerca de la modificación de cualquier acto adoptado en función de la Directiva (UE) 2016/797 o la Directiva (UE) 2016/798 constituyen medios aceptables de conformidad.

### Medios nacionales aceptables de conformidad

Los medios nacionales aceptables de conformidad pueden ser emitidos por Estados miembros al objeto de determinar maneras de establecer la conformidad con las normas nacionales. Según la Directiva (UE) 2016/797, es responsabilidad de los distintos Estados establecer el procedimiento de emisión de los medios nacionales aceptables de conformidad:

- › El Estado miembro emite un medio nacional aceptable de conformidad.
- › El solicitante y los OD pueden utilizar el medio nacional aceptable de conformidad emitido por el Estado miembro.

Características de los medios nacionales aceptables de conformidad:

- › Están vinculados a una norma nacional y no deben dar lugar a ningún conflicto ni superposición con las ETI.
- › Deben incluirse en la base de datos de normas única, conforme a lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/796 (para garantizar la transparencia y la coherencia técnica con las ETI y las normas nacionales).
- › No necesitan notificarse, puesto que no son obligatorios. Sin embargo, en aras de la simplificación del marco regulador a nivel nacional, toda modificación introducida en las normas o en un medio nacional aceptable de conformidad asociado estará sujeta a la revisión de la Agencia.
- › La base de datos de normas única recoge los medios nacionales aceptables de conformidad que estén relacionados con una norma nacional.

Las deficiencias en las normas nacionales deben ser resueltas por el correspondiente Estado miembro mediante la publicación de una nueva versión de la norma nacional en cuestión.

#### 3.3.4. Artículo 18. Identificación y definición de las medidas necesarias para utilizar el vehículo en ensayos en la red

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 13
- › Artículo 14
- › Artículo 21

Las normas nacionales para la autorización de vehículos deben clasificarse de conformidad con el anexo de la Decisión 2015/2299/UE. Por lo que respecta a los ensayos en la red, el parámetro 1.4 («Requisito nacional de ensayo») de esta Decisión incluye las normas nacionales sobre ensayos en la red (si las hubiera). Las normas nacionales incluidas en virtud de este parámetro proporcionan información sobre los documentos

que debe aportar o el procedimiento que ha de seguir el solicitante que desee usar un vehículo para ensayos en la red de un Estado miembro.

Las ETI y las normas nacionales deben ofrecer suficiente información sobre las fases de evaluación asociadas a cada requisito.

Consúltese el subepígrafe 3.4.4 para obtener más información sobre la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión por parte del solicitante y/o la empresa ferroviaria para demostrar o asegurar la seguridad durante los ensayos en la red.

### 3.3.5. Artículo 19. Autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red

#### Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21

Cuando sea necesario expedir una autorización temporal para usar el vehículo en ensayos en la red, la responsabilidad recaerá exclusivamente sobre la ANS competente para el área de uso. Tal como estipula el artículo 21, apartados 3 y 5, de la Directiva (UE) 2016/797, el derecho a pedir al solicitante que realice ensayos en la red corresponde exclusivamente a la entidad responsable de la autorización y/o a las ANS competentes para el área de uso. El administrador de infraestructuras no debe pedir al solicitante que realice ensayos en la red ni imponer requisitos técnicos relativos al diseño del vehículo (consúltese el subepígrafe 3.2.3.4 para conocer las responsabilidades del administrador de infraestructuras).

Los ensayos en la red resultan a menudo necesarios para aportar pruebas de la conformidad dentro del procedimiento de verificación «CE» de los subsistemas. Por tanto, deben realizarse antes de la autorización del tipo de vehículo y/o de la puesta en el mercado del vehículo y antes de que se reúnan todas las pruebas del cumplimiento de los requisitos pertinentes. En la actualidad, dependiendo del Estado miembro de que se trate y de su ordenamiento jurídico, la garantía de la gestión de los riesgos derivados del uso del vehículo normalmente se consigue mediante una combinación de lo siguiente:

- una autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red cuando así lo prevea el ordenamiento jurídico nacional;
- la aplicación del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria;
- la evaluación de los riesgos para la seguridad relacionados con el uso de un vehículo cuyo cumplimiento íntegro de los requisitos esenciales aún no se haya confirmado; y
- la realización de los ensayos en la red de conformidad con las disposiciones para realizar ensayos en la red adoptadas por el administrador de infraestructuras.

A continuación, se ofrecen aclaraciones sobre cada uno de los distintos enfoques de gestión de los riesgos relacionados con el uso del vehículo en ensayos en la red basados en las prácticas actuales en los distintos Estados miembros.

#### **(a) Autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red**

Esta posibilidad solo se aplica cuando el ordenamiento jurídico del Estado miembro incorpore la obligación de obtener una autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red. En tales casos, el ordenamiento jurídico nacional debe especificar:

- › el procedimiento que debe seguirse;
- › la documentación exigida, incluido el formato en el que deba presentarse;
- › los criterios de decisión que deben aplicarse para expedir una autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red; y

- › los plazos que debe respetar la ANS competente para la evaluación.

Se recomienda que la ANS competente evalúe las siguientes cuestiones a la hora de decidir si expide la autorización temporal:

- › El cumplimiento de las ETI:
  - toda declaración de verificación intermedia presentada para el proyecto;
  - toda declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso válida para cualquier componente de interoperabilidad; y
  - la realización de todas las evaluaciones necesarias para obtener la autorización temporal, como:
    - el análisis del diseño;
    - los ensayos de tipo; y
    - la vigilancia del sistema de gestión de la calidad.
- › El cumplimiento de las normas nacionales:
  - Al igual que en el caso de las ETI, debe comprobarse que se hayan realizado todas las evaluaciones necesarias para obtener la autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red (análisis del diseño, ensayos de tipo, vigilancia del sistema de gestión de la calidad, etc.).
- › La evaluación de riesgos, que examine si la modificación en el sistema ferroviario como consecuencia de los ensayos en la red afecta a la seguridad y/o demuestre que los aspectos del diseño del vehículo no cubiertos por normas técnicas o no evaluados aún en función de normas técnicas (si las hubiera) permiten la utilización segura durante los ensayos en la red propuestos (véanse abajo las secciones «Aplicación del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria» y «Evaluación de los riesgos»).
- › Si en la planificación de los ensayos en la red que vayan a llevarse a cabo se ofrecen un nivel de detalle bastante y pruebas suficientes para que los ensayos en la red se lleven a cabo:
  - de manera segura; y
  - con un grado de compatibilidad técnica adecuado.
- › Que la planificación de los ensayos en la red que vayan a llevarse a cabo cubra, al menos:
  - los aspectos de dichos ensayos que se aborden mediante los sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria;
  - las especificaciones de los ensayos que resulten relevantes para los agentes implicados:
    - la empresa ferroviaria, mediante la definición de aspectos operativos como la velocidad y las condiciones de degradación, y
    - el administrador de infraestructuras, mediante la identificación de cualquier condición especial de las infraestructuras necesaria para los ensayos en la red, como el estado de la cabeza del raíl, las disposiciones de señalización, las disposiciones de alimentación para el suministro eléctrico de tracción y el cierre de los pasos a nivel;
  - la secuencia de los ensayos en la red, incluidos los criterios de pasa o falla, para concluir un ensayo e iniciar el siguiente;
  - el mantenimiento del vehículo durante los ensayos en la red; y
  - la documentación de funcionamiento requerida para utilizar el vehículo en los ensayos en la red, como el manual de los conductores.

Ni la Directiva (UE) 2016/797 ni el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión establecen plazos para la decisión de las ANS competentes. Se recomienda, no obstante, que las ANS resuelvan en un plazo máximo de dos meses tras la recepción de la solicitud. Una vez adoptada la decisión, la empresa ferroviaria y el administrador de infraestructuras necesitarán cierto tiempo para adoptar las disposiciones necesarias para los ensayos en la red. El solicitante debe tener en cuenta el tiempo necesario para completar estos procedimientos cuando planifique los plazos para la solicitud de autorización temporal para la utilización del vehículo en ensayos en la red y para la realización de dichos ensayos.

La ANS competente debe resolver tomando como base la información aportada por el solicitante, aunque también debe comprobar si existe alguna información pertinente registrada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y tenerla en cuenta a los efectos de las disposiciones que se adopten para la utilización del vehículo en los ensayos en la red.

Si la ANS competente concluye que la solicitud es satisfactoria, expedirá una autorización temporal con el fin de utilizar el vehículo en ensayos en la red, limitando dicha autorización al alcance de los ensayos que vayan a realizarse. Esta limitación puede afectar a un único ensayo concreto en la red o a una serie de ensayos en la red, al período de tiempo durante el que se permita realizar ensayos en la red u a otros aspectos.

Una vez expirado el plazo acordado, la autorización temporal dejará de ser válida y, si fuera preciso realizar más ensayos en la red, será necesario obtener una nueva autorización temporal de la ANS competente para utilizar el vehículo en ensayos en la red. Una vez completados los ensayos en la red, el solicitante debe solicitar la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo siguiendo el procedimiento normal.

La autorización temporal con el fin de utilizar el vehículo en ensayos en la red únicamente se expide para la realización de ensayos: no permite utilizar el vehículo para el transporte de pasajeros o mercancías ni para ninguna otra finalidad para la que se hubiera previsto su puesta en el mercado.

Si resulta necesario autorizar otros vehículos para llevar a cabo ensayos en la red en virtud de una autorización temporal y no se introduce ninguna modificación en el diseño de los vehículos, los documentos ya presentados a la ANS competente a fin de solicitar la autorización temporal para el primer vehículo se considerarán válidos y no deberán someterse a una nueva comprobación.

Si se han introducido modificaciones entre el primer o los primeros vehículos que se hubieran utilizado en los ensayos en la red y cualquier vehículo posterior, el solicitante deberá indicar claramente qué partes de la documentación presentada para el primer o los primeros vehículos siguen siendo válidas para los vehículos posteriores y aportar toda la documentación necesaria que abarque los aspectos modificados, en particular:

- › las modificaciones realizadas sobre la base de los resultados de los ensayos en la red llevados a cabo con el primer o los primeros vehículos; y
- › el plan de ensayos y la secuencia de ensayos en la red con el vehículo o los vehículos posteriores.

Se recomienda que el solicitante, la ANS competente y el administrador de infraestructuras colaboren para acordar una estrategia global para la autorización temporal con vistas a la utilización del vehículo en ensayos en la red, de modo que los plazos no se prolonguen por la necesidad de presentar varias solicitudes por separado para cubrir cada fase del ensayo. En su lugar, una única solicitud en la que se definan los objetivos del ensayo con criterios de pasa o falla para cada uno de ellos puede ser suficiente para obtener una única autorización temporal para la utilización del vehículo en ensayos en la red y para que el administrador de infraestructuras adopte las disposiciones necesarias para programar todos los ensayos en la red. Es posible combinar este proceso con la supervisión de la ANS competente en aquellos casos en los que deba comprobarse la eficacia de las disposiciones adoptadas para la utilización de los vehículos en los ensayos en la red.

#### **(b) Aplicación del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria**

Independientemente de que el ordenamiento jurídico nacional de un Estado miembro incorpore o no la obligación de obtener una autorización temporal para la utilización del vehículo en ensayos en la red, la empresa ferroviaria que utilice los vehículos en estos ensayos deberá hacer uso de su sistema de gestión de

la seguridad para gestionar los riesgos mediante la planificación de las operaciones, la gestión de activos y las disposiciones sobre las interfaces. Cuando la ANS competente haya concedido una autorización temporal para el uso del vehículo en ensayos en la red, no será necesario que la empresa ferroviaria repita la evaluación de los elementos mencionados en el ordenamiento jurídico nacional en relación con dicha autorización temporal.

A los efectos de la utilización de los vehículos en ensayos en una red del área de uso, el sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria debe incluir las disposiciones generales para usar los vehículos en ensayos en red. Esto requiere la preparación de procesos y procedimientos más específicos dentro de un plan de ensayos que cubra los ensayos en red que deban realizarse. Si no resulta obligatorio obtener una autorización temporal para la utilización del vehículo en ensayos en la red, cabe esperar que los procesos y procedimientos de la empresa ferroviaria incluyan los elementos que en su caso se hubieran especificado para este tipo de autorizaciones (véase arriba la sección «Autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red»). En cualquier caso, estas empresas deberán aplicar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para evaluar los efectos del uso del vehículo en ensayos en la red y determinar si suponen una modificación importante que requiera la aplicación del proceso de gestión del riesgo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión (tal como se explica abajo).

Todo riesgo operativo residual derivado del uso del vehículo en ensayos en la red debe gestionarse por medio del sistema de gestión de la seguridad; por ejemplo:

- › las interfaces con el administrador de infraestructuras;
- › la selección del maquinista o del supervisor de maquinistas que controlará los movimientos del tren durante los ensayos en la red;
- › la función de las demás personas a las que se permita ir a bordo del tren;
- › las disposiciones para el inicio y la finalización de los ensayos en la red, incluido el modo en que se desplazará el vehículo entre su lugar de estacionamiento y el lugar del ensayo; y
- › las disposiciones de emergencia, incluidas las medidas que deben adoptarse si se supera alguno de los parámetros de seguridad acordados.

El sistema de gestión de la seguridad incluirá los procesos que deben seguirse para garantizar que todas las partes que puedan verse afectadas por los ensayos en la red hayan sido consultadas y se hayan notificado correctamente las disposiciones acordadas.

### **(c) Evaluación de los riesgos**

El uso de un vehículo en ensayos en red implica que determinados aspectos del vehículo no se conocen completamente, como el rendimiento del sistema de frenado o la eficacia de la comunicación entre los sistemas a bordo y los sistemas de tierra. Esta es la razón por la que resulta necesario realizar ensayos en red. El proceso de gestión de la seguridad, que incluye evaluaciones del riesgo, ofrece un modo estructurado de identificar los medios de control de los riesgos que normalmente se gestionarían mediante la aplicación de normas y, por tanto, puede formar parte del proceso de la ANS competente para expedir una autorización temporal para la utilización del vehículo en ensayos en la red. También puede formar parte de las disposiciones de la empresa ferroviaria y el administrador de infraestructuras para la gestión de la seguridad cuando no se haya adoptado ningún proceso para la expedición de una autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en red.

Desde el punto de vista del vehículo y su funcionamiento, el proponente puede ser el solicitante de la autorización a quien los ensayos en red proporcionarán pruebas del cumplimiento de las normas o la empresa ferroviaria que será responsable de operar el tren durante los ensayos en red. En cualquiera de ambos casos, tanto el solicitante como la empresa ferroviaria deberán cooperar para asegurarse de que la evaluación de los riesgos tenga en cuenta los elementos técnicos del vehículo y los aspectos operativos del uso del vehículo en los ensayos en la red.

El proceso de recopilación de requisitos e identificación de las normas que tiene lugar en las primeras fases del proyecto sirve de base para la determinación de los peligros. Los peligros que aún no se controlen mediante el cumplimiento de las normas pueden gestionarse con una combinación de principios de aceptación del riesgo.

La evaluación de riesgos del proponente debe tener en cuenta la complejidad a fin de decidir si resulta suficiente un único informe de evaluación de la seguridad o si el organismo de evaluación (MCS ER) debe llevar a cabo una evaluación por etapas a medida que se llevan a cabo los ensayos en red. Tanto si el proceso se lleva a cabo en una única etapa como en varias, las disposiciones para la gestión de la seguridad incluyen una revisión permanente de la validez de los datos empleados en la evaluación del riesgo. En el caso de los ensayos en red, los resultados obtenidos indicarán si pueden seguir usándose las conclusiones de la evaluación del riesgo o si se precisa una nueva evaluación: por ejemplo, las variaciones en la eficacia de los sistemas de comunicaciones a nivel geográfico pueden ser indicativas de la necesidad de llevar a cabo ensayos en red más detallados y de la posible necesidad de revisar para ello la evaluación del riesgo.

#### **(d) Disposiciones para realizar ensayos en la red adoptadas por el administrador de infraestructuras**

A fin de solicitar el acceso a las vías para utilizar un vehículo en ensayos en la red, el solicitante debe consultar las normas nacionales a las que hace referencia el parámetro 1.4 de la Decisión 2015/2299/UE. Estas normas estipulan los requisitos de procedimiento nacionales para llevar a cabo los ensayos en la red (véase el subpígrafe 3.3.4) y deben indicar:

- › los plazos para acceder a la infraestructura; y
- › la información necesaria que el solicitante debe proporcionar al administrador de infraestructuras.

El administrador de infraestructuras debe evaluar la naturaleza de los ensayos que deben realizarse en la red y las condiciones necesarias para identificar y ofrecer, en un plazo de tres meses a contar desde la solicitud:

- › las condiciones operativas en que debe utilizarse el vehículo durante los ensayos en la red, como la prohibición de operar el vehículo en modos degradados del sistema de tracción (p. ej., un número reducido de convertidores en servicio en el tren sometido al ensayo);
- › todas las medidas necesarias que hayan de adoptarse con respecto a las infraestructuras para garantizar un funcionamiento seguro y fiable durante los ensayos en la red (p. ej., para no provocar perturbaciones en el tráfico); y
- › todas las medidas necesarias en las instalaciones de las infraestructuras durante los ensayos en la red (p. ej., una tensión eléctrica mayor de lo habitual en la catenaria).

El administrador de infraestructuras debe facilitar información sobre la infraestructura a los solicitantes y las empresas ferroviarias de forma no discriminatoria. Para ello, registra la información pertinente en el RINF y en su declaración sobre la red y proporciona cualquier otra información que resulte pertinente.

Si es necesario, las ANS competentes para el área de uso deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los administradores de infraestructuras permitan la realización de los ensayos necesarios en la red dentro de los plazos especificados previamente.

La asignación de surcos ferroviarios es un proceso independiente del que se encargan la empresa ferroviaria y el administrador de infraestructuras y que no queda cubierto por las disposiciones prácticas para la autorización de vehículos.

#### *3.3.6. Artículo 20. Identificación de las condiciones de uso del vehículo previstas y otras limitaciones*

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Las condiciones de uso y demás limitaciones forman parte del diseño del vehículo y establecen los límites al uso previsto del vehículo. La identificación de las condiciones de uso y demás limitaciones se lleva a cabo en tres grandes etapas:

- › identificación en la etapa de diseño;
- › derivación a partir de la evaluación de la conformidad; e
- › imposición por la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso.

Durante la primera fase del proceso de autorización de vehículos [fase 1: preparación de la solicitud (véase el subepígrafe 3.3)], el solicitante debe identificar las condiciones de uso y demás limitaciones previstas que sean aplicables (como el ancho de vía, la velocidad máxima, los límites de velocidad como consecuencia del aislamiento de partes del sistema de frenado, el intervalo de temperaturas, etc.), teniendo en cuenta el diseño del vehículo y sus condiciones de funcionamiento previstas.

Las condiciones de uso y demás limitaciones deben formularse en términos técnicos, como, p. ej., las características básicas de diseño del tipo de vehículo, y no en función del área geográfica (p. ej., la línea entre A y B).

Es posible que, como resultado de la evaluación de la conformidad [fase 3: evaluación de la conformidad (véase el subepígrafe 3.5)], resulte necesario añadir otras condiciones y limitaciones a fin de cumplir los requisitos pertinentes (p. ej., la limitación en la velocidad de funcionamiento máxima en condiciones operativas de degradación, como la falta de disponibilidad de algunos módulos de freno o una limitación en el número de configuraciones permitidas para los pantógrafos, etc.). Es el solicitante quien debe definir estas condiciones de uso y limitaciones de común acuerdo con los organismos de evaluación competentes.

Algunas limitaciones pueden estar relacionadas con fallos en los equipos que pueden identificarse en la evaluación de la conformidad con las normas armonizadas aplicables, como, p. ej., una reducción de la velocidad cuando la suspensión neumática se encuentre desinflada. No cabe esperar, sin embargo, que en las condiciones de uso y demás limitaciones se incorpore el efecto de todo posible fallo en los componentes. En cualquier caso, la evaluación de estas hipótesis forma parte del proceso de diseño.

Algunas de las condiciones de uso y limitaciones se derivan del procedimiento de recopilación de requisitos y del proceso de evaluación del riesgo; en particular, del uso del proceso de evaluación del riesgo previsto en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para los requisitos relacionados con la seguridad (requisito esencial de seguridad en los subsistemas e integración segura de los subsistemas).

A continuación, el solicitante compila el contenido del expediente que acompaña a la solicitud de autorización y presenta dicha solicitud a través de la ventanilla única [fase 4: presentación de la solicitud (véase el subepígrafe 3.6)]. Todas las condiciones de uso y limitaciones identificadas hasta esta fase deben especificarse en la solicitud de autorización.

La entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso pueden introducir condiciones de uso y otras limitaciones adicionales como resultado de su evaluación de la solicitud y del expediente que la acompaña [fase 5: tramitación de la solicitud (véase el subepígrafe 3.7)].

La autorización de tipo de vehículo y/o de puesta en el mercado de un vehículo expedida [fase 6: documentación definitiva y autorización (véase el subepígrafe 3.8)] debe reflejar todas las condiciones de uso del vehículo y las otras limitaciones identificadas.

Se ofrece al solicitante la posibilidad de recurrir en caso de desacuerdo con las condiciones de uso y demás limitaciones impuestas por la entidad responsable de la autorización (véase el subepígrafe 3.8.5).

Reglas aplicables a las condiciones de uso y demás limitaciones:

- › Deben basarse en las evaluaciones necesarias.

- › Pueden precisar de una negociación y un acuerdo entre el solicitante, la empresa ferroviaria, el poseedor y/o el administrador de infraestructuras, en particular, en el caso de las restricciones al uso y/o al mantenimiento del vehículo exportadas.
- › Deben ser consideradas por el usuario del vehículo con arreglo a su sistema de gestión de la seguridad.
- › Deben aclararse antes de la expedición de la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo y, por tanto, deben incluirse en la solicitud de autorización, con arreglo al anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión. La entidad responsable de la autorización debe incluir en la autorización expedida las condiciones de uso y otras limitaciones especificadas por el solicitante.
- › Cuando estén relacionadas con la seguridad, deben ser objeto de una segunda comprobación por el organismo de evaluación (MCS ER) de que se trate a fin de garantizar que sean conformes con el proceso de evaluación del riesgo llevado a cabo por el solicitante y no introduzcan riesgos adicionales para la seguridad.
- › La función del organismo de evaluación (MCS ER) es comprobar que se haya aplicado cuando sea preciso el proceso de evaluación del riesgo establecido en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión. No corresponde a este organismo verificar si las condiciones de uso y demás limitaciones que el solicitante haya incluido en la solicitud de autorización del vehículo:
  - pueden o no obstaculizar el uso del vehículo desde el punto de vista comercial (p. ej., reducción de la velocidad de funcionamiento máxima, bajo kilometraje entre operaciones de mantenimiento, etc.); ni
  - realizar la evaluación técnica de las posibles condiciones de uso y demás limitaciones que sean necesarias para corregir las disconformidades con las ETI y/o las normas nacionales.
- › Los ON y/o los OD también deben realizar una segunda comprobación de las condiciones de uso y demás limitaciones, cada uno en relación con las partes bajo su responsabilidad, a fin de confirmar su conformidad con las evaluaciones llevadas a cabo.
- › Ni la entidad responsable de la autorización ni las ANS competentes para el área de uso deben comprobar si las condiciones de uso y demás limitaciones (incluidas las restricciones exportadas) son razonables desde el punto de vista comercial (p. ej., por el riesgo de que el fabricante no satisfaga sus obligaciones contractuales con la empresa ferroviaria debido a la imposición de condiciones de uso y otras limitaciones que puedan dificultar la utilización del vehículo). El alcance de la evaluación debe restringirse a la coherencia, la exhaustividad y la pertinencia del conjunto de condiciones de uso y demás limitaciones (incluyendo la segunda comprobación realizada por los organismos de evaluación competentes).

### 3.3.7. Artículo 21. Identificación de las evaluaciones de la conformidad

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 15
- › Anexo IV

#### Validez de los certificados

El objetivo del procedimiento de verificación «CE» es demostrar que se han satisfecho los requisitos aplicables a un subsistema. Este procedimiento se basa principalmente en los certificados de verificación expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad. Cuando un certificado de examen de tipo empleado para la verificación de un subsistema sea válido, podrá ser utilizado por los solicitantes como uno de los elementos necesarios para establecer la declaración «CE» de verificación para el subsistema.

La autorización de tipo de vehículo se basa principalmente en los certificados de examen de tipo para los subsistemas que componen el vehículo. Sin embargo, la validez de esta autorización es independiente de la

validez de los certificados. Los subepígrafos 3.3.2 y 3.9.2 describen las circunstancias en las que puede perder su validez la autorización de tipo de vehículo. En concreto, las ETI pueden contener disposiciones transitorias que afecten a la validez de una autorización de tipo de vehículo con independencia de la validez de los correspondientes certificados «CE».

La fecha de validez o vencimiento de los certificados de verificación expedidos por los organismos notificados debe ajustarse a lo dispuesto en el acto de ejecución sobre la decisión relativa a los módulos.

En caso de que se introduzcan modificaciones en un tipo de vehículo ya autorizado, el solicitante deberá informar de todas las modificaciones que puedan afectar a la conformidad de los subsistemas con los requisitos de las ETI pertinentes o a la validez del certificado al organismo o los organismos de evaluación de la conformidad en cuyo poder se encuentre la documentación técnica relativa al examen de tipo «CE», tal como se describe en la Decisión 2010/713/UE. No obstante, el solicitante podrá seleccionar un organismo de evaluación de la conformidad diferente para que lleve a cabo las verificaciones relacionadas con el tipo de vehículo modificado.

Las disposiciones relativas a los certificados expedidos por los ON se aplican *mutatis mutandis* a los certificados expedidos por los OD.

### **Declaración de verificación intermedia (DVI)**

Funciones y responsabilidades en aquellos casos en que se utilice una declaración de verificación intermedia (DVI):

#### Solicitante

- › Decide si el subsistema necesita dividirse en dos partes.
- › Especifica para qué partes del subsistema o parte del procedimiento de verificación (tal como se define en los módulos de evaluación) existe la necesidad de obtener una DVI del ON.

#### ON (DVI)

- › Realiza las evaluaciones necesarias en función de la división del subsistema o la parte de la verificación que haya realizado el solicitante.
- › Expide las DVI.

#### ON (subsistemas)

- › Si se han expedido DVI, las tiene en cuenta antes de expedir su certificado de verificación.
- › Verifica que las DVI incluyan correctamente los requisitos pertinentes de las ETI.
- › Comprueba todos los aspectos que no queden regulados por las DVI.
- › Comprueba el ensayo final del subsistema en su conjunto.

#### OD (subsistema)

- › Solo se prevé la expedición de DVI por los ON, pero puede permitirse *mutatis mutandis* el mismo enfoque para los OD en el caso de las normas nacionales.
- › Si los procedimientos de evaluación relativos a las normas nacionales no se encuentran regulados en la legislación nacional, se recomienda aplicar los módulos definidos en las correspondientes ETI.

#### Información adicional

El solicitante puede pedir que se realicen verificaciones en cualquier parte en la que decida dividir el subsistema. La división del subsistema puede llevarse a cabo atendiendo a diversos criterios, en función de las necesidades del solicitante.

El ON puede expedir una declaración de verificación intermedia (DVI) respecto de las ETI pertinentes que abarque parte de un subsistema o parte del procedimiento de verificación (diseño, producción o ensayo). Las verificaciones únicamente deben llevarse a cabo para las siguientes fases del procedimiento de verificación «CE»:

- › fase de diseño general (p. ej., examen de diseño o tipo conforme al módulo SB);
- › producción: fabricación, montaje de los componentes y reglaje del conjunto (p. ej., conforme al módulo SD); y/o
- › ensayo final (p. ej., conforme al módulo SD).

Solo se puede expedir la DVI si se han demostrado todos los requisitos de la ETI pertinente (incluidos los ensayos de tipo si resultan necesarios, p. ej., según el módulo SB). Algunas partes de un subsistema se encuentran reguladas por requisitos de ETI que pueden demostrarse sin necesidad de llevar a cabo ensayos dinámicos en red y pueden estar cubiertas por DVI [p. ej., el gálibo en la cláusula 4.2.3.1 del Reglamento (UE) n.º 1302/2014 de la Comisión o la resistencia de la estructura del vehículo en la cláusula 4.2.2.4 de dicho Reglamento].

Por tanto, las DVI pueden resultar útiles:

- › para obtener la autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red; y
- › como paso intermedio para obtener el certificado «CE» de verificación.

Las DVI no deben utilizarse en sustitución de los certificados «CE» de verificación.

Si el ON responsable del subsistema utiliza DVI, se permite que los módulos empleados en las DVI y la evaluación de la verificación general sean diferentes.

### Documentación sobre mantenimiento

Los procesos de autorización de tipo de vehículo y autorización de puesta en el mercado de vehículos y el uso posterior de los vehículos (incluidas la explotación y el mantenimiento) son dos procesos distintos con disposiciones diferentes. Sin embargo, algunos documentos sobre mantenimiento (p. ej., el plan de mantenimiento y las instrucciones de mantenimiento) forman parte del diseño del tipo de vehículo y resultan necesarios para que los vehículos del tipo conserven su estado de funcionamiento nominal mientras se usan. El expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación debe incluir la información necesaria para mantener la integridad del estado de funcionamiento nominal del vehículo durante su ciclo de vida.

Los requisitos relativos a la documentación de mantenimiento se describen en las ETI.

Por tanto, las comprobaciones relacionadas con el mantenimiento que deben llevarse a cabo antes de la autorización deben limitarse a las prescritas en las ETI y quedarán recogidas en los certificados «CE» expedidos por el ON y la declaración «CE» de verificación emitida por el solicitante.

En el caso de los aspectos relativos al mantenimiento regulados en las normas nacionales, el OD llevará a cabo el trabajo que correspondería al ON y este quedará reflejado en la declaración «CE» de verificación emitida por el solicitante. Únicamente se permite que las normas nacionales regulen aspectos relacionados con el mantenimiento de vehículos que no se encuentren incluidos en el ámbito de aplicación de las ETI.

La documentación relativa al mantenimiento debe incluirse en el expediente que acompaña la solicitud de autorización reunido por el solicitante.

En el caso de la autorización de ampliación del área de uso, no resulta necesario añadir los registros de mantenimiento (información histórica sobre el mantenimiento de los vehículos) a la solicitud y al expediente que la acompaña. Este aspecto debe ser gestionado por la empresa ferroviaria con arreglo a lo estipulado en su sistema de gestión de la seguridad.

## 3.4. Capítulo 3. Fase 2: compromiso previo

### 3.4.1. Artículo 22. Compromiso previo

#### Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21

El compromiso previo cubre todos los intercambios formales de información previos entre el solicitante, la autoridad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso. Se considera una buena práctica contar con la participación temprana de otras partes que no desempeñen ningún papel formal en el proceso de autorización de vehículos a fin de facilitar la preparación de la solicitud. Pueden incluirse entre estos, a petición del solicitante:

- › el Estado miembro, en lo relativo a la no aplicación de las ETI;
- › el ON, en lo relativo a la revisión de las disposiciones, incluidas la identificación y la confirmación de las ETI aplicables al proyecto;
- › el OD, en lo relativo a la revisión de las disposiciones, incluidas la identificación y la confirmación de las normas nacionales aplicables al proyecto;
- › el organismo de evaluación (MCS ER), en lo relativo a la revisión de las disposiciones aplicables al proyecto; y
- › el administrador de infraestructuras, en lo relativo a las disposiciones necesarias para los ensayos en la red, cuando sean precisos.

No se describen los aspectos más informales, como la organización de las reuniones, la difusión de información, etc. El texto legal deja en manos de la entidad responsable de la autorización o las ANS para el área de uso la decisión sobre la naturaleza y el alcance de sus respectivas contribuciones a las actividades relacionadas con el compromiso previo en lo que se refiere a su grado de contribución en cada caso (p. ej., una única reunión informativa, solo el intercambio de correos electrónicos, únicamente la asignación de un experto, etc.).

Las actividades relacionadas con el compromiso previo deben servir de apoyo para establecer la referencia del compromiso previo para el proceso de autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo y promover el intercambio de información sobre los requisitos aplicables y sobre el contenido y el progreso del expediente que acompaña la solicitud.

La entidad responsable de la autorización o las ANS competentes para el área de uso no deben utilizar el compromiso previo para llevar a cabo evaluaciones preliminares de la solicitud. La evaluación de la solicitud por la entidad responsable de la autorización o las ANS competentes para el área de uso debe comenzar mediante el envío de una solicitud completa por el solicitante a través de la ventanilla única, tal como se describe en el subepígrafe 3.6.4. No obstante, pueden tener lugar conversaciones previas entre el solicitante y la entidad responsable de la autorización o las ANS competentes para el área de uso una vez que se haya establecido la referencia del compromiso previo y antes de que el solicitante haya presentado la solicitud.

No es obligatorio que el solicitante siga la fase de compromiso previo (puede solicitar a la entidad responsable de la autorización que participe en el compromiso previo o puede presentar directamente la solicitud y el expediente que la acompaña). Si el solicitante decide no presentar una solicitud de compromiso previo, no se llevarán a cabo los pasos descritos en los subepígrafes 3.4.1 a 3.4.4 y el solicitante no disfrutará de las ventajas del compromiso previo descritas abajo.

Sin embargo, si solicita un compromiso previo:

- › Es obligatorio que la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso presten este servicio al solicitante, previo abono de una tasa.
- › El solicitante debe preparar una propuesta de compromiso previo conjuntamente con los organismos de evaluación de la conformidad y el administrador de infraestructuras, si resulta necesario.
- › La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben decidir sobre la naturaleza y el alcance de sus respectivas contribuciones a las actividades relacionadas con el compromiso previo.
- › Las ANS competentes para el área de uso deben preparar las disposiciones a las que hace referencia el artículo 37, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión (véase el subepígrafe 3.7.7).

- › La entidad responsable de la autorización debe coordinarse con el solicitante y las ANS competentes para el área de uso, según proceda, al objeto de debatir el contenido de la referencia del compromiso previo y, si se considera pertinente para la solicitud, para comprobar si se ha registrado alguna información pertinente de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión a fin de tenerla en cuenta (véase el subepígrafe 3.7.10).
- › La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben revisar y acordar la referencia del compromiso previo propuesta.

El proceso de compromiso previo debe permitir tanto las reuniones en persona con todas las partes afectadas como la posibilidad de usar alternativas, como las llamadas telefónicas o las videoconferencias, al objeto de reducir el tiempo y los costes de desplazamiento. El solicitante debe llevar el registro de las reuniones mediante la elaboración de las actas y su distribución para la revisión y la aprobación de todos los participantes. Los registros de las reuniones pueden archivar en la ventanilla única.

Si se identifica alguna disconformidad (véase el subepígrafe 3.5.7) es necesario:

- › resolverla inmediatamente; y
- › no trasladarla a la solicitud.

No obstante, si en la fase de compromiso previo se descubre alguna disconformidad, es importante, en aras del buen desarrollo del proceso de autorización, dar a conocer esta circunstancia y deliberar sobre el modo de resolverla.

Por motivos de transparencia y claridad de los intercambios entre la Agencia, en calidad de entidad responsable de la autorización, las ANS competentes para el área de uso y el solicitante, el enfoque que se siga para cada caso de incumplimiento identificado en la fase de compromiso previo debe ser objeto de registro y seguimiento de acuerdo con los mismos principios que se hayan seguido para la autorización (véase el subepígrafe 3.7.11). El uso del registro de cuestiones de en fase de compromiso previo también se recomienda encarecidamente cuando la entidad responsable de la autorización es una ANS. Si se sigue este planteamiento, será más fácil trasladar la información si cambian los miembros del equipo de evaluación entre el compromiso previo y la presentación de la solicitud de autorización. Las cuestiones de la fase de compromiso previo no se trasladarán a la solicitud de autorización, pero el equipo de evaluación podrá acceder a las cuestiones registradas en dicha fase de compromiso previo a través de la ventanilla única utilizando la remisión a la referencia del compromiso previo indicada por el solicitante en su solicitud.

El compromiso previo presenta las siguientes ventajas:

- › facilita el contacto entre las partes en una fase temprana;
- › mejora la relación entre la entidad responsable de la autorización, las ANS competentes para el área de uso y el solicitante;
- › sirve para verificar que el solicitante haya recibido suficiente información, de modo que sepa qué trámites debe seguir, incluido el establecimiento del alcance de la solicitud;
- › permite alcanzar un entendimiento común sobre la interpretación de las normas aplicables (en particular, de las disposiciones transitorias) a fin de establecer la referencia para dichas normas (véase el subepígrafe 3.3.3 para obtener más información sobre las normas aplicables); y
- › aclara cómo se llevará a cabo el proceso de autorización de vehículos y cómo se adoptarán las decisiones.

Además de los elementos obligatorios del compromiso previo que deben incluirse en el correspondiente expediente, el proceso también permite la participación de las partes previamente indicadas y de otras partes, como el administrador de infraestructuras o la empresa ferroviaria que pueda verse afectada por la introducción de nuevos vehículos, en relación con otros aspectos que quizá deban considerarse una vez expedida la autorización, como, por ejemplo, la evaluación de la compatibilidad con la ruta.

En el diagrama de flujo de la fase 2, incluido en el anexo XVIII, puede consultarse una descripción del proceso.

### 3.4.2. Preparación de una propuesta de compromiso previo y consulta a los organismos de evaluación de la conformidad

El solicitante debe preparar una propuesta de compromiso previo conjuntamente con los organismos de evaluación de la conformidad y el administrador de infraestructuras, si resulta necesario.

### 3.4.3. Artículo 23. Expediente de compromiso previo

Al registrarse la planificación del solicitante en el proceso de autorización del vehículo [letra e)], este debe presentar lo antes posible una relación de las actividades propuestas para respaldar la solicitud de autorización, indicando, en particular, los elementos que formarán parte de la misma. En esta información que se anticipe se incluirá un primer plan del proyecto, en el que se identificarán las fechas previstas para cada fase. Es posible que el solicitante tenga que actualizar y modificar este primer plan de proyecto en fases posteriores. El subepígrafe 3.4.4 incluye más información sobre el efecto de las modificaciones en el expediente de compromiso previo que sean relevantes para la referencia del compromiso previo. Este contiene la planificación del solicitante en relación con lo siguiente:

- › las disposiciones sobre comunicación y las reuniones, si las hubiera, con la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso;
- › las solicitudes de no aplicación de ETI, cuando proceda;
- › la realización de evaluaciones de la conformidad y el establecimiento de pruebas, incluida una descripción de los métodos de trabajo con los organismos de evaluación de la conformidad [las evaluaciones de la conformidad identificadas deberán detallarse en la lista especificada en la letra h)];
- › la realización de ensayos en la red, cuando sea preciso, junto con las solicitudes de autorización temporal y las disposiciones prácticas indicadas en la letra i); y
- › la presentación formal de la solicitud.

Para algunos elementos del expediente de compromiso previo se requiere una lista, mientras que para otros basta con una descripción. La descripción de la planificación del uso de un vehículo en ensayos en la red normalmente incluirá, por ejemplo, detalles sobre la ubicación, el administrador de infraestructuras, el operador del tren sometido a ensayo, los aspectos para los que se propongan los ensayos en la red, los vehículos que se usarán, una referencia a los procedimientos de gestión y la confirmación del grado de adopción de las disposiciones en el momento de preparar el expediente de compromiso previo. Es poco probable que resulte necesario incluir un listado con los distintos ensayos en la red, las fechas concretas de los mismos o los miembros del personal que vayan a participar en ellos.

En el anexo VII se incluye una plantilla para la solicitud del compromiso previo (incluido el correspondiente expediente).

### 3.4.4. Artículo 24. Referencia del compromiso previo

En el anexo VIII puede consultarse la plantilla para la referencia del compromiso previo.

#### **Estatuto jurídico de la referencia del compromiso previo**

La referencia del compromiso previo se establece en función del dictamen emitido por la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso sobre el enfoque propuesto por el solicitante en la solicitud de compromiso previo.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2016/797, la legislación prevalece sobre la referencia del compromiso previo. Por tanto, todo cambio en aquella prevalecerá sobre esta. Las ETI, las normas nacionales y otras normas que deban tenerse en cuenta para el diseño del vehículo, tanto nuevas como modificadas, deben especificar su ámbito de aplicación y las medidas transitorias (véase el subepígrafe 3.3.3).

La referencia del compromiso previo supone una obligación jurídica para la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso y, por tanto, estas pueden incurrir en responsabilidad

en caso de que un error en dicha referencia dé lugar a consecuencias que afecten negativamente al solicitante.

### **Cambio de la entidad responsable de la autorización durante la fase de compromiso previo o después de esta**

Si el solicitante desea cambiar la entidad responsable de la autorización durante la fase de compromiso previo o después esta, volverá a comenzar desde el principio el correspondiente procedimiento mediante una nueva solicitud de compromiso previo.

Esto se debe a que el solicitante habrá de entablar nuevas relaciones con las partes involucradas y acordar una nueva referencia de compromiso previo. El solicitante puede reutilizar, sin embargo, las partes de su solicitud de compromiso previo inicial que aún resulten aplicables.

### **Plazos del compromiso previo**

A fin de garantizar que el compromiso previo adoptado por las partes involucradas no se convierta en un compromiso de duración indefinida, el período máximo de compromiso previo permitido por la normativa es de 84 meses (de esta forma, se garantiza su coherencia con los períodos transitorios establecidos en las ETI y las normas nacionales, la validez de los certificados «CE», las disposiciones adoptadas con el administrador de infraestructuras, la planificación, etc.). Una vez transcurrido el plazo de 84 meses, las referencias de los compromisos previos se registran automáticamente como «expiradas» en el sistema de ventanilla única y se archivan. El objetivo del plazo es evitar las referencias de compromisos previos inactivas u obsoletas en el sistema de ventanilla única. Si expira el plazo de la referencia del compromiso previo, el solicitante puede optar por presentar una nueva solicitud de compromiso previo o por no continuar con dicho proceso. Se trata de una decisión que se deja a discreción del solicitante.

Se recomienda que la referencia del compromiso previo se establezca, a más tardar, en los siguientes plazos:

- › Primera autorización: dieciocho meses antes de la solicitud de autorización.
- › Ampliación del área de uso y nueva autorización: seis meses antes de la solicitud de autorización.
- › Renovación de la autorización: tres meses antes de la solicitud de autorización.

### **Validez de la referencia del compromiso previo**

En caso de que se produzcan modificaciones que afecten al expediente de compromiso previo al que se hace referencia en el artículo 23 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, únicamente las indicadas en el artículo 24, apartado 4, de dicho Reglamento afectarán a la validez de la referencia del compromiso previo. En tales casos, el solicitante deberá enviar una solicitud de compromiso previo modificada y actualizada a fin de que la referencia del compromiso previo se modifique, actualice y conserve su validez. La solicitud de compromiso previo modificada y actualizada solo deberá cubrir las modificaciones y las interfaces con las partes no modificadas. Toda modificación en el expediente de compromiso previo que no afecte a la referencia del compromiso previo deberá ser objeto de notificación por el solicitante a la entidad responsable de la autorización y a las ANS competentes para el área de uso, pero no precisará de una solicitud de compromiso previo modificada y actualizada. Si el solicitante no tiene la certeza de que una modificación afecte a la validez de la referencia del compromiso previo, deberá ponerse en contacto con la entidad responsable de la autorización para debatir el efecto de la modificación.

La validez de la referencia del compromiso previo también puede verse afectada por el resultado de las actividades llevadas a cabo por la ANS dentro de sus funciones de supervisión.

## **3.5. Capítulo 4. Fase 3: evaluación de la conformidad**

Esta fase abarca todas las evaluaciones de la conformidad necesarias para la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo. Sin embargo, no se incluyen aquí las evaluaciones de la conformidad detalladas (subsistemas, partes de subsistemas, fases de las verificaciones y componentes de interoperabilidad). Las evaluaciones de la conformidad de los subsistemas corresponden al solicitante a

los efectos del artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797. Véase el subepígrafe 3.3.3 para obtener información sobre la identificación de las normas y medios aceptables de conformidad.

En el diagrama de flujo de la fase 3, incluido en el anexo XVIII, puede consultarse una descripción del proceso.

### 3.5.1. Artículo 25. Evaluación de la conformidad

#### Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 2
- › Artículo 15
- › Capítulo VI

#### Organismos de evaluación de la conformidad (OEC)

El término «organismo de evaluación de la conformidad»<sup>2</sup> es un término genérico que se define en la norma ISO/IEC 17000. Con frecuencia, se emplea el acrónimo OEC. Este término también se define en el artículo 2, apartado 42, de la Directiva (UE) 2016/797. El artículo 2, apartado 41, de esta Directiva también define el término «evaluación de la conformidad».

La Directiva (UE) 2016/797 prevé diferentes «organismos de evaluación de la conformidad». El papel de cada uno de estos organismos es evaluar la conformidad de un producto, proceso, sistema, etc., con arreglo a determinado conjunto de requisitos o disposiciones normativas. En el proceso de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de vehículos, pueden participar los siguientes organismos de evaluación de la conformidad:

- › Organismo notificado (ON) por un Estado miembro para evaluar la conformidad de un subsistema estructural con el Derecho de la Unión pertinente (ETI). El ON ofrece una evaluación independiente de la conformidad técnica con el Derecho de la Unión pertinente (ETI).
- › Organismo designado (OD) por un Estado miembro con arreglo al artículo 15, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797 para evaluar la conformidad con las normas nacionales. El OD ofrece una evaluación independiente del cumplimiento de las normas nacionales aplicables.

Los requisitos establecidos para los ON y los OD y sus responsabilidades se regulan en el capítulo VI de la Directiva (UE) 2016/797.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 27 de la Directiva 2016/797, las autoridades notificadoras son responsables de la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad. En caso de que un ON deje de cumplir los requisitos establecidos y sus responsabilidades, la autoridad notificadora podrá restringir, suspender o retirar la notificación del ON de que se trate, tal como estipula el artículo 39 de la Directiva (UE) 2016/797.

#### Organismo de evaluación (MCS ER)

Los organismos de evaluación (MCS ER) son acreditados o reconocidos conforme a lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para evaluar la conformidad con este Reglamento. El Reglamento también regula las responsabilidades de estos organismos.

Los organismos de evaluación (MCS ER) ofrecen una evaluación independiente de la coherencia general, la exhaustividad y la suficiencia de las actividades de evaluación y gestión del riesgo del proponente, como complemento del proceso ya aplicado por este (sistema de gestión de la calidad, sistema de gestión de la seguridad, etc.), a fin de aumentar el grado de confianza en que el sistema objeto de evaluación pueda ofrecer el nivel de seguridad exigido.

---

<sup>2</sup> El término «organismo de evaluación de la conformidad» se define en el subepígrafe 2.5 de la norma ISO/IEC 17000 como «organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad».

### Papel del organismo de evaluación (MCS ER)

El organismo de evaluación (MCS ER) no lleva a cabo la evaluación del riesgo exigida en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión ni ofrece asesoramiento o soluciones que puedan poner en entredicho su independencia. Las actividades de evaluación y gestión del riesgo especificadas en este Reglamento corresponden al proponente.

Las funciones del organismo de evaluación (MCS ER) son las siguientes:

- › Garantizar que el proceso de evaluación y gestión del riesgo del proponente sea sistemático y permita:
  - capturar (identificar), comprender, analizar y mitigar adecuadamente todos los peligros razonablemente previsibles asociados al vehículo objeto de la evaluación; e
  - identificar de manera sistemática y exhaustiva todas las condiciones de uso relacionadas con la seguridad necesarias para la integración segura del vehículo con la infraestructura y para la explotación y el mantenimiento seguros del vehículo. Estas condiciones de uso relacionadas con la seguridad deben incluirse en el expediente que acompaña la solicitud de autorización.
- › Emitir un juicio de expertos sobre la correcta aplicación del proceso de evaluación del riesgo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión y sobre la adecuación de los resultados.

A tal efecto, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión exige al organismo de evaluación (MCS ER) que:

- › verifique que el proponente haya aplicado correctamente el proceso de gestión del riesgo establecido en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión;
- › compruebe la idoneidad de la aplicación de dicho proceso por el proponente y la adecuación de los resultados de la evaluación del riesgo para lograr de forma segura los objetivos previstos; y
- › facilite al proponente un informe de evaluación de la seguridad que contenga los resultados de las comprobaciones del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión y el juicio y las conclusiones del organismo de evaluación (MCS ER) sobre la seguridad y la idoneidad del vehículo para satisfacer sus requisitos de seguridad.

El informe de evaluación independiente del organismo de evaluación (MCS ER) es una prueba documental transparente que favorece el reconocimiento mutuo de los resultados del proceso de evaluación y gestión del riesgo del proponente. Evita así evaluaciones del riesgo adicionales innecesarias o la duplicación del trabajo por otros organismos de evaluación de la conformidad.

No se prevé que el organismo de evaluación (MCS ER) realice una comprobación exhaustiva de todas las pruebas justificativas de la recopilación de requisitos y de la evaluación del riesgo llevadas a cabo por el solicitante. Su papel debe ser más sistemático y debe centrarse en el proceso seguido por el solicitante para recopilar los requisitos y garantizar que todos los riesgos se encuentren cubiertos y controlados. Para ello, es posible que el organismo de evaluación (MCS ER) deba realizar una comprobación exhaustiva de algunas de las pruebas justificativas.

### Casos en los que se precisa la evaluación independiente del organismo de evaluación (MCS ER)

La evaluación independiente del organismo de evaluación (MCS ER) resulta necesaria en los dos casos siguientes:

- › **CASO 1:** Cuando las ETI y/o las normas nacionales pertinentes exijan la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión (o partes concretas de este), los ON y/o los OD serán responsables de evaluar la conformidad del vehículo con todos los requisitos previstos en las ETI y/o las normas nacionales pertinentes, incluido el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión.

A fin de comprobar el cumplimiento del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión y llevar a cabo una evaluación de la seguridad independiente, el ON debe satisfacer los mismos requisitos que el organismo de evaluación (MCS ER):

- **Supuesto 1:** Si el ON y/o el OD cumplen los requisitos y los criterios previstos en el anexo II y se encuentran acreditados o reconocidos conforme a los artículos 7 y 9 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, pueden realizar la evaluación independiente de la aplicación correcta del proceso de evaluación del riesgo establecido en dicho Reglamento y de la adecuación de los resultados de dicho proceso.
- **Supuesto 2:** Si el ON y/o el OD no cumplen los requisitos y los criterios previstos en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, no pueden realizar la evaluación independiente de la aplicación correcta del proceso de evaluación del riesgo establecido en dicho Reglamento y de la adecuación de los resultados de dicho proceso. El ON y/o el OD pueden hacer uso del trabajo de evaluación realizado por un organismo de evaluación (MCS ER) acreditado o reconocido que cumpla todos los requisitos necesarios. En estos casos:
  - El organismo de evaluación (MCS ER) que lleve a cabo el trabajo de evaluación independiente debe presentar sus conclusiones al ON y/o al OD, o a la entidad contratante, dentro de un informe de evaluación de la seguridad independiente. Este informe ayudará al ON y/o al OD a presentar sus conclusiones sobre el cumplimiento de los requisitos de seguridad pertinentes establecidos en las ETI y/o las normas nacionales de que se trate.
  - El ON y/o el OD pueden comprobar (sin repetir el trabajo ya realizado) si un organismo de evaluación (MCS ER) ha llevado a cabo la evaluación independiente con arreglo a los requisitos establecidos en las ETI y/o las normas nacionales y al proceso descrito en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión y ha elaborado un informe de la evaluación con arreglo al artículo 15 de este Reglamento. El ON y/o el OD deben utilizar los informes elaborados por el organismo de evaluación (MCS ER) como prueba válida.

Tanto si el ON y/o el OD realizan la evaluación de la seguridad independiente por sí mismos como si utilizan los resultados del trabajo realizado por un organismo de evaluación (MCS ER), debe evitarse la duplicidad de los trabajos. Por tanto, en la práctica, puesto que el solicitante (proponente) nombra tanto al ON y/o al OD como al organismo de evaluación (MCS ER), a fin de evitar la duplicidad de los trabajos entre estos organismos de evaluación de la conformidad, el solicitante (proponente) puede requerir por medio de acuerdos contractuales que el ON y/o el OD y el organismo de evaluación (MCS ER) lleguen a un acuerdo sobre *CUÁL* de ellos se encargará de *QUÉ* cuestiones y *CUÁL* de ellos *RECONOCERÁ MUTUAMENTE QUÉ* cuestiones.

Si se cumplen los requisitos de la normativa aplicable, la misma empresa puede actuar como ON, OD y organismo de evaluación (MCS ER) en relación con el proyecto objeto de evaluación. El Derecho de la Unión no exige que estas distintas funciones sean desempeñadas por organismos distintos.

- › **CASO 2:** Cuando la modificación de un vehículo sea significativa o se aplique el proceso previsto en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, el organismo de evaluación (MCS ER) será responsable de la evaluación independiente.
- › **CASO 3:** Recopilación de requisitos relacionados con los requisitos esenciales de seguridad para los subsistemas e integración segura entre los subsistemas en relación con los aspectos no abarcados por las ETI y las normas nacionales.

## Modo de realización de la evaluación de la seguridad independiente por el organismo de evaluación (MCS ER)

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión no requiere que el organismo de evaluación (MCS ER) lleve a cabo una evaluación de la seguridad independiente completa<sup>3</sup> ni que revise exhaustivamente todos los documentos finales de las actividades de gestión del riesgo y compruebe todos los detalles y resultados de la evaluación del riesgo llevada a cabo por el proponente, puesto que se trata de una tarea costosa e innecesaria.

En comparación con las evaluaciones de la conformidad con una ETI llevadas a cabo por un ON, con las que se pretende comprobar que se hayan satisfecho todos los requisitos de la ETI de que se trate (se trataría de «comprobaciones basadas en la norma»), con la evaluación de la seguridad independiente por un organismo de evaluación (MCS ER) se trata más bien de «emitir un juicio sobre la seguridad» centrándose en la evaluación de aquellas áreas que presenten mayores riesgos. Esta es, por tanto, una actividad diferente con una finalidad y unas competencias distintas. Para satisfacer las necesidades concretas de la evaluación de la seguridad independiente con arreglo al artículo 6, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, el organismo de evaluación (MCS ER) debe comprobar que el solicitante (proponente) haya aplicado correctamente un conjunto integral de procesos para la gestión de la calidad y la seguridad del diseño del vehículo.

Para emitir un juicio, basado en las pruebas, sobre la idoneidad del vehículo objeto de evaluación para satisfacer sus requisitos de seguridad<sup>4</sup>, el organismo de evaluación (MCS ER) debe:

- › comprender perfectamente el cambio significativo a partir de la documentación facilitada por el (solicitante) proponente;
- › efectuar una evaluación de la organización y los procesos seguidos por el solicitante (proponente) para la gestión de la seguridad y la calidad (p. ej., ISO 9001) durante el diseño y la aplicación de un cambio significativo, si es que tal organización y tales procesos no han sido ya certificados por el organismo de evaluación de la conformidad correspondiente, puesto que, si ya han sido certificados, el organismo de evaluación (MCS ER) no deberá volver a evaluarlos, sino adoptar las medidas especificadas abajo;
- › efectuar una evaluación de la organización adoptada para la gestión del cambio y una evaluación de la aplicación de tales procesos relativos a la seguridad y la calidad para el diseño y la puesta en práctica del cambio significativo;
- › efectuar una evaluación transversal representativa<sup>5</sup> de los principales riesgos para verificar que el solicitante (proponente) haya aplicado correctamente los procesos relativos a la seguridad y calidad y que, tras la evaluación del riesgo, se hayan adoptado unas medidas de control del riesgo adecuadas;
- › disponer de unos métodos de evaluación y unas técnicas de muestreo adecuadas, junto con unos conocimientos suficientes de las técnicas estadísticas, para garantizar, por una parte, que el método de muestreo permita obtener una muestra representativa de todo el proceso y correcta desde el

<sup>3</sup> El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión especifica las evaluaciones que debe realizar el organismo de evaluación (MCS ER) pero no impone ningún método de trabajo concreto. El subepígrafe 7.1 de la norma ISO/IEC 17020:2012 a la que se hace referencia en el anexo II de este Reglamento contiene unos requisitos generales aplicables a los métodos y los procedimientos de inspección.

<sup>4</sup> Consúltese la definición de «organismo de evaluación» en el artículo 3, apartado 14, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión.

<sup>5</sup> El término «evaluación transversal» alude a una revisión exhaustiva de todos los pasos seguidos en la aplicación del proceso de gestión del riesgo, tal como se muestra en el apéndice del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, en relación con los principales riesgos del sistema objeto de evaluación. El objetivo es comprobar una «sección transversal» representativa de los resultados de la evaluación del riesgo y cubrir todos los pasos del proceso de gestión del riesgo previstos en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión.

punto de vista estadístico y, por otra parte, que la evaluación y la interpretación de los resultados de la evaluación del riesgo sean correctas; y

- › documentar debidamente y por completo los métodos o procedimientos cuando no se encuentren normalizados, por motivos de transparencia y para permitir el reconocimiento mutuo de su informe de evaluación de la seguridad.

El organismo de evaluación (MCS ER) debe comprobar que el solicitante (proponente) haya capturado (identificado), comprendido, analizado y mitigado todos los peligros razonablemente previsibles asociados a la modificación significativa durante el proceso de evaluación del riesgo. Por tanto, las principales tareas incluidas en la evaluación de la seguridad independiente del organismo de evaluación (MCS ER) son:

- › conocer el alcance y el contexto del cambio significativo y, en consecuencia, determinar la exhaustividad necesaria para la evaluación de la seguridad independiente o el tamaño de la sección transversal que debe evaluarse;
- › seleccionar y planificar una estrategia de evaluación económica basada en el riesgo, la ordenación de los riesgos por prioridades y la apreciación profesional;
- › reunir las pruebas pertinentes aplicando la estrategia de evaluación seleccionada;
- › teniendo en cuenta estas pruebas, emitir un juicio sobre la conformidad del proceso de evaluación y gestión del riesgo con los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión y sobre la idoneidad del cambio significativo para cumplir los requisitos de seguridad previstos en el mismo; y
- › gestionar los resultados, incluyendo las siguientes tareas:
  - una identificación activa y temprana de las (posibles) cuestiones (dentro de las atribuciones del organismo de evaluación);
  - una notificación regular de las cuestiones identificadas al solicitante/proponente para que este pueda adoptar las medidas correctoras oportunas; y
  - el seguimiento de las cuestiones planteadas hasta su resolución.

En cualquier caso, el solicitante (proponente) puede estar en desacuerdo con la evaluación llevada a cabo por el organismo de evaluación (MCS ER). En tal caso, debe justificar y documentar las partes con las que esté en desacuerdo [véase el artículo 15, apartado 1), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión].

### **Relación entre las entidades que llevan a cabo una evaluación de la seguridad independiente (normas CENELEC) y los organismos de evaluación (MCS ER)**

Los métodos descritos en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión y las normas CEN/CENELEC EN 50126/50128/50129 no se contradicen entre sí. Una de las diferencias entre estas normas radica en el nivel de control al que se encuentra sujeta la entidad que realiza la evaluación independiente: sistema de acreditación o reconocimiento previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión frente a ausencia de control en el caso de las normas CENELEC.

Tal como señala la nota explicativa «CSM for risk assessment and CENELEC standards» (MCS para la evaluación del riesgo y normas CENELEC), con referencia 001SST1117, que la Agencia tiene previsto publicar, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión y las normas CENELEC no deben considerarse dos herramientas independientes y consecutivas: resulta razonable utilizarlas de forma integrada y complementaria. El cumplimiento de los requisitos detallados de las normas CENELEC puede servir de medio aceptable de conformidad con los requisitos generales del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, siempre que un organismo de evaluación (MCS ER) acreditado o reconocido lleve a cabo una evaluación independiente. Si no lleva a cabo dicha evaluación, el organismo de evaluación (MCS ER) asume de manera exclusiva toda la responsabilidad por la aceptación del trabajo realizado por las entidades que realicen evaluaciones de la seguridad independientes.

No obstante, los organismos de evaluación (MCS ER) no pueden reconocer automáticamente los resultados de las evaluaciones de seguridad independientes realizadas por otras entidades y, por otro lado, debe evitarse en la medida de lo posible la duplicidad de los trabajos. Corresponde al solicitante (proponente) coordinar el trabajo de los organismos de evaluación involucrados para evitar la duplicidad del trabajo y garantizar el reconocimiento mutuo en la medida en que sea razonable. Cuanto más haya satisfecho unos requisitos similares a los establecidos en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión la entidad que lleve a cabo la evaluación de la seguridad independiente, con mayor facilidad podrá aceptar el organismo de evaluación (MCS ER) el trabajo realizado por dicha entidad.

### 3.5.2. Realización de una evaluación de la conformidad

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 2
- › Artículo 15
- › Anexo IV

Cuando las ETI y/o las normas nacionales pertinentes requieran la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, también especificarán el método de evaluación detallado, si fuera necesario (es decir, el modo de aplicar el Reglamento), y los criterios de evaluación. En este caso, el papel del ON y/o del OD es comprobar si se ha aplicado; es decir, si un organismo de evaluación (MCS ER) ha confirmado la correcta aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión tal como exigen la ETI o la norma nacional pertinentes. Es posible que un ON o un OD no sean competentes para llevar a cabo las evaluaciones descritas en la ETI y/o la norma nacional pertinente, o en el propio Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, pero la misma empresa puede ser acreditada para más de una función y puede, por tanto, desempeñar más de un papel de evaluación.

En cualquier caso, la responsabilidad última sobre la evaluación de la conformidad con las ETI y/o las normas nacionales pertinentes recae en los ON y/o los OD. Cuando las ETI y/o las normas nacionales requieran la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, los ON y/o los OD deben tratar el informe de evaluación elaborado por el organismo de evaluación (MCS ER) como cualquier otra prueba aportada por el solicitante dentro del procedimiento de verificación «CE» para satisfacer otros requisitos (p. ej., un informe de ensayo cuando las ETI y/o las normas nacionales precisen la realización de ensayos).

### 3.5.3. Recopilación de documentos de los organismos de evaluación de la conformidad

El solicitante reúne la documentación de los organismos de evaluación de la conformidad.

### 3.5.4. Artículo 26. Realización de verificaciones y establecimiento de pruebas

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 2
- › Artículo 15
- › Artículo 21
- › Anexo IV

A los efectos del artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797, el solicitante debe:

- › elegir los módulos de verificación «CE» que deban utilizarse;
- › identificar las pruebas que deban presentarse para demostrar el cumplimiento de los requisitos por el subsistema;
- › elaborar la documentación técnica que deba utilizarse para evaluar la conformidad del subsistema con los requisitos previstos en las normas pertinentes; y
- › establecer las declaraciones pertinentes para los subsistemas y el vehículo.

Los ON deben:

- › llevar a cabo el procedimiento de verificación «CE»;
- › expedir los certificados «CE» de verificación; y
- › compilar el contenido de los expedientes técnicos de acompañamiento.

El procedimiento de verificación «CE» descrito en el artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797 requiere que el subsistema satisfaga los requisitos del Derecho de la Unión y de toda norma nacional pertinente. Por tanto, la comprobación de la conformidad debe realizarse en relación con estos requisitos: en el caso del ON, en relación con las ETI y, en el caso del OD, en relación con las normas nacionales. Por tanto, las responsabilidades del OD deben ser las mismas que las del ON.

Este tema se encuentra en proceso de desarrollo y formará parte del Reglamento de Ejecución sobre la declaración «CE» de verificación.

Las responsabilidades de los ON también se atribuyen *mutatis mutandis* a los OD.

La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso no deben imponer los requisitos para establecer las pruebas, pero, cuando exista una duda razonable, pueden pedir verificaciones adicionales.

Cuando los requisitos para establecer las pruebas no sean obligatorios pero otorguen una presunción de conformidad, deberán definirse en los documentos pertinentes (como las guías de aplicación).

Cuando sean obligatorios, los requisitos para establecer las pruebas deberán definirse en las normas.

Los requisitos para establecer las pruebas se regulan en las ETI y las normas nacionales que ofrezcan información suficiente sobre las fases de evaluación asociadas a cada requisito (véanse, p. ej., el capítulo 6 y el apéndice H, cuadro H.1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1302/2014 de la Comisión):

- › Las ETI y las normas nacionales definen, en relación con cada requisito, la demostración obligatoria que debe llevar a cabo el solicitante (análisis del diseño, ensayo de tipo, etc.).
- › Otros medios pueden definir documentos o información que no sean obligatorios y otorguen una presunción de conformidad, como:
  - las guías de aplicación de las ETI o las normas nacionales;
  - las recomendaciones de uso redactadas por el ON; y
  - los medios aceptables de conformidad.

Por lo que respecta a las declaraciones realizadas por el solicitante (declaración «CE» de verificación o declaración de conformidad con un tipo):

- › La declaración «CE» de verificación de un subsistema es elaborada por el solicitante y se presenta junto con el expediente técnico. La información que debe incluirse en este tipo de declaración se especifica en la actualidad en el anexo V de la Directiva 2008/57/CE. No obstante, el Reglamento de Ejecución sobre la declaración «CE» de verificación previsto sustituirá este anexo y, junto con sus guías de aplicación, contendrá unas disposiciones más detalladas.
- › Las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas se guardan en ERADIS (véase el subepígrafe 3.8.4).
- › El solicitante proporciona la declaración de conformidad con el tipo con arreglo al procedimiento de verificación «CE».
- › La información que debe proporcionar el solicitante se especifica en la actualidad en el Reglamento (UE) n.º 201/2011. Sin embargo, el futuro Reglamento de Ejecución sobre la declaración «CE» de verificación lo sustituirá con disposiciones actualizadas.

Por lo que respecta a los certificados expedidos por los ON:

- › El contenido de los certificados «CE» se identifica para cada tipo de módulo utilizado.

Por lo que respecta a los certificados expedidos por los OD:

- › Las disposiciones aplicables a los certificados expedidos por los ON deben aplicarse *mutatis mutandis* a los certificados expedidos por los OD.

El solicitante se encarga del procedimiento de recopilación de requisitos y de las correspondientes pruebas. Los ON y los OD no tienen ningún papel formal en este proceso, aunque las empresas que desempeñen dichas funciones pueden ofrecer información al solicitante. En tal caso, estas empresas no actuarán en calidad de ON ni OD. Corresponde al organismo de evaluación (MCS ER) evaluar el proceso seguido por el solicitante y las correspondientes pruebas cuando así lo requiera el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión (véase el subepígrafe 3.3.1).

En lo referente a las condiciones de uso y demás limitaciones:

- › En caso de incumplimiento, los certificados de los ON o los OD únicamente pueden contener las condiciones de uso y demás limitaciones definidas por el solicitante. El expediente técnico debe ofrecer información detallada sobre las restricciones o límites y las condiciones de uso.
- › La entidad responsable de la autorización debe aprobar las condiciones de uso y demás limitaciones.
- › No deben permitirse los incumplimientos no cubiertos por las condiciones de uso y demás limitaciones.
- › La autorización concedida por la entidad responsable de la autorización puede incluir condiciones de uso y limitaciones adicionales.
- › El Estado miembro en cuestión se encarga de supervisar el trabajo del OD.

### 3.5.5. Métodos alternativos a los previstos en las normas nacionales

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 2
- › Artículo 13
- › Artículo 14

Los métodos alternativos a los previstos en las normas nacionales:

- › pueden ser propuestos por el solicitante;
- › deben ofrecer una alternativa al método de verificación contemplado en las normas nacionales y no a los requisitos estipulados en estas; y
- › no son vinculantes.

Un método alternativo a los previstos en las normas nacionales puede ser una demostración del diseño (cálculo), la comparación con un vehículo autorizado similar («demostración mediante el uso»), un ensayo o una evaluación del riesgo.

Existen dos tipos de métodos alternativos a los previstos en las normas nacionales:

1. Los métodos alternativos a los previstos en las normas nacionales prescriptivas.
2. Los métodos alternativos a los requisitos no vinculantes (p. ej., norma EN o guías de aplicación) que otorgan una presunción de conformidad.

El método alternativo del primer tipo (alternativo a las normas nacionales prescriptivas) se debe gestionar como un medio nacional aceptable de conformidad (véase el subepígrafe 3.3.3).

El método alternativo del segundo tipo (alternativo a los requisitos no vinculantes que otorguen una presunción de conformidad) debe ser evaluado por el OD, pudiendo participar también la ANS competente. El solicitante decide si debe participar también un organismo de evaluación (MCS ER). El Estado miembro de que se trate evaluará si el método alternativo propuesto resulta aceptable. Este Estado miembro informará también al solicitante si se ha aceptado el método alternativo.

Cuando se haya aceptado un método alternativo tal como se ha descrito para ambos tipos:

- › el solicitante comunicará el método alternativo aceptado al OD;
- › el OD utilizará el método alternativo aceptado para evaluar la conformidad; y
- › en el caso de los métodos alternativos aceptados del segundo tipo, el Estado miembro indicará si pueden convertirse en un medio nacional aceptable de conformidad.

Los métodos alternativos a los previstos en las normas nacionales pueden incluirse en el compromiso previo. Sin embargo, es posible que el solicitante únicamente incluya el método alternativo en su solicitud, aunque esto supone un riesgo considerable de que sea rechazado, ya que, si no se ha adoptado ningún compromiso previo, el método alternativo no se habrá debatido con la ANS competente. El compromiso previo también es voluntario para el solicitante cuando se use un método alternativo. En cualquier caso, los plazos deben ajustarse a los previstos en los procedimientos aplicables (p. ej., tal como se definen en los actos de ejecución).

Información adicional sobre el proceso:

- › Los criterios de decisión para solicitar la participación de un organismo de evaluación (MCS ER) pueden establecerse en función de la experiencia obtenida.
- › El solicitante puede utilizar el MCS sobre la metodología de evaluación del riesgo establecida en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para evaluar o demostrar si un método alternativo es equivalente al método «original».

#### 3.5.6. Comprobación de la aceptabilidad de los resultados de la verificación y la evaluación

El solicitante comprueba si, teniendo en cuenta las pruebas, pueden aceptarse los resultados de la verificación y la evaluación de la conformidad.

#### 3.5.7. Artículo 27. Corrección de desconformidades

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 7

Se presume que las normas deben cumplirse íntegramente, salvo que se haya concedido una dispensa del cumplimiento de las ETI, por lo que el solicitante únicamente podrá modificar el diseño o las condiciones de uso y demás limitaciones. Se podrán aplicar repetidamente las medidas correctoras hasta conseguir la conformidad. Las condiciones de uso y demás limitaciones deben evitarse en la medida de lo posible. Las posibles condiciones de uso y demás limitaciones se describen en el subepígrafe 3.3.6 («Artículo 20. Identificación de las condiciones de uso del vehículo previstas y otras limitaciones»).

### 3.6. Capítulo 5. Fase 4: presentación de la solicitud

Para que la entidad responsable de la autorización y, cuando proceda, las ANS competentes para el área de uso consideren completa la solicitud, esta debe contener la información indicada en el anexo I. Al compilar la solicitud y el expediente que la acompaña se cubren todas las actividades relacionadas con la recopilación de la documentación de apoyo necesaria para la solicitud.

Los certificados deben incluir las condiciones de uso y demás limitaciones, si las hubiera, tal como se describe en la Directiva (UE) 2016/797.

En el diagrama de flujo de la fase 4, incluido en el anexo XVIII, puede consultarse una descripción del proceso.

### 3.6.1. Artículo 28. Aportación de pruebas para la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 3
- › Artículo 4
- › Artículo 15
- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Anexo III
- › Anexo IV

El solicitante que establezca la declaración «CE» de verificación de subsistemas en los términos previstos en el artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797 (el solicitante de puesta en el mercado de subsistemas móviles) debe:

- › establecer la declaración «CE» de verificación para los subsistemas, que debe incluir las condiciones relativas a las interfaces con los demás subsistemas; y
- › asumir la plena responsabilidad por el subsistema.

La declaración «CE» de verificación se establece a nivel de subsistema y, por tanto, es un documento intermedio en el proceso que conduce a la autorización de tipo de vehículo y/o a la autorización de puesta en el mercado de un vehículo.

Este enfoque permite la puesta en el mercado del subsistema móvil sin necesidad de autorización.

Sin embargo, no resulta posible utilizar el subsistema móvil hasta que forme parte de un vehículo o un tipo de vehículo autorizado. La verificación de las interfaces de subsistemas con otros subsistemas que se exige en el artículo 15, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797 únicamente requiere la comprobación de los elementos especificados en la ETI. Se desprende de esto que, mientras las ETI no especifiquen completamente el sistema de control-mando y señalización (CMS) a bordo correspondiente a la interfaz y el material rodante (MR), no se tratará de una comprobación exhaustiva de la compatibilidad técnica y la integración segura entre los subsistemas, sino de una simple comprobación del cumplimiento de los requisitos de las ETI (si los hubiera).

La comprobación exhaustiva de la compatibilidad técnica y la integración segura de los dos subsistemas se llevará a cabo en un momento posterior, cuando los subsistemas se hayan juntado e integrado para formar un vehículo.

Aunque la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo es una fase que sigue a la declaración «CE» de verificación de los subsistemas móviles, la documentación necesaria para la autorización está formada principalmente por los expedientes técnicos que acompañan a cada declaración «CE» de verificación.

La «Guía azul»<sup>6</sup> (<https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0-es>) establece, en su sección 4.1.1, cómo puede un fabricante demostrar la conformidad con los requisitos esenciales, lo cual resulta aplicable por analogía a los subsistemas y vehículos. Complementa la lista de contenidos que deben incluirse en el expediente técnico que acompaña la declaración «CE» de verificación de un subsistema indicados en el artículo 15, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797.

### 3.6.2. Artículo 29. Compilación del expediente que acompaña a la solicitud

<sup>6</sup> Comunicación de la Comisión «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos (2016/C 272/01).

**Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:**

- › Artículo 15
- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Artículo 54
- › Anexo IV

Para compilar los contenidos del expediente que acompaña a la solicitud de autorización, el solicitante de la autorización de puesta en el mercado de vehículos prevista en el artículo 21 de la Directiva (UE) 2016/797 y/o de la autorización de tipo de vehículo especificada en el artículo 24 de esta Directiva debe:

- › presentar pruebas documentales de la recopilación de requisitos en relación con los requisitos esenciales;
- › comprobar, en el caso de la renovación de una autorización, si es válida la autorización del tipo de vehículo; y
- › preparar y compilar el contenido necesario para el expediente de autorización de conformidad con el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, incluidas las declaraciones «CE» de verificación para todos los subsistemas y los expedientes técnicos que las acompañan, establecidas por el solicitante en los términos previstos en el artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797.

**Nueva autorización o ampliación del área de uso**

La documentación adicional prevista para el caso de nueva autorización o ampliación del área de uso tiene idéntica naturaleza a la presentada para la autorización ya existente pero se centra en la parte en la que resulte necesaria la actualización debido a las modificaciones relacionadas con la nueva autorización o la ampliación del área de uso. Con vistas a facilitar tanto la preparación como la evaluación del expediente de autorización, el solicitante debe mantener la misma estructura que la del expediente de autorización existente a fin de garantizar la coherencia de las pruebas aportadas.

En los casos de nueva autorización o ampliación del área de uso, el solicitante debe proporcionar la documentación pertinente adicional al expediente de acompañamiento completo ya existente [decisión adoptada de conformidad con el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y expediente completo de acompañamiento de dicha decisión (véase también el subepígrafe 3.8.1)]. Esta documentación se considera documentación complementaria al expediente ya existente. Por tanto, el solicitante no debe proporcionar toda la documentación utilizada en el proceso de autorización anterior.

**Vagón destinado a transportar mercancías peligrosas**

De conformidad con lo dispuesto en el punto 2.4, letra d), del anexo IV de la Directiva (UE) 2016/797, el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación compilado por el solicitante debe contener los certificados de verificación expedidos con arreglo a otros actos jurídicos de la Unión.

El artículo 21 de la Directiva (UE) 2016/797 establece que la declaración «CE» de verificación forma parte de la documentación necesaria para obtener una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo. Esto significa que, en el caso de los vagones cisterna de mercancías, el solicitante debe obtener la homologación del tipo de conformidad con el Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID) antes de la solicitud de una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado del vehículo.

La entidad responsable de la autorización debe seguir el proceso de autorización de vehículos descrito en el artículo 21 de la Directiva (UE) 2016/797 y comprobar si existen pruebas de que la homologación del tipo para la cisterna se ha realizado conforme al RID y de que sigue siendo válida para el tipo de cisterna con la que se equipe el vagón de que se trate.

### 3.6.3. Artículo 30. Contenido y exhaustividad de la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

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

El formulario de solicitud debe contener pruebas documentales que cubran al menos los elementos especificados en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

La información que debe añadirse al expediente original (entendido como el expediente ya existente, o el expediente de la autorización previa), según sea preciso para la ampliación del área de uso, debe consistir en pruebas sobre:

- a) la puesta en el mercado de los subsistemas móviles que conformen el vehículo (el subsistema de material rodante y el subsistema de control-mando y señalización a bordo), de conformidad con el artículo 20 de la Directiva (UE) 2016/797, comprobada a partir de la declaración «CE» de verificación;
- b) la compatibilidad técnica de los subsistemas contemplados en la letra a) dentro del vehículo, comprobada en función de las ETI (casos específicos) y, cuando proceda, las normas nacionales pertinentes para los casos de no aplicación de las ETI y los puntos pendientes;
- c) la integración segura dentro del vehículo de los subsistemas contemplados en la letra a), comprobada en función de las ETI y, cuando proceda, de las normas nacionales pertinentes para los casos de no aplicación de las ETI y los puntos pendientes, y los MCS; y
- d) la compatibilidad técnica del vehículo con las redes incluidas en el área de uso a la que se hace referencia en el párrafo segundo, comprobada en función de las ETI y, cuando proceda, de las normas nacionales pertinentes para los casos de no aplicación de las ETI y los puntos pendientes, los registros de infraestructuras y el MCS para la evaluación del riesgo.

En el caso de los tipos de vehículos autorizados conforme a la Directiva 2008/57/CE o antes de esta (antes de la ampliación del ámbito de aplicación de las ETI), la información que debe añadirse al expediente original en relación con los aspectos previstos en las letras b), c) y d) también debe incluir lo dispuesto en las normas nacionales aplicables para todos los parámetros.

El ámbito de aplicación del primer conjunto de ETI aplicables a los vehículos se limitó a la red RTE (desde las ETI de 2002 hasta las ETI de 2011). En este caso, las normas nacionales siguen siendo aplicables a la red distinta de la red RTE. Sin embargo, se recomienda aplicar, en la medida de lo posible, el reconocimiento mutuo de las normas nacionales a fin de limitar las segundas comprobaciones innecesarias.

Desde 2014, fecha en que entró en vigor el nuevo conjunto revisado de ETI (en virtud de la Directiva 2008/57/CE), las ETI aplicables a los vehículos no solo cubren la red RTE sino también el resto de la red ferroviaria de la Unión [tal como se menciona en el anexo I de la Directiva (UE) 2016/797]. Esto implica que las normas nacionales que sigan en vigor deben abordar:

- › la compatibilidad técnica con la red en lo que respecta a las especificidades asociadas a la red existente que no se hayan tenido en cuenta en las ETI; y/o
- › los puntos pendientes o los casos específicos mencionados pero no descritos en las ETI.

Los casos específicos regulados en las ETI están relacionados en general con la compatibilidad técnica con la red. En el caso de la ampliación del área de uso, los puntos pendientes pertinentes recogidos en las ETI son los relacionados con la compatibilidad técnica con la red. Las normas nacionales que aborden los puntos

pendientes no relacionados con la compatibilidad técnica con la red deben ser objeto de reconocimiento mutuo.

#### 3.6.4. Artículo 31. Presentación de la solicitud de autorización a través de la ventanilla única

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12

Todas las solicitudes de autorización de vehículos deben presentarse a través del punto de entrada único de la ventanilla única al que hace referencia el Reglamento (UE) 2016/796, con independencia de quién sea la entidad responsable de la autorización. Se incluyen también en esta regla los vehículos que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 pero que no se encuentren cubiertos por las ETI (ni vayan a estarlo) (p. ej., los trenes-tranvía y los vehículos con ancho de vía métrico), con la única excepción de los trenes-tranvía en relación con los cuales esta Directiva permita a los Estados miembros establecer un procedimiento específico.

El solicitante debe presentar su solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos a través del punto de entrada único de la ventanilla única por medio de un formulario de solicitud electrónico y seleccionar la entidad responsable de la autorización cuando el área de uso se circunscriba a un solo Estado miembro.

Si el Estado miembro ha aprobado normas nacionales que requieran la aplicación de un procedimiento concreto para la autorización de los trenes-tranvía [cuando la Directiva (UE) 2016/797 lo permita], la Agencia no deberá participar en el proceso de autorización.

Cuando el área de uso no se cifa a un único Estado miembro, el sistema de ventanilla única seleccionará por defecto a la Agencia como entidad responsable de la autorización. Sin embargo, si el área de uso está limitada a un Estado miembro, el solicitante puede seleccionar la entidad responsable de la autorización que se encargue de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo. En este último caso, el sistema de ventanilla única solo ofrecerá al solicitante la posibilidad de elegir entre la Agencia y la ANS competente para el área de uso. La información ya presentada por el solicitante durante el compromiso previo se reutilizará para evitar una carga adicional al solicitante.

Si el Estado miembro no ha excluido los trenes-tranvía del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 y, por tanto, no ha adoptado ningún procedimiento de autorización nacional específico para estos, se deberá aplicar el artículo 21 de esta Directiva. En consecuencia, el solicitante podrá elegir entre la Agencia y la ANS en caso de que se trate de una autorización para un área de uso limitada a un Estado miembro. No obstante, puesto que en este caso no se aplican las ETI sino únicamente las normas nacionales, la parte de la evaluación en función de las normas que corresponda a la entidad responsable de la autorización queda totalmente cubierta por la evaluación llevada a cabo por las ANS competentes para el área de uso.

Cuando el proceso de autorización (comenzando por la fase de compromiso previo, si se utiliza) se inicie a través de la ventanilla única, el solicitante deberá seleccionar la entidad responsable de la autorización de conformidad con el artículo 21, apartados 5 y 8, de la Directiva (UE) 2016/797 (cuando el área de uso se limite a una o varias redes dentro de un Estado miembro, tanto si la solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos se presenta ante la ANS de dicho Estado miembro como si se presenta ante la Agencia). Desde el momento en que se elija la entidad responsable de la autorización, el solicitante ya no podrá cambiar la opción elegida, a menos que ponga fin a su solicitud inicial e inicie una nueva solicitud ante otra entidad responsable de la autorización. En tales casos, el solicitante deberá reiniciar todo el proceso de autorización desde el principio.

El solicitante es el único que puede poner fin a su solicitud. Una vez presentada la solicitud a través del sistema de ventanilla única, la entidad responsable de la autorización deberá adoptar una decisión (positiva o negativa).

En el caso de las autorizaciones de conformidad con el tipo, conviene que la entidad responsable de la autorización sea la misma que hubiera expedido la autorización del tipo de vehículo, ya que puede estar en mejores condiciones de llevar a cabo algunas de las comprobaciones descritas en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión (p. ej., la no aplicación de las ETI en relación con el tipo, la validez de la autorización del tipo ya existente, etc.).

La solicitud debe presentarse con una antelación suficiente a la fecha en la que el solicitante precise la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo. El solicitante debe tener en cuenta que los plazos máximos previstos en el artículo 34 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión pueden prorrogarse si, durante la comprobación de la exhaustividad de la solicitud, se descubre que falta información o si se plantea una duda razonable (siempre, previo acuerdo de prorrogar el plazo debidamente registrado con el solicitante).

En su planificación del proyecto, el solicitante de la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos debe tener en cuenta que la autorización expedida únicamente representa un objetivo intermedio y que existen otros aspectos que deben tenerse en cuenta antes de poder utilizar un vehículo según lo previsto. Los factores que debe tener en cuenta el solicitante al planificar cuándo debe presentarse la solicitud son:

- › el alcance del compromiso previo que, en su caso, se hubiera alcanzado;
- › los plazos para presentar la solicitud y la posterior evaluación de la entidad responsable de la autorización;
- › la complejidad de la solicitud y las incertidumbres relacionadas con esta; y
- › cualquier tiempo adicional necesario para las comprobaciones previas al uso de los vehículos autorizados [comprobaciones de la autorización, el registro, la compatibilidad con la ruta y la integración en la composición del tren en el que esté destinado a operar, tal como está previsto en el artículo 23 de la Directiva (UE) 2016/797].

El sistema de ventanilla única asignará un número de identificación único a cada solicitud. Este número puede incluirse en todas las copias impresas de los documentos referidos al caso concreto de que se trate.

### 3.7. Capítulo 6. Fase 5: tramitación de la solicitud

En el diagrama de flujo de la fase 5, incluido en el anexo XVIII, puede consultarse una descripción del proceso.

#### 3.7.1. Envío de la solicitud a la entidad responsable de la autorización (la Agencia o la ANS) por el sistema de ventanilla única

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12

#### 3.7.2. Artículo 32. Comprobación de la exhaustividad de la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben evaluar la exhaustividad de la solicitud y el expediente que la acompaña de conformidad con el subepígrafe 3.6.3 en el plazo de un mes a contar desde la fecha de recepción de la solicitud y deben informar de ello al solicitante.

### 3.7.3. Artículo 33. Acuse de recibo de la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12

El acuse de recibo automático de la solicitud y del expediente que la acompaña indicará como fecha de recepción de la solicitud el primer día hábil común a todas las autoridades de que se trate. En esta fase, aún no se llevarán a cabo comprobaciones.

El sistema de ventanilla única enviará el acuse de recibo automático de la solicitud:

- › al director de programas de la Agencia y a los contactos de la ANS para el área de uso si dicha área de uso (seleccionada por el solicitante) abarca más de un Estado miembro o si cubre un único Estado miembro pero el solicitante seleccionó a la Agencia como entidad responsable de la autorización; o
- › al contacto de la ANS si el área de uso cubre un único Estado miembro y el solicitante seleccionó a la ANS como entidad responsable de la autorización.

El sistema de ventanilla única llevará a cabo las siguientes acciones de manera automática:

- › actualizará el directorio de contactos para la solicitud y el expediente que la acompaña con los detalles de la persona de contacto del solicitante, las personas de contacto de las ANS competentes para el área de uso y el director de programas de la Agencia (si procede);
- › permitirá el acceso de los usuarios pertinentes a la solicitud y al expediente que la acompaña; y
- › guardará la fecha de presentación de la solicitud y del expediente que la acompaña (el director del proyecto tendrá en cuenta la fecha de la presentación para calcular la fecha de la recepción de la solicitud en una fase posterior).

El plazo comenzará en la fecha de recepción de la solicitud (véase el subepígrafe 3.7.4). El director del proyecto debe calcular la fecha de recepción de la solicitud en función de la fecha de presentación de esta y del expediente que la acompaña (tal como se ha guardado en el sistema de ventanilla única) y en función del primer día hábil común a todas las autoridades de que se trate.

La plantilla para comunicar que la solicitud y el expediente que la acompaña están completos o incompletos (véase el anexo VI) debe utilizarse para comunicar al solicitante (en el plazo de un mes desde la fecha de recepción de la solicitud) el resultado de la evaluación de la exhaustividad de la solicitud y del expediente que la acompaña por la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso (según se establece en el subepígrafe 3.6.2).

### 3.7.4. Artículo 34. Plazo para la evaluación de la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

**Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:**

- › Artículo 58

Los plazos indicados en el artículo 34 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión deben entenderse como plazos máximos para las tareas y no como plazos previstos; es decir, las partes implicadas deben procurar completar sus respectivas tareas sin dilaciones innecesarias.

El sistema de ventanilla única notificará automáticamente el acuse de recibo de la solicitud al solicitante, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso.

La notificación se enviará a la persona de contacto del solicitante identificada en el formulario de solicitud, con copia a la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso. El sistema de ventanilla única ofrecerá un enlace en el que podrá consultarse el archivo del expediente que acompaña la solicitud.

La comprobación de la exhaustividad debe llevarse a cabo en el plazo de un mes desde la fecha de recepción de la solicitud, debiendo respetarse los siguientes plazos:

- › un plazo máximo de una semana para que la entidad responsable de la autorización identifique a las ANS competentes para el área de uso (si las hubiera) y les remita el expediente;
- › un plazo máximo de dos semanas para que las ANS competentes para el área de uso (si las hubiera) planteen cualquier cuestión relacionada con la exhaustividad del expediente y para que la Agencia compruebe dicha exhaustividad; y
- › un plazo máximo de una semana para que la entidad responsable de la autorización confirme la exhaustividad o solicite información complementaria.

La entidad responsable de la autorización, junto con las ANS competentes para el área de uso, puede suspender la solicitud si la información aportada no está completa, según lo dispuesto en el artículo 34, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión. La evaluación de la solicitud (y el plazo de cuatro meses para ello) comenzará una vez que el solicitante haya presentado toda la información faltante.

La evaluación de la solicitud debe ser efectuada por la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso al objeto de establecer una garantía razonable de que el solicitante y los agentes que lo apoyan han cumplido sus obligaciones y sus responsabilidades en las fases de diseño, fabricación, verificación y validación del vehículo y/o tipo de vehículo para garantizar la conformidad con los requisitos esenciales de toda la legislación vigente, de modo que puedan ser puestos en el mercado y ser utilizados en el área de uso del tipo de vehículo según las condiciones de uso y otras limitaciones especificadas en la solicitud.

El sistema de ventanilla única controlará que se concluya el procedimiento a partir de la fecha del acuse de recibo automático de la solicitud. La entidad responsable de la autorización debe cumplir los siguientes plazos en todos los supuestos de autorización, salvo en el caso de las autorizaciones de conformidad con el tipo:

- › En el plazo de un mes a contar desde la fecha de recepción de la solicitud, debe evaluar si el expediente que acompaña a la solicitud y cualquier prueba documental solicitada están completos. Deberá informarse de esto al solicitante.
- › Si el expediente que acompaña a la solicitud está completo, debe adoptar la decisión definitiva de expedir la autorización de tipo del vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo en el plazo de cuatro meses a contar desde que hubiera comunicado que la solicitud estaba completa.
- › Si el expediente que acompaña a la solicitud no está completo, debe adoptar la decisión definitiva de expedir la autorización de tipo del vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo en el plazo de cuatro meses a contar desde la presentación de la información necesaria por el solicitante.

En el caso de las autorizaciones de conformidad con el tipo, la decisión debe expedirse en el plazo de un mes desde la fecha de recepción de la solicitud.

Una vez rellenada la plantilla para la comunicación de que la solicitud y el expediente que la acompaña están completos o incompletos tal como se describe en el subepígrafe 3.7.3, la autoridad responsable de la autorización, en coordinación con las ANS competentes para el área de uso, debe, en el plazo de cuatro meses a contar desde que se hubiera comunicado que la solicitud está completa:

- › definir el alcance de la evaluación;
- › efectuar la evaluación; y
- › emitir su recomendación sobre la decisión definitiva.

La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso pueden pedir información adicional y aclaraciones, incluso en relación con los casos de incumplimiento, cada una de ellas en relación con la parte de la evaluación que les concierna. Dichas peticiones:

- › deben especificar siempre el plazo para la respuesta (adecuado a la complejidad del asunto); y
- › no deben suspender el plazo para la evaluación, a menos que se identifiquen dudas razonables que impidan continuar total o parcialmente con esta.

Este mecanismo permite al solicitante aportar pruebas adicionales (para resolver cuestiones identificadas durante la evaluación) sin necesidad de suspender el plazo para la evaluación. Se trata de una situación diferente a la que se plantea cuando surgen dudas razonables, en cuyo caso el plazo para la evaluación puede suspenderse previo acuerdo debidamente registrado con el solicitante.

Las peticiones de la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben ser lo más concretas posibles, de modo que el solicitante conozca el grado de detalle que se espera en su respuesta, pero sin imponer las medidas necesarias para resolver la situación.

Para que sea satisfactoria, la respuesta escrita del solicitante debe bastar para disipar las objeciones expresadas y demostrar que las disposiciones propuestas cumplirán con los requisitos. Debe incluir nuevo texto y/o reformular el texto para sustituir las partes de la solicitud que no fueran satisfactorias, explicando cómo se solucionan de ese modo las deficiencias identificadas. Además, el solicitante puede aportar la información justificativa que considere pertinente y modificar o añadir texto pertinente en la solicitud. Si la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso no aceptan las medidas y/o los plazos propuestos, deben comunicárselo inmediatamente al solicitante para resolver el asunto.

Puesto que no resulta posible predecir cuándo se planteará una duda razonable durante la evaluación ni el tiempo necesario para tramitar dicha duda, no se especifica ningún plazo al respecto. Aun así, si la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso tienen una duda razonable, deben plantearla y tramitarla sin dilaciones.

### 3.7.5. Artículo 35. Comunicación durante la evaluación de la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12

La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben asegurar que se encuentre disponible el personal competente necesario para que el proceso de autorización se complete en los plazos establecidos. Se recomienda que el personal competente necesario se encuentre disponible dentro de un plazo máximo de una semana a contar desde la fecha de la recepción de la solicitud. La información

sobre el personal competente al que se haya asignado el procedimiento debe quedar registrada en el sistema de ventanilla única.

La información registrada en el sistema de ventanilla única debe incluir los datos de contacto de los expertos de la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso a fin de facilitar el trabajo coordinado entre las distintas partes o incluso dentro de un mismo organismo. Cada autoridad debe designar una persona de contacto, según corresponda. Esta información debe encontrarse a disposición del solicitante.

El solicitante podrá ponerse en contacto con el equipo responsable de la autorización a través de un formulario de contacto. Este formulario dirigirá la petición a la persona de contacto pertinente. A tal efecto, distinguirá las dudas sobre los aspectos de la solicitud cubiertos por las ETI de las dudas sobre los aspectos cubiertos por las normas nacionales pertinentes (en función del área de uso seleccionada).

En el subepígrafe 3.7.11, se ofrecen orientaciones sobre el uso del registro de cuestiones.

### 3.7.6. Artículo 36. Gestión de la información relativa a la evaluación de la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12

### Gestión de la información

En el sistema de ventanilla única puede archivarse cualquier documento de trabajo intermedio, incluida la correspondencia informal con el solicitante.

Aun así, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso siguen teniendo libertad para crear sus propios sistemas de gestión de la información (p. ej., elaborando una política de almacenamiento, que incluya el tiempo de conservación y el lugar de almacenamiento), en concreto, para gestionar los documentos de trabajo intermedios y la correspondencia informal.

### 3.7.7. Artículo 37. Coordinación entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso con vistas a la evaluación de la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 14, apartado 10
- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12

### Coordinación entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso

Las ANS competentes para el área de uso deben tener en cuenta la clasificación de las normas nacionales y la aceptación cruzada a que se refiere el artículo 14, apartado 10, de la Directiva (UE) 2016/797 (y el acto de ejecución al que se refiere dicho artículo) y adoptar las disposiciones necesarias de conformidad con el artículo 37, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión. El objetivo de esto es evitar las evaluaciones duplicadas en el caso de las normas nacionales con una clasificación equivalente en los Estados miembros afectados y en el área de uso. Cuando las normas nacionales sean equivalentes, las ANS competentes para el área de uso deben aplicar el principio de reconocimiento mutuo a los siguientes

aspectos para la evaluación indicados en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión: puntos 5, 6, 7, 9, 10, 12 y 13. Las disposiciones deben tener en cuenta lo siguiente:

- › la agrupación lógica de los aspectos y las normas nacionales que deben evaluarse, ya que puede resultar útil evaluar un tema concreto;
- › el idioma de la documentación aportada por el solicitante a fin de reducir la necesidad de traducción; y
- › la distribución del trabajo y otros aspectos relacionados con la planificación.

Las disposiciones deben describir al menos:

- › en caso de que la evaluación de un parámetro en función de normas nacionales equivalentes sea compartida por varias ANS para el área de uso, qué ANS para el área de uso es responsable de los diferentes aspectos de la evaluación; y
- › la planificación y coordinación de las evaluaciones.

Las disposiciones deben estar documentadas y haber sido acordadas por las ANS competentes para el área de uso y deben comunicarse al solicitante y a la entidad responsable de la autorización a través de la ventanilla única.

La entidad responsable de la autorización puede decidir coordinarse con las ANS competentes para el área de uso e incluso organizar reuniones en persona, dependiendo del progreso del expediente que acompaña la solicitud.

Si existen cuestiones importantes que deban plantearse, la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso pueden solicitar una reunión con el solicitante con vistas a la resolución de las cuestiones pendientes, de modo que se evite un intercambio de correspondencia excesivo.

La entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso deben confirmar con el solicitante toda fecha fijada previamente para ello o acordar una fecha. En cualquier caso, deberá confirmarse la fecha a través de la ventanilla única y deberá solicitarse un acuse de recibo. Esta confirmación debe enviarse junto con los detalles de los aspectos problemáticos.

En caso de que estas reuniones se consideren necesarias, deberán fijarse los siguientes objetivos:

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

También debe consignarse en el expediente de evaluación cualquier diferencia de opinión que exista entre los expertos (incluidos los expertos que pertenezcan al mismo organismo).

La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben concluir, a más tardar una semana antes de que finalice el período de evaluación de cuatro meses, y cada una en lo que les concierna, si la solicitud satisface todos los requisitos o si no cabe esperar unas respuestas satisfactorias a las cuestiones pendientes y, a continuación, deben registrar los resultados de su respectiva evaluación, incluidas las divergencias de opinión entre ellas, y su recomendación relativa a la expedición de la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos a través de la ventanilla única (véanse las plantillas modelo para los expedientes de evaluación en los anexos IX a XI).

### 3.7.8. Artículo 38. Evaluación de la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Para obtener la garantía razonable de que el solicitante y los agentes que lo apoyan han cumplido sus obligaciones y sus responsabilidades (véase el subepígrafe 3.2.2.12), la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben cerciorarse de:

- › la eficacia del proceso seguido por el solicitante y los agentes que lo apoyan; y
- › la coherencia, exhaustividad y pertinencia de la documentación aportada por el solicitante.

Los requisitos para la evaluación de la solicitud que deben llevar a cabo la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso se especifican en los anexos II y III [de conformidad con los artículos 39 y 40 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]. Las diferentes partes de la solicitud requieren distintos planteamientos relativos a la comprobación, tales como:

- › ¿Está completa la solicitud? ¿Ha incluido el solicitante todo lo que ha manifestado incluir?
- › ¿Se han cumplido expresamente los requisitos establecidos? Esto incluye los requisitos aplicables a los signatarios, y las estructuras de los documentos de conformidad con los requisitos previstos en el Derecho de la Unión, en relación con elementos como la declaración «CE» de verificación.
- › ¿Son válidos los elementos incluidos en la solicitud? Muchos elementos incluidos en la solicitud presentan una validez con una duración limitada, como la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, los certificados «CE», etc.
- › ¿Son coherentes las referencias cruzadas? Las solicitudes son documentos complejos y no es raro que algunos elementos, como los certificados, se actualicen en una parte de la solicitud pero no en otra. Si existe una referencia del compromiso previo, ¿es la solicitud coherente con ella?
- › ¿Son válidas las normas seleccionadas y el caso de autorización elegido? Debe considerarse si el ámbito de aplicación de la norma es compatible con el uso que se le da en la solicitud. ¿Ha sido sustituida por otra norma? ¿Se han resuelto debidamente las disconformidades con las normas prescriptivas aplicables y pueden las soluciones alternativas controlar todos los riesgos asociados? Debe tenerse en cuenta que, en caso de disconformidad con una norma, corresponde a la entidad responsable de la autorización y/o a las ANS competentes para el área de uso valorar las soluciones alternativas (si las hubiera). Para ello, deben tenerse en cuenta los resultados del trabajo del organismo de evaluación (MCS ER), aunque este no puede decidir sobre las soluciones alternativas que deban aplicarse. Véase también el subepígrafe 3.5.7 de las presentes guías de aplicación, que aborda el artículo 27 («Corrección de disconformidades») del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.
- › ¿Siguen siendo pertinente el tipo de vehículo existente, si se usa, y dispone de una autorización de tipo de vehículo válida? Esto puede verse afectado por cambios en las normas aplicables al tipo de vehículo existente y por diferencias en las características del tipo de vehículo para el que se realice la solicitud en comparación con el tipo de vehículo que se utilice como referencia.
- › ¿Se han seguido correctamente los procesos? Deben considerarse aquí los distintos trámites establecidos para los procesos y la participación de los agentes adecuados. El evaluador debe saber, por ejemplo, que la aplicación de un proceso de evaluación del riesgo puede dar lugar a un abanico de resultados razonables y, por tanto, no debe rechazarse la solicitud presentada si las conclusiones propuestas pueden justificarse dentro de dicho abanico.
- › ¿Existen pruebas que sustenten las alegaciones? Por ejemplo, si se ha declarado el cumplimiento de una norma, el evaluador puede decidir revisar la exhaustividad de las pruebas justificativas a modo de indicador de la aplicación correcta de los procesos de evaluación.

La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso no deben:

- › repetir ni duplicar el trabajo llevado a cabo por otros organismos [p. ej., el ON, el OD, el organismo de evaluación (MCS ER)]; ni
- › utilizar el proceso de autorización para comprobar o evaluar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad.

Si una ANS para el área de uso tiene conocimiento de un trabajo de los organismos de evaluación de la conformidad que, en su opinión, no reúna la calidad suficiente, debe:

- › comunicárselo a la entidad responsable de la autorización.

Si la entidad responsable de la autorización tiene conocimiento de un trabajo de los organismos de evaluación de la conformidad que, en su opinión, no reúna la calidad suficiente, debe:

- › comunicárselo al organismo de evaluación de la conformidad de que se trate;
- › comunicárselo al organismo encargado de controlar, acreditar o supervisar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad;
- › comunicárselo a las ANS competentes para el área de uso; y
- › decidir si resulta necesario realizar un examen más riguroso de las partes del proceso de verificación y evaluación que haya llevado a cabo dicho organismo de evaluación de la conformidad.

### 3.7.9. Artículo 39. Evaluación de la solicitud por la entidad responsable de la autorización

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

#### **Comprobación de la metodología aplicada para la recopilación de requisitos (solo aplicable en caso de que no se trate de una metodología normalizada)**

Por lo que respecta a la metodología para la recopilación de requisitos, la entidad responsable de la autorización debe evaluar la metodología que haya utilizado el solicitante en el caso de que no se trate de una metodología normalizada [algunos ejemplos de métodos normalizados para la recopilación de requisitos son los previstos en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión y la norma EN 50126]. La comprobación de la metodología aplicada para la recopilación de requisitos que debe realizar la entidad responsable de la autorización debe seguir los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

#### **Comprobación de la exhaustividad, la pertinencia y la coherencia de las pruebas de la metodología empleada para la recopilación de requisitos**

La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben llevar a cabo una comprobación a alto nivel<sup>7</sup> (es decir, una verificación de la exhaustividad, la pertinencia y la coherencia) de las pruebas de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos y esta debe formar parte del expediente que acompaña a la solicitud de autorización en los siguientes casos: primera autorización, nueva autorización y autorización de ampliación del área de uso.

No se prevé que la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deban realizar una comprobación exhaustiva de todas las pruebas justificativas de la recopilación de requisitos o de la evaluación del riesgo llevada a cabo por el solicitante en relación con aspectos no relacionados con la

<sup>7</sup> Los términos «alto nivel» y «bajo nivel» normalmente se utilizan para clasificar, describir y señalar objetivos concretos de una operación sistemática. Las comprobaciones a alto nivel se refieren a las evaluaciones más abstractas y relacionadas con los objetivos generales y las características sistémicas. Las comprobaciones a bajo nivel hacen referencia a evaluaciones individuales más concretas y centradas en el detalle.

seguridad para los que no exista una evaluación independiente llevada a cabo por un organismo de evaluación (MCS ER).

Su papel debe ser más sistémico y debe centrarse en el proceso seguido por el solicitante para recopilar y satisfacer los requisitos. Para ello, es posible que la entidad responsable de la autorización deba realizar una comprobación exhaustiva de algunas pruebas justificativas. La exhaustividad y el alcance de las comprobaciones se describen en los anexos II y III del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

### **Caso en que se haya aplicado el proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión como metodología para la recopilación de requisitos**

Cuando el proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión sea la metodología utilizada para la recopilación de requisitos, la entidad responsable de la autorización deberá centrarse en verificar que:

- › la declaración del proponente [artículo 16 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión] se encuentre firmada y justifique que todos los peligros identificados y sus riesgos asociados se encuentren controlados; y
- › el informe de la evaluación [artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión] justifique la declaración.

### **Caso en que se haya aplicado una metodología distinta del proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión como metodología para la recopilación de requisitos (cuando se permita)**

La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben comprobar las pruebas de la aplicación de la metodología con arreglo a los criterios establecidos en los anexos II y III del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, cada una de ellas en relación con la parte de la evaluación que les concierna (limitada a las normas nacionales en el caso de las ANS competentes para el área de uso):

- › ¿Está completa la definición del sistema y es coherente con el diseño del vehículo?
- › ¿Es coherente y plausible la identificación y la clasificación del peligro?
- › ¿Se han gestionado y atenuado correctamente todos los riesgos?
- › ¿Se han gestionado de forma estructurada y coherente los peligros durante el proceso?
- › Etc.

### **Información pertinente registrada de conformidad con el artículo 8, apartado 2**

Cuando la Agencia sea la entidad responsable de la autorización, las ANS competentes para el área de uso comprobarán si se ha registrado información pertinente conforme al artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y la tendrán en cuenta en sus evaluaciones.

Cuando la ANS sea la entidad responsable de la autorización, no participará en la evaluación ninguna ANS para el área de uso. En este caso, la entidad responsable de la autorización (ANS) deberá comprobar si se ha registrado información pertinente conforme al artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y la tendrán en cuenta en su evaluación de la solicitud.

### **Legislación de ámbito no ferroviario**

La Directiva (UE) 2016/797 obliga al solicitante a garantizar el cumplimiento de todo el Derecho de la Unión aplicable (el subepígrafe 3.3.1 de las presentes guías de aplicación contiene una referencia a una lista informativa del Derecho de la Unión aplicable). Esta obligación forma parte del proceso de recopilación de requisitos para garantizar que todos los riesgos se encuentren debidamente cubiertos y asociados a una medida de prevención pertinente. El punto 8.6 del anexo II («Aspectos para la evaluación por parte de la entidad responsable de la autorización») incluye una comprobación de este aspecto por la entidad responsable de la autorización. A fin de obtener la garantía razonable de que el solicitante haya satisfecho sus responsabilidades y obligaciones, la entidad responsable de la autorización debe comprobar que se haya

tenido en cuenta el resto de la legislación de la UE mediante la revisión de la coherencia entre los resultados del proceso de recopilación de requisitos y las declaraciones «CE» de verificación. La entidad responsable de la autorización no está obligada a garantizar y evaluar que se hayan identificado y satisfecho todas las disposiciones del Derecho de la Unión aplicables: esta responsabilidad corresponde al solicitante.

El Derecho de la Unión aplicable puede incluir normas que no resulten aplicables a los ferrocarriles. Por otra parte, deben respetarse en cualquier caso otras normas de la UE que no regulen expresamente los ferrocarriles [p. ej., el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), la Directiva 2014/30/UE sobre CEM, el Reglamento (UE) 2016/1628 sobre emisiones de máquinas móviles no de carretera, etc.].

### 3.7.10. Artículo 40. Evaluación de la solicitud por las ANS competentes para el área de uso

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 6
- › Artículo 14
- › Artículo 21
- › Artículo 24

### **Función de las ANS para el área de uso**

Las ANS para el área de uso deben:

- › verificar la exhaustividad, la pertinencia y la coherencia de la aplicación de las normas nacionales pertinentes en relación con la compatibilidad técnica del vehículo con la red en el área de uso especificada por el solicitante;
- › responder a las consultas planteadas por una ANS de un Estado vecino en relación con los vehículos de dicho Estado que viajen a estaciones cercanas a la frontera;
- › expedir autorizaciones temporales para utilizar el vehículo en ensayos en la red cuando sea necesario y adoptar medidas para garantizar que tengan lugar dicho ensayos.

### **Disposiciones necesarias a fin de tener en cuenta la clasificación de las normas nacionales y la aceptación cruzada**

En relación con los aspectos no evaluados debido a las disposiciones a las que hace referencia el artículo 37, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión (véanse también las orientaciones incluidas en el subepígrafe 3.7.7), basta con hacer referencia a dichas disposiciones en el informe de evaluación elaborado por la ANS competente para el área de uso.

### **Comprobación de la exhaustividad, la pertinencia y la coherencia de las pruebas de la metodología empleada para la recopilación de requisitos**

Las ANS competentes para el área de uso deben llevar a cabo una comprobación a alto nivel de las pruebas de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos solo cuando se haya utilizado una metodología distinta del proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión como metodología para la recopilación de requisitos y solo en relación con las normas nacionales aplicables al área de uso, tal como se especifica en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

### **Experiencia obtenida**

En su evaluación, las ANS competentes para el área de uso deben comprobar, además de los aspectos indicados en el anexo III, si se ha registrado información pertinente conforme al artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y deben tenerla en cuenta en sus evaluaciones. Cuando se hayan planteado cuestiones relativas a la experiencia obtenida y se hayan registrado de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, estas cuestiones deberán registrarse en el registro de cuestiones (véase el subepígrafe 3.7.11). De esta forma, se

garantizará que los demás miembros del equipo de evaluación también dispongan de acceso a dicha información.

La experiencia obtenida que se haya registrado conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión puede aportar información y conocimientos sobre el rendimiento de los tipos de vehículos ya autorizados y sus sistemas a fin de orientar la evaluación de las solicitudes. La experiencia obtenida que se haya registrado conforme al citado artículo puede provenir de diversas fuentes.

Las actividades de supervisión llevadas a cabo por las ANS pueden ser una fuente de experiencia obtenida registrada de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión que resulte pertinente para la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos. La información y el conocimiento adquiridos por medio de las actividades de supervisión permiten a las ANS evaluar la eficacia de los procesos adoptados por el solicitante para el diseño, la fabricación, la verificación y la validación del tipo de vehículo o del vehículo.

Los fabricantes de vehículos, que son los principales solicitantes de autorizaciones de tipos de vehículos y/o para la puesta en el mercado de vehículos, no constituyen uno de los principales objetivos en las actividades de supervisión de las ANS. Sin embargo, es probable que las actividades de supervisión de las empresas ferroviarias aporten a las ANS información sobre los vehículos explotados por dichas empresas que resulte relevante para la evaluación de las solicitudes de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización para la puesta en el mercado de vehículos. Resultan especialmente interesantes las actividades de respuesta a los problemas que surjan con los vehículos, como accidentes, incidencias o una interrupción significativa en el servicio.

La experiencia obtenida puede estar asociada a vehículos ya existentes que utilicen una plataforma con el mismo diseño que el indicado en la solicitud que vaya a evaluarse o a sistemas que ya se utilicen en dichos vehículos. Aunque los vehículos pueden ser montados por distintos fabricantes, muchos de los sistemas que incorporen procederán del mismo proveedor. La comprensión de los aspectos comunes servirá para seleccionar los elementos que se consideren parte de la evaluación de la solicitud. Estos aspectos comunes también pueden estar relacionados con la interacción entre el vehículo y las infraestructuras.

#### 3.7.11. Artículo 41. Tipificación de cuestiones

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

#### **Inclusión de cuestiones en el registro de cuestiones**

Durante la evaluación de la solicitud, es probable que la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso identifiquen cuestiones en las que el contenido de la solicitud resulte poco claro, surjan dudas relativas a la información pertinente registrada conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión o falten pruebas. Estas cuestiones requieren una respuesta del solicitante.

En el registro de cuestiones deben registrarse todos los aspectos resultantes de la evaluación que deban tenerse en cuenta de cara a la decisión y no únicamente aquellos que puedan contribuir a evitar que la entidad responsable de la autorización adopte la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo.

Ni los problemas relacionados con la edición o la presentación ni los errores tipográficos deben servir de base para aducir que el solicitante no ha demostrado el cumplimiento, a menos que afecten a la claridad de las pruebas que haya aportado.

El solicitante puede responder a las cuestiones a través de la ventanilla única, por ejemplo, cargando un documento, aportando información adicional, etc.

Cuando el equipo de evaluación esté compuesto por varios miembros, es probable que el solicitante reciba peticiones idénticas o similares sobre las cuestiones identificadas por parte de los distintos miembros. El registro de cuestiones del sistema de ventanilla única puede ayudar a evitar que la misma cuestión sea planteada varias veces por diferentes evaluadores. Antes de plantear una cuestión, el evaluador debe consultar el registro de cuestiones y comprobar que no haya sido registrada ya por otro evaluador.

El registro y la tipificación de cuestiones son una parte importante de las evaluaciones llevadas a cabo por la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso. A fin de facilitar el trabajo de los evaluadores, la ventanilla única ofrece una función de rellenado automático de sus respectivos expedientes de evaluación usando la información correspondiente del registro de cuestiones. Los evaluadores pueden editar la información rellenada automáticamente en los expedientes de evaluación.

### Tipificación de cuestiones

La importancia de las cuestiones puede variar y, por tanto, la tipificación es una herramienta útil para contribuir a resolverlas correctamente. Cada tipo de cuestión requiere un enfoque diferente. La descripción de las cuestiones indica qué sucedería en caso de que el solicitante no aportara la información adicional (p. ej., una cuestión de «tipo 3» puede cerrarse finalmente sin condiciones de uso ni limitaciones al uso).

Cuando se crea y tipifica una cuestión, la entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso llevan a cabo una evaluación preliminar.

Cuestión de «tipo 1»:

- › Un aspecto de la solicitud no está claro. Se invita al solicitante a aclararlo.
- › El solicitante ofrece una respuesta.
- › Si la respuesta resuelve adecuadamente la duda, la cuestión se «cierra».
- › Si la respuesta no resuelve la situación o no se ofrece ninguna respuesta, la cuestión se clasifica como «cuestión pendiente». Es posible que se soliciten más aclaraciones al solicitante.
- › El hecho de que no se cierre una cuestión de «tipo 1» no supone un motivo para rechazar la solicitud. Si la cuestión no se cierra satisfactoriamente, la entidad responsable de la autorización aplicará su propio criterio para seguir evaluando la solicitud con la información de que se disponga.

Cuestión de «tipo 2»:

- › Se requiere una modificación del expediente de solicitud o la adopción de una medida de menor calado por parte del solicitante. Se avisa al solicitante de esta circunstancia.
- › La medida que deba adoptarse se deja a discreción del solicitante.
- › El solicitante ofrece una respuesta en la que se incluya la modificación del expediente o el resultado de la medida que haya adoptado.
- › Si la respuesta resuelve la cuestión de manera satisfactoria, esta se «cierra».
- › Si la respuesta no resuelve la cuestión o no se ofrece ninguna respuesta, la cuestión se clasifica como «cuestión pendiente».
- › El hecho de que no se cierre una cuestión de «tipo 2» no supone un motivo para rechazar la solicitud. Si la cuestión no se cierra satisfactoriamente, la entidad responsable de la autorización aplicará su propio criterio para seguir evaluando la solicitud con la información de que se disponga.

Cuestión de «tipo 3»:

- › Se requiere una modificación del expediente de solicitud por el solicitante (disconformidad). Para adoptar la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos se necesitan unas condiciones de uso más restrictivas y otras limitaciones.

- › Se invita al solicitante a proponer las medidas que deban adoptarse (unas condiciones de uso más restrictivas y otras limitaciones).
- › El solicitante presenta una propuesta por escrito sobre la aplicación de las condiciones de uso más restrictivas y demás limitaciones.
- › La entidad que hubiera planteado la cuestión, es decir, la entidad responsable de la autorización o la ANS para el área de uso, evalúa la propuesta.
- › Si se considera satisfactoria, la propuesta de condiciones más restrictivas o limitaciones se incluye en la solicitud. En este caso, la cuestión se considera «cerrada», se prosigue con la evaluación y la cuestión deja de impedir que se adopte la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos.
- › Si se considera insatisfactoria, se rechaza la propuesta, la cuestión permanece como «cuestión pendiente» y se invita al solicitante a presentar otras propuestas.
- › Si no se presentan propuestas satisfactorias de condiciones de uso más restrictivas y otras limitaciones, se considera que la solicitud presenta deficiencias fundamentales y se rechaza.

#### Cuestión de «tipo 4»:

- › Se requiere una modificación del expediente de solicitud por el solicitante (disconformidad). La cuestión debe resolverse antes de que pueda adoptarse la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos. Puede constituir la base de una duda razonable, tal como se prevé en el artículo 42 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión. En los subepígrafos 3.2.2.7 y 3.7.12 se ofrecen más orientaciones sobre las dudas razonables.
- › Se invita al solicitante a proponer las medidas que deban adoptarse para resolver la cuestión.
- › El solicitante presenta una propuesta por escrito con las medidas que deben adoptarse para resolver la cuestión y el plazo necesario para introducir la modificación en el expediente de solicitud.
- › La entidad que hubiera planteado la cuestión, es decir, la entidad responsable de la autorización o la ANS para el área de uso, evalúa la propuesta.
- › Si se considera satisfactoria, la entidad que hubiera planteado la cuestión se lo comunica al solicitante y fija un plazo para que este introduzca la modificación en el expediente de solicitud.
- › Si no se considera satisfactoria, la entidad que hubiera planteado la cuestión informa al solicitante de las razones por las que la propuesta es insatisfactoria y la cuestión se clasifica como «cuestión pendiente». El solicitante debe presentar una propuesta modificada teniendo en cuenta las razones que se hubieran aducido.
- › El solicitante introduce la modificación en el expediente de solicitud con arreglo a la propuesta aceptada.
- › Si se considera satisfactoria, la modificación se incorpora al expediente de solicitud. En este caso, la cuestión se considera «cerrada», se prosigue con la evaluación y la cuestión deja de impedir que se adopte la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos.
- › Si no se considera satisfactoria, la modificación no se incorpora al expediente de solicitud, la cuestión permanece como «cuestión pendiente» y se invita al solicitante a introducir otras modificaciones en el expediente de solicitud.
- › Si el solicitante no introduce una modificación en el plazo establecido por la entidad que hubiera planteado la cuestión, la modificación no se tramita y la cuestión permanece como «cuestión pendiente».

Las cuestiones de «tipo 3» pueden derivar en una autorización con condiciones de uso y limitaciones al uso al final del período de evaluación si el solicitante aporta la información pertinente. También es posible que

la información adicional que proporcione el solicitante permita cerrar la cuestión sin condiciones de uso y otras limitaciones adicionales.

Si las cuestiones de «tipo 4» no pueden cerrarse antes de que finalice el plazo establecido para la evaluación, o el plazo prorrogado cuando se haya planteado una duda razonable y se haya prorrogado el plazo previo acuerdo debidamente registrado con el solicitante, se considerará que la solicitud presenta deficiencias fundamentales y se denegará. Para esta categoría de cuestiones, no es posible en principio establecer condiciones de uso y otras limitaciones adicionales que permitan expedir la autorización (si fuera así, se habrían tipificado inicialmente como cuestiones de «tipo 3»). Sin embargo, tras analizar la cuestión y tratarla con el solicitante, es posible que la cuestión de «tipo 4» se cierre con la aplicación de condiciones de uso y otras limitaciones.

### 3.7.12. Artículo 42. Duda razonable

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

#### Duda razonable

La duda razonable se define en el subepígrafe 3.2.2.7 (donde también se aclara la relación entre las cuestiones de «tipo 4» y las dudas razonables).

Las dudas razonables pueden identificarse durante las evaluaciones llevadas a cabo por la entidad responsable de la autorización y/o la ANS competente para el área de uso y pueden estar relacionadas con los siguientes aspectos:

- › la satisfacción de los requisitos esenciales durante las distintas fases del proceso (diseño, fabricación, verificación y validación) por el solicitante y los agentes que lo apoyan a fin de garantizar la conformidad con toda la normativa aplicable;
- › aspectos del diseño que puedan impedir el uso seguro del vehículo en el área de uso cuando este se utilice de acuerdo con las condiciones de uso y otras limitaciones establecidas y previstas;
- › el proceso seguido por el solicitante y los agentes que lo apoyan [en el caso de estos últimos, este supuesto hace referencia en particular a aspectos relacionados con las competencias y el trabajo del ON, el OD y/o el organismo de evaluación (MCS ER) que pueden servir de fundamento para la retirada, la restricción o la suspensión de la notificación, tal como se establece en el artículo 39, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/797, o que pueden justificar las medidas previstas en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión];
- › la coherencia y la pertinencia de la documentación aportada;
- › el incumplimiento previsto en el artículo 26, apartado 2, de la Directiva 2016/797; y/o
- › la información pertinente que se haya registrado conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

La duda razonable que se plantee debe estar debidamente justificada con información detallada de los asuntos que, en opinión de la entidad responsable de la autorización y/o la ANS competente para el área de uso, no se hayan considerado debidamente en la solicitud. Esta información detallada debe ser concreta y debe identificar claramente las partes del expediente de solicitud que no sean adecuadas.

Los medios utilizados para resolver la duda razonable serán responsabilidad del solicitante. La entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso tienen la obligación de describir cuál es el fundamento de la duda razonable a fin de que el solicitante sepa claramente qué resulta necesario para eliminar la duda, pero no deben imponerle una solución.

En caso de que la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso planteen una duda razonable y el solicitante, mediante acuerdo debidamente registrado con la entidad responsable de la autorización, reconozca la necesidad de proporcionar información adicional, el solicitante deberá proponer las acciones correctoras y los plazos previstos (incluyendo una prórroga del plazo para la evaluación, si fuera necesario). La entidad responsable de la autorización y la ANS competente para el área de uso revisarán la propuesta e informarán al solicitante de los resultados de su evaluación.

Dependiendo de la naturaleza de la duda razonable, es posible que el solicitante necesite más tiempo para aportar la información complementaria (en particular, si resulta necesario llevar a cabo ensayos en la red). En tal caso, la entidad responsable de la autorización puede, previo acuerdo debidamente registrado con el solicitante, decidir que se prorrogue el plazo para la evaluación más allá de los cuatro meses previstos en el artículo 21, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797.

En caso de desacuerdo con cualquier decisión adoptada por la entidad responsable de la autorización y/o la ANS competente para el área de uso (sobre la propia duda razonable, sobre el plazo y/o sobre las acciones correctoras) que provoque la denegación de la solicitud de autorización, el solicitante podrá iniciar el procedimiento de recurso.

La entidad responsable de la autorización no debe expedir una autorización de tipo de vehículo ni una autorización de puesta en el mercado de vehículos mientras no se hayan resuelto las dudas razonables planteadas y el solicitante no haya modificado en consecuencia la solicitud y el expediente que la acompaña.

Las cuestiones de «tipo 4» previstas en el artículo 41, apartado 1, letra d), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión no siempre consisten en una duda razonable. Si está claro que, si no se resuelve la cuestión, esta dará lugar al rechazo inmediato de la solicitud (es decir, si no cabe duda de que las pruebas aportadas no permiten la expedición de la autorización), deberá plantearse una cuestión de «tipo 4» y no se considerará una duda razonable. En estos casos, no se suspenderá la evaluación ni se prorrogará el plazo.

*3.7.13. Artículo 43. Comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización en relación con las evaluaciones realizadas por las ANS competentes para el área de uso*

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Las comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización en relación con las evaluaciones realizadas por las ANS competentes para el área de uso únicamente deben consistir en una comprobación de la exhaustividad de las evaluaciones llevadas a cabo (cumplimentación íntegra de las listas de comprobación y cierre de todas las cuestiones) y de la coherencia entre las evaluaciones de la solicitud llevadas a cabo por las ANS para el área de uso. No deben consistir en una comprobación de las evaluaciones detalladas llevadas a cabo por las ANS para el área de uso.

*3.7.14. Artículo 44. Arbitraje en virtud del artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797 y del artículo 12, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) 2016/796*

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 55
- › Artículo 61

En el diagrama de flujo de la fase 5 y en los diagramas de flujo de las subfases 5.1 y 5.2, incluidos en el anexo XVIII, puede consultarse una descripción del proceso de arbitraje, revisión y recurso.

#### **Arbitraje en virtud del artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797**

La Agencia deberá notificar a las ANS competentes para el área de uso, a través de la ventanilla única, cualquier desacuerdo con las evaluaciones que estas hayan realizado, justificando su postura.

En caso de que la entidad responsable de la autorización no esté de acuerdo con la recomendación de una ANS para el área de uso o identifique alguna cuestión durante el proceso encaminado a obtener la garantía razonable, deberá revisar estas cuestiones con las ANS competentes para el área de uso. Dicha revisión debe contar con la participación del solicitante, cuando sea necesario, a fin de acordar una evaluación aceptable para todas las partes y, si no puede alcanzarse un acuerdo, la entidad responsable de la autorización debe adoptar las medidas oportunas.

El solicitante debe identificar el área de uso en el formulario de solicitud. Sin embargo, en caso de arbitraje entre la Agencia y las ANS competentes para el área de uso, podrían introducirse exclusiones adicionales de partes de la red en el área de uso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797.

Cuando no pueda alcanzarse un acuerdo entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso y la decisión de la entidad responsable de la autorización incluya redes del área de uso para las que las ANS competentes hayan realizado una evaluación negativa, las ANS competentes para el área de uso podrán someter el asunto al arbitraje de la Sala de Recurso de conformidad con el Reglamento Interno de esta Sala.

El proceso de autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos puede suspenderse mientras se lleve a cabo el arbitraje y durante el período de coordinación para alcanzar una evaluación de mutuo acuerdo. La Agencia debe comunicar al solicitante los motivos de la suspensión.

#### **Arbitraje en virtud del artículo 12, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) 2016/796**

En aquellos casos en que no pueda garantizarse la coherencia de las decisiones en el plazo de un mes desde el comienzo del período de coordinación entre la Agencia y las ANS competentes, estas deberán someter el asunto al arbitraje de la Sala de Recurso de conformidad con el Reglamento Interno de esta Sala.

La Sala de Recurso deberá decidir si debe o no garantizarse la coherencia de las decisiones.

Las resoluciones de la Sala de Recurso adoptadas siguiendo el procedimiento de arbitraje deben notificarse a la Agencia y a las ANS competentes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Interno de dicha Sala.

La Agencia y las ANS competentes deben adoptar sus decisiones definitivas, que habrán de estar motivadas, en función de las conclusiones de la Sala de Recurso y conforme a sus respectivos procedimientos internos.

El procedimiento de arbitraje solo se aplica si la Agencia es la entidad responsable de la autorización.

El procedimiento de arbitraje se aplica cuando no existe acuerdo entre la entidad responsable de la autorización y alguna ANS para el área de uso sobre los resultados de la evaluación realizada. Tal como se especifica en el artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797, el procedimiento de arbitraje debe resolverse en el plazo de un mes. Mientras se aplica este procedimiento, puede suspenderse el proceso de autorización, en cuyo caso también se suspenden los plazos previstos en el subepígrafe 3.7.4. La Agencia debe comunicar al solicitante los motivos de la suspensión.

La revisión de la cuestión o las cuestiones con las ANS competentes para el área de uso puede dar lugar a modificaciones en el informe de evaluación.

En aquellos casos en que la entidad responsable de la autorización decida excluir del área de uso algunas redes incluidas en la solicitud como consecuencia de una evaluación negativa por una ANS para el área de uso; si, en un momento posterior (tras la expedición de la autorización), el solicitante es capaz de presentar

pruebas satisfactorias a las ANS competentes para el área de uso, dicho solicitante podrá presentar a la Agencia una solicitud de ampliación del área de uso.

### 3.7.15. Artículo 45. Conclusión de la evaluación de la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

En el contexto de la conclusión de las actividades de evaluación, «comprobar de forma independiente» significa que debe realizar las comprobaciones una persona perteneciente a la organización de la entidad responsable de la autorización que no haya participado directamente en la evaluación de la solicitud. Esta persona puede ser otro evaluador que no haya participado en la evaluación que deba comprobarse o el responsable de la decisión.

El expediente de evaluación que debe elaborar la entidad responsable de la autorización en virtud del artículo 40 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión puede consultarse en el anexo X.

El expediente de evaluación relativo a la conclusión de la evaluación de la solicitud que debe elaborar la entidad responsable de la autorización puede consultarse en el anexo XI.

### 3.7.16. Artículo 46. Decisión sobre la expedición de la autorización o de denegación de la solicitud

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12
- › Artículo 55
- › Artículo 58
- › Artículo 59
- › Artículo 60

La entidad responsable de la autorización debe adoptar la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo, o bien de denegar la solicitud, en el plazo de una semana tras la finalización de la evaluación.

La autorización debe ser expedida por la entidad responsable de la autorización cuando, de la evaluación de los aspectos enumerados en el anexo II, y en su caso en el anexo III, se desprenda una garantía razonable de que el solicitante y los agentes que apoyan al solicitante han cumplido sus obligaciones y responsabilidades en la medida de lo necesario.

En caso de que, de la evaluación de los aspectos enumerados en el anexo II, y en su caso en el anexo III, no se desprenda una garantía razonable de que el solicitante y los agentes que apoyan al solicitante han cumplido sus responsabilidades en la medida de lo necesario, la entidad responsable de la autorización debe denegar la solicitud.

La entidad responsable de la autorización debe hacer constar lo siguiente en su decisión:

- › cualesquiera condiciones de uso y otras limitaciones (véase el subepígrafe 3.3.6);
- › la justificación de la decisión; y

- › el procedimiento para recurrir la decisión.

La decisión de autorización no debe contener condiciones de uso y otras limitaciones de duración determinada, a menos que:

- › sean necesarias porque la conformidad con las ETI y/o las normas nacionales no pueda ser totalmente probada antes de la expedición de la autorización; y/o
- › las ETI y/o las normas nacionales exijan claramente que el solicitante presente una estimación verosímil del cumplimiento.

En ese caso, la autorización podrá contemplar la condición de que el uso real demuestre las prestaciones conforme a la estimación dentro de un período de tiempo especificado.

La decisión definitiva debe registrarse a través del sistema de ventanilla única y comunicarse al solicitante y a las ANS competentes para el área de uso por medio de dicho sistema junto con los expedientes de evaluación.

Si en la decisión se deniega la solicitud o esta se acepta con unas condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones distintas de las especificadas por el solicitante en su solicitud, este puede solicitar a la entidad responsable de la autorización que reconsidere su decisión y, si no queda satisfecho con el resultado, puede interponer un recurso ante la autoridad competente de conformidad con lo previsto en el artículo 21, apartado 11, de la Directiva (UE) 2016/797.

La autorización debe ofrecer a los solicitantes y a las empresas ferroviarias suficiente seguridad jurídica y, por tanto, deben evitarse las condiciones de uso y otras limitaciones de duración determinada.

En caso de que exista una justificación para unas condiciones de uso y otras limitaciones de duración determinada, la autorización puede incluir la condición de que el uso real demuestre las prestaciones conforme a la estimación dentro de un período de tiempo especificado (p. ej., que, a determinada fecha, la fiabilidad sea de, al menos, el 80 % del valor estimado).

El sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria (que es supervisado por las ANS) debe prever métodos para controlar el rendimiento, los defectos y los fallos. Su objetivo es que:

- › se verifique que, en el uso real, se cumplan los requisitos esenciales y se conserve la conformidad con los valores estimados en el momento de la autorización; y
- › se adopten acciones correctoras cuando sea necesario (p. ej., cuando existan defectos en el diseño e intrínsecos que impidan alcanzar los valores estimados).

Además, si la experiencia obtenida a través del trabajo de supervisión de una ANS muestra que:

- › un vehículo, una serie de vehículos y/o un tipo de vehículo no han cumplido las estimaciones realizadas con motivo de la autorización; y
- › no se han adoptado unas acciones correctoras suficientes,

la ANS puede solicitar a la entidad responsable de la autorización que suspenda y revoque la autorización para el vehículo, la serie de vehículos y/o el tipo de vehículo.

### **3.8. Capítulo 7. Fase 6: documentación definitiva y autorización**

En el diagrama de flujo de la fase 6, incluido en el anexo XVIII, puede consultarse una descripción del proceso.

#### **3.8.1. Artículo 47. Documentación definitiva en relación con la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo**

##### Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

El expediente completo que acompaña a la decisión adoptada de conformidad con el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión está compuesto por la solicitud y el expediente que la acompaña presentados por el solicitante y por todos los documentos que hubiera empleado la entidad responsable de la autorización para adoptar su decisión, incluida la propia decisión de la entidad responsable de la autorización.

La decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos debe basarse en la información proporcionada en la solicitud y en el expediente de evaluación (definitivo).

Los anexos IV y V contienen las plantillas modelo con los formatos tipo para la autorización de tipo de vehículo y la autorización de puesta en el mercado de vehículos.

La entidad responsable de la autorización debe completar el cierre administrativo asegurándose de que toda la documentación y los registros se encuentren revisados, organizados y archivados.

La entidad responsable de la autorización también debe coordinarse con las ANS competentes para el área de uso con vistas a extraer lecciones que puedan usarse en evaluaciones futuras.

Entre estas pueden incluirse la información sobre las cuestiones y los riesgos, así como las prácticas 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.

### 3.8.2. Artículo 48. Información en la autorización de tipo de vehículo expedida

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Artículo 48

### Condiciones de uso y otras limitaciones

Como resultado de su evaluación, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso pueden incorporar condiciones de uso y otras limitaciones adicionales. El subepígrafe 3.3.6 contiene más explicaciones sobre el planteamiento en tres fases (condiciones previstas basadas en el diseño, condiciones derivadas de la evaluación de la conformidad y condiciones impuestas por la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso).

### 3.8.3. Artículo 49. Información en la autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedida

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Artículo 25
- › Artículo 46

### Identificación de los vehículos

Los vehículos registrados se identifican mediante su número europeo del vehículo: un código de identificación numérico descrito en el apéndice 6 de la Decisión 2007/756/CE.

Una vez expedida la autorización de puesta en el mercado del vehículo, este debe registrarse en el RNV. Cuando el poseedor solicite el registro, la entidad responsable del registro deberá asignar al vehículo un NEV. La expedición de la autorización de puesta en el mercado del vehículo y su registro pueden llevarse a cabo de manera combinada, simultánea o consecutiva (expedición de la autorización de puesta en el mercado del

vehículo previa al registro), en función de los procedimientos internos de la entidad responsable del registro y de la entidad responsable de la autorización. Es habitual que la entidad responsable del registro reserve previamente un número para el poseedor, que pasará a ser el NEV una vez que se registre el vehículo.

En cualquier caso, antes de que se expida la autorización de puesta en el mercado del vehículo, este debe identificarse. Si aún no se ha reservado o asignado el NEV cuando el solicitante presente la solicitud de autorización de puesta en el mercado del vehículo, el vehículo podrá identificarse mediante el sistema de identificación del vehículo del fabricante o por medio del número de serie del producto.

#### 3.8.4. Artículo 50. Registro en el RETAV y en ERADIS

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 42
- › Artículo 48

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 37

#### RETAV

Incluso en aquellos casos en que el solicitante haya solicitado exclusivamente una autorización de puesta en el mercado de vehículos, la entidad responsable de la autorización siempre debe expedir la autorización de tipo de vehículo (salvo en el caso de la autorización de conformidad con el tipo).

Las decisiones sobre la autorización de puesta en el mercado de vehículos y la autorización de tipo de vehículo se guardan en el sistema de ventanilla única. El RETAV es el registro europeo de tipos autorizados de vehículos.

La información incluida en el RETAV debe formar parte de la solicitud de autorización.

La responsabilidad sobre los datos registrados en el RETAV recae en la entidad responsable de la autorización. Esto no impide, sin embargo, que el solicitante pueda rellenar parte de los datos necesarios en nombre de dicha entidad.

Está previsto que el acto de ejecución relativo al registro de tipos autorizados de vehículos al que se refiere el artículo 48, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797 incluya la opción de registrar versiones y/o variantes de tipos de vehículos.

#### ERADIS

El Reglamento (UE) 2016/796 impone la obligación de poner a disposición del público los siguientes documentos:

- › las declaraciones «CE» de verificación de subsistemas;
- › las declaraciones «CE» de conformidad de los componentes de interoperabilidad; y
- › las declaraciones «CE» de idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad.

La Directiva (UE) 2016/797 impone a los ON la obligación de proporcionar a la Agencia:

- › los certificados «CE» de verificación de subsistemas;
- › los certificados «CE» de conformidad de los componentes de interoperabilidad; y
- › los certificados «CE» de idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad.

La Agencia ha establecido el registro ERADIS para almacenar estos certificados y estas declaraciones. Deben usar este registro:

- › los solicitantes a fin de presentar las declaraciones «CE»;
- › los fabricantes de los componentes de interoperabilidad con vistas a presentar las declaraciones «CE»; y
- › los organismos notificados con vistas a presentar los certificados «CE».

No existe base jurídica alguna para imponer a los OD la obligación de presentar a la Agencia sus certificados basados en las normas nacionales. No obstante, puede aplicarse el principio «*mutatis mutandis*» y, por tanto, los OD deberán cargar los certificados en el registro ERADIS cuando se haya desarrollado y esté disponible la correspondiente funcionalidad.

### Registro de vehículos en el RNV

Cada vehículo debe registrarse en el RNV, especificando el tipo de vehículo y, cuando proceda, la combinación específica de versión y/o variante de tipo de vehículo a la que pertenezcan el vehículo o la serie de vehículos. El registro del vehículo se realiza a petición del poseedor y no forma parte del proceso de autorización de vehículos.

En el caso del registro virtual centralizado de matriculación europeo (RVM CE) o el RNV:

- › el poseedor aporta los datos y es responsable de su integridad; y
- › la entidad responsable del registro comprueba su coherencia global y actualiza el RNV.

Cuando el área de uso está limitada a un único Estado miembro, cada vehículo debe registrarse exclusivamente en el registro nacional de vehículos (RNV) de dicho Estado miembro. Toda modificación futura en el área de uso únicamente debe registrarse en el RNV en el que se hubiera registrado inicialmente la autorización.

Cuando el área de uso de un vehículo abarque más de un Estado miembro, el vehículo debe registrarse exclusivamente en uno de los Estados miembros implicados, a elección del poseedor.

Si se amplía el área de uso del vehículo:

- › este debe registrarse únicamente en el RNV del Estado miembro en el que se hubiera autorizado en un principio; y
- › el poseedor debe solicitar a la entidad responsable del registro que actualice los datos registrados con la información de referencia de la autorización de tipo de vehículo que abarque el área de uso ampliada.

En el caso de los vagones que cumplan lo dispuesto en el punto 7.1.2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 321/2013 (ETI VAG), el poseedor del vehículo debe decidir en qué Estado miembro debe registrarse el vehículo. Al registrar su vehículo, el poseedor también debe indicar todos los Estados miembros en los que se autoriza y el área de uso cubierta por la autorización.

Los registros de vehículos de todos los Estados miembros de la UE y de los Estados contratantes de la OTIF que no pertenezcan a la UE deben estar conectados al RVM CE y, por tanto, este registro puede ofrecer información sobre todos los vehículos registrados.

### Responsabilidad sobre la integridad de los datos que deben incluirse en los registros

La entidad que lleva el registro (esto es, la entidad responsable del registro de vehículos, o la Agencia en el caso del RETAV y ERADIS) debe realizar una comprobación básica en función de las especificaciones (p. ej., el formato de los datos, los campos obligatorios/opcionales, etc.) y/o los datos de referencia.

El solicitante es responsable de proporcionar los datos técnicos necesarios para el RETAV y de la integridad de dichos datos. Además, puede introducir por su cuenta estos datos en dicho registro (tras solicitar primero el acceso), aunque la entidad responsable de la autorización será la responsable de validar y comprobar la coherencia de los mismos (en concreto, de verificar que los datos introducidos por el solicitante sean coherentes con la documentación técnica del vehículo).

Por lo que respecta al RVM CE y los RNV, el poseedor aporta los datos y es responsable de su integridad, y la entidad responsable del registro comprueba su coherencia global y actualiza el RNV.

### Proyecto de registro internacional de activos móviles de equipos ferroviarios

El Protocolo sobre cuestiones específicas de los elementos de material rodante ferroviario del Convenio relativo a garantías internacionales sobre elementos de equipo móvil, adoptado en Luxemburgo (el Protocolo ferroviario), es un tratado internacional que se centra en facilitar la financiación de los vehículos ferroviarios mediante el reconocimiento y el registro internacional de las garantías prendarias sobre dichos activos. Ya se ha adoptado un régimen similar para las aeronaves [[www.internationalregistry.aero/ir-web/](http://www.internationalregistry.aero/ir-web/) (en inglés)].

El Protocolo ferroviario se adoptó en 2007. Para entrar en vigor, necesita cuatro ratificaciones y un certificado de la OTIF, en calidad de secretario de la autoridad de supervisión, en el que indique que se encuentra listo. A 27 de junio de 2017, había recibido tres ratificaciones (Gabón, Luxemburgo y la Unión Europea) y siete firmas (Alemania, Francia, Italia, Mozambique, el Reino Unido, Suecia y Suiza) y se habían entablado conversaciones con diecinueve gobiernos.

El Protocolo ferroviario proporcionará un sistema que respalde los derechos de los acreedores, cuyas garantías se registrarán y podrán consultarse en un registro internacional ubicado en Luxemburgo y administrado por Regulis SA (al igual que el registro internacional de activos móviles de aeronaves). Resultará aplicable a la financiación de vehículos ferroviarios explotados tanto a escala nacional como internacional y también introducirá un nuevo sistema de numeración global único y permanente para los vehículos ferroviarios (URVIS).

El número de identificación (URVIS):

- › se colocará en el propio vehículo;
- › se asociará en el registro internacional al nombre del fabricante y al número de identificación del vehículo asignado por el fabricante; o
- › se asociará en el registro internacional a una identificación nacional o regional.

El vehículo se puede inscribir en el registro internacional y puede recibir el número URVIS antes de que se expida la autorización de puesta en el mercado del vehículo, durante el proceso de autorización o después de este. También podrán registrarse los vehículos ya existentes autorizados con arreglo a un régimen distinto.

El solicitante podrá utilizar el número URVIS para identificar el vehículo en su solicitud de autorización de puesta en el mercado del vehículo.

Para obtener más información sobre el Protocolo ferroviario y el correspondiente registro internacional, puede consultarse:

- › [www.unidroit.org](http://www.unidroit.org) (en inglés y francés)
- › [www.railworkinggroup.org](http://www.railworkinggroup.org) (en inglés)

#### 3.8.5. Artículo 51. Revisión en virtud del artículo 21, apartado 11, de la Directiva (UE) 2016/797

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12
- › Artículos 58 a 62

En el diagrama de flujo de la subfase 5.2, incluido en el anexo XVIII, puede consultarse una descripción del proceso.

### Reconsideración

El solicitante puede pedir una reconsideración en virtud del artículo 21, apartado 11, de la Directiva (UE) 2016/797 en dos casos; esto es, cuando la decisión contenga:

- › una denegación (no se expide la autorización); o
- › condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones diferentes a las especificadas por el solicitante en su solicitud.

Cuando la decisión negativa se revoque como resultado del proceso de reconsideración, la entidad responsable de la autorización deberá expedir de inmediato la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo.

Si se confirma la decisión negativa de la entidad responsable de la autorización, el solicitante podrá interponer un recurso ante la Sala de Recurso (en el caso de las solicitudes para las que se haya elegido a la Agencia como entidad responsable de la autorización) o ante el órgano de recurso nacional (en el caso de las solicitudes para las que se haya elegido a la ANS competente como entidad responsable de la autorización) de conformidad con el procedimiento del correspondiente país.

### Recurso

Todo recurso contra una decisión de la Agencia debe interponerse ante la Sala de Recurso de conformidad con su Reglamento interno.

Si la Sala de Recurso considera fundados los motivos del recurso, la Agencia, en coordinación con las ANS competentes para el área de uso, debe adoptar una decisión definitiva y motivada con arreglo a las conclusiones de la Sala de Recurso.

Si se revoca la decisión recurrida ante la Sala de Recurso o ante el órgano de recurso nacional, la entidad responsable de la autorización debe expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo sin demora y, en todo caso, en un plazo máximo de un mes a contar desde el momento en que la Sala de Recurso notifique sus conclusiones.

Si la Sala de Recurso desestima el recurso, dicha decisión debe registrarse en el sistema de ventanilla única y debe constar en el expediente que acompaña la solicitud. Una vez finalizado el procedimiento de recurso, la decisión definitiva de la entidad responsable de la autorización, incluidas las conclusiones notificadas por la Sala de Recurso, debe comunicarse al solicitante y a las ANS competentes para el área de uso a través del sistema de ventanilla única.

*3.8.6. Artículo 52. Archivo de una decisión y del expediente completo que acompaña a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46*

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 12
- › Artículo 77

Desde el archivo histórico, es posible volver a importar el expediente en el sistema de ventanilla única (y exportarlo a los sistemas de las ANS).

El expediente archivado debe incluir todos los documentos empleados por la entidad responsable de la autorización para adoptar la decisión de autorización, como:

- › la solicitud y el expediente que la acompaña (tal como los hubiera presentado el solicitante);
- › los documentos adicionales presentados por el solicitante a petición de la entidad responsable de la autorización y añadidos al expediente original (por la entidad responsable de la autorización);
- › el registro de cuestiones (incluido su contenido), etc.

También debe incluir:

- › los documentos aportados por la entidad responsable de la autorización;
- › los documentos aportados por las ANS competentes para el área de uso; y
- › la decisión de autorización.

### Finalización de la vida útil del vehículo

El anexo de la Decisión sobre el RNV recoge las disposiciones relativas a la finalización de la vida útil del vehículo:

- › las disposiciones para la baja del registro; y
- › los códigos de las «bajas» de las autorizaciones. Aquí se incluyen, por ejemplo, la fecha oficial de desguace y/u otro sistema de eliminación y el código para el modo de baja.

## 3.9. Capítulo 8. Suspensión, revocación o modificación de una autorización expedida

### 3.9.1. Artículo 53. Suspensión, revocación o modificación de una autorización expedida

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 26

Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:

- › Artículo 55
- › Artículo 58
- › Artículo 59
- › Artículo 60

El artículo 26 de la Directiva (UE) 2016/797 establece las condiciones en las que puede suspenderse, revocarse o modificarse una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo.

Para que la autorización pueda revocarse, debe haberse probado que el tipo de vehículo (es decir, el diseño) no satisfizo los requisitos esenciales en el momento de la autorización. Por tanto, la revocación es una medida que puede adoptarse para hacer frente a un diseño o una fabricación defectuosos del tipo de vehículo o de los vehículos de un tipo. No debe utilizarse en caso de que no se cumplan los requisitos esenciales por acciones u omisiones del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria o de la entidad encargada del mantenimiento (EEM) (p. ej., un sistema de gestión de la seguridad que no controle debidamente el mantenimiento, de modo que los vehículos dejen de cumplir los requisitos esenciales).

La revocación de una autorización de tipo de vehículo no conlleva la revocación automática de la autorización de puesta en el mercado de los vehículos de conformidad con dicho tipo. Sin embargo, los vehículos afectados ya no podrán explotarse y deberán retirarse del mercado, tal como dispone el artículo 26, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797.

### 3.9.2. Artículo 54. Efecto de la suspensión, la revocación o la modificación de una autorización expedida en el registro en el RETAV, en ERADIS y en los registros de vehículos

**Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:**

- › Artículo 26
- › Artículo 42
- › Artículo 47
- › Artículo 48

**Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:**

- › Artículo 37

### 3.10. Capítulo 9. Disposiciones finales

#### 3.10.1. Artículo 55. Disposiciones transitorias

**Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:**

- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Artículo 54
- › Artículo 55
- › Artículo 57
- › Artículo 58
- › Artículo 59

**Referencias pertinentes al Reglamento (UE) 2016/796:**

- › Artículo 12

Durante la transición a un nuevo régimen jurídico y en aquellos casos en que la Agencia sea la entidad responsable de la autorización:

- › cuando el solicitante desee alcanzar un compromiso con la Agencia antes de presentar la solicitud de autorización, deberá ponerse en contacto con la Agencia con la debida antelación a la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2018/545.

En los casos en los que las ANS sean la entidad responsable de la autorización:

- › cuando se haya alcanzado un compromiso previo, será necesario tener en cuenta el nuevo marco jurídico y las disposiciones prácticas que se aplicarán.

En los casos en los que la Agencia sea la entidad responsable de la autorización y uno o varios Estados miembros del área de uso hayan realizado la notificación prevista en el artículo 57, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797 a la Agencia o a la Comisión:

- › dichos Estados miembros que aún no hayan transpuesto la Directiva (UE) 2016/797 deberán aplicar en la medida de lo posible los principios de aceptación cruzada y el procedimiento de autorización simultánea descritos en las guías de aplicación del documento de referencia.

#### **Vehículos autorizados con arreglo a regímenes anteriores**

Cuando, en el caso de los vehículos autorizados con arreglo a regímenes anteriores (en particular, anteriores a la entrada en vigor de la Directiva 2008/57/CE), no se encuentren pruebas documentales de la autorización expedida y/o del expediente que la acompañe, la entidad responsable de la autorización deberá considerar autorizado el vehículo siempre que esta circunstancia conste en el RNV (véase el punto 18.6 del anexo I).

En el caso de una primera autorización expedida de conformidad con la Directiva 2008/57/CE en relación con la cual se solicite una ampliación del área de uso con arreglo a la Directiva (UE) 2016/797, en virtud de lo dispuesto en el artículo 21, apartados 5 y 8, y el artículo 54 de esta Directiva, la Agencia deberá ser la entidad responsable de la autorización, ya que el área de uso cubrirá dos o más Estados miembros. Al tratarse de una

ampliación del área de uso, la autorización extenderá la autorización existente a los nuevos Estados miembros.

### 3.10.2. Artículo 56. Entrada en vigor y aplicación

Referencias pertinentes a la Directiva (UE) 2016/797:

- › Artículo 21
- › Artículo 24
- › Artículo 57
- › Artículo 58
- › Artículo 59

### 3.11. Anexos

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión contiene la información que debe incluirse en la solicitud de autorización y en el expediente que la acompaña. No hace referencia a documentos específicos ni pruebas concretas. Queda a la elección del solicitante decidir cómo estructura el expediente que acompaña a la solicitud de autorización siempre que incluya la información que se precisa.

Los anexos II y III describen las evaluaciones que deben realizar la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso en relación con la información incluida en la solicitud de autorización y el expediente que la acompaña. Si una ANS actúa en calidad de entidad responsable de la autorización, debe comprobar los elementos indicados en los anexos II y III. Si, por el contrario, la Agencia actúa en calidad de entidad responsable de la autorización, debe evaluar los elementos previstos en el anexo II, mientras que las ANS competentes para el área de uso deben evaluar los indicados en el anexo III en la parte que les corresponda.

WITHDRAWN

## Anexo I. Contenido de la solicitud

### Información cuya presentación es facultativa

Información del fabricante/entidad contratante (solo en aquellos casos en que no se corresponda con el solicitante):

1. Denominación jurídica
2. Nombre del fabricante/entidad contratante
3. Acrónimo
4. Dirección postal completa
5. Teléfono
6. Fax
7. Dirección de correo electrónico
8. Sitio web
9. Número de IVA
10. Otra información pertinente

### Orientaciones sobre el anexo I

#### Punto 10.1. Identificador de tipo

El RETAV asigna un código al tipo de vehículo, a la variante de tipo de vehículo o a la versión de tipo de vehículo, de conformidad con el artículo 48 de la Directiva (UE) 2016/797. Resulta posible reservar un número de tipo de vehículo, variante de tipo de vehículo o versión de tipo de vehículo y el solicitante puede rellenar previamente los datos pertinentes en el RETAV.

Mediante un único formulario de solicitud puede solicitarse tanto la autorización de tipo de vehículo como la autorización para el primer vehículo de dicho tipo.

#### Punto 18.1. Pruebas justificativas de la recopilación de requisitos, de conformidad con el artículo 13, apartado 1

Por lo que respecta al requisito esencial de seguridad para los subsistemas y a la integración segura entre los subsistemas en relación con los aspectos no abarcados por las ETI y las normas nacionales, las pruebas justificativas del procedimiento de recopilación de requisitos consisten en el informe de evaluación de la seguridad elaborado por el organismo de evaluación (MCS ER) [artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión]. La declaración del proponente (artículo 16 del citado Reglamento) queda cubierta en el punto 18.10.

Cuando el solicitante utilice otra metodología, las pruebas que presente deben ofrecer a la entidad responsable de la autorización un grado de seguridad suficiente en que ofrecen el mismo nivel de garantía que la metodología establecida en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 402/2013 [véanse los criterios establecidos en el punto 7.2 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión].

#### Punto 18.2. Cuadro de correspondencias que indique dónde puede encontrarse la información necesaria sobre los aspectos que deben evaluarse de acuerdo con los anexos II y III

El cuadro de correspondencias se utiliza en la evaluación de la solicitud con vistas a facilitar la comprensión de las relaciones entre los documentos presentados por el solicitante y los aspectos que deben comprobar la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso.

Se aconseja que el solicitante consulte los anexos II y III para que comprenda mejor qué debe evaluarse y qué documentos resultan necesarios y con qué grado de detalle.

#### Punto 18.5. Declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas móviles, incluidos los expedientes técnicos que las acompañan [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797]

La declaración «CE» de verificación de un subsistema va acompañada de un expediente técnico. Este expediente es compilado por el solicitante y debe incluir al menos:

- › una lista de los componentes de interoperabilidad incorporados al subsistema; y
- › los expedientes remitidos por los organismos de evaluación de la conformidad.

**Punto 18.6. Expediente que acompaña la solicitud y decisión de la anterior autorización o, si procede, referencia a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46 y a todo el expediente que acompaña la decisión archivados en la ventanilla única**

En el caso de los vehículos y/o los tipos de vehículos que no hayan recibido una autorización en virtud de la Directiva (UE) 2016/797, se consideran equivalentes los siguientes documentos:

- › Cuando el vehículo y/o el tipo de vehículo hayan sido autorizados conforme a la Directiva 2008/57/CE:
  - la decisión de autorización de tipo de vehículo emitida conforme al artículo 26, apartados 1 y 2, de la Directiva 2008/57/CE y las decisiones emitidas conforme a los artículos 22 y 23 de esta Directiva para un vehículo conforme con la ETI, incluidos los expedientes justificativos de dichas decisiones;
  - la decisión de autorización de tipo de vehículo emitida conforme al artículo 26, apartados 1 y 2, de la Directiva 2008/57/CE y las decisiones emitidas conforme a los artículos 24 y 25 de esta Directiva para un vehículo no conforme con la ETI, incluidos los expedientes justificativos de dichas decisiones; y
  - la autorización de tipo de vehículo expedida con arreglo al artículo 26, apartados 1 y 2, de la Directiva 2008/57/EC y la consecuente decisión de autorización del vehículo o los vehículos de conformidad con el tipo de vehículo en virtud del artículo 26, apartado 3, de esta Directiva.
- › Cuando el vehículo y/o el tipo de vehículo hayan sido autorizados antes de la entrada en vigor de la Directiva 2008/57/CE:
  - las decisiones correspondientes a las autorizaciones iniciales, incluidos los expedientes justificativos (deben indicarse claramente el alcance y el fundamento jurídico de la decisión); o
  - si no se hubiera necesitado ninguna autorización en el momento de la entrada en servicio del vehículo, basta con aportar pruebas que justifiquen que:
    - no se precisaba autorización alguna; y
    - el vehículo entró en servicio y ha permanecido en servicio (es decir, mediante el registro).

**Punto 18.7. Especificación y, en su caso<sup>8</sup>, descripción de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos**

El procedimiento de recopilación de requisitos abarca todos los requisitos pertinentes para el vehículo y/o el tipo de vehículo de que se trate. Si se trata de la primera autorización, todo el tipo de vehículo y/o el vehículo deben someterse al procedimiento de recopilación de requisitos. En caso de una nueva autorización, el procedimiento de recopilación de requisitos debe abarcar las partes modificadas y las interfaces entre las partes modificadas y las que no hayan sufrido modificaciones. Por último, en el caso de la ampliación del área de uso, el procedimiento de recopilación de requisitos debe cubrir los aspectos relacionados con las normas nacionales aplicables al área de uso ampliada que no requieran una modificación en el diseño del vehículo (este tipo de modificación precisaría de una nueva autorización en el área de uso original).

Para la descripción de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos, es posible reutilizar o hacer referencia a documentos ya existentes elaborados en relación con otros procesos ya seguidos por el

---

<sup>8</sup> Metodología no normalizada.

fabricante o el proveedor (en concreto, los procesos de gestión de la calidad, gestión de las modificaciones o gestión de los requisitos).

**Punto 18.9. Cuando no estén totalmente cubiertas por las ETI y/o las normas nacionales, las pruebas documentales de la compatibilidad técnica del vehículo con la red**

La documentación indicada en el punto 18.7 hace referencia a la descripción de la metodología utilizada en el procedimiento de recopilación de requisitos. La documentación indicada en el punto 18.1 hace referencia a las pruebas de la aplicación de la metodología utilizada en el procedimiento de recopilación de requisitos. Por último, la documentación indicada en el punto 18.9 hace referencia a la demostración (pruebas) de la compatibilidad técnica del vehículo con la red, cuando dichos aspectos no se encuentren regulados por las ETI y/o las normas nacionales aplicables.

**Puntos 18.8, 18.10, 18.11 y 18.12. Informe sobre el MCS para la evaluación del riesgo y declaración del proponente [artículo 16 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión]**

Para las modificaciones en un vehículo y/o tipo de vehículo existente, siempre se precisa la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión. Si la modificación se considera significativa, en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización (punto 18.11) debe incluirse el informe de evaluación de la seguridad al que hace referencia el artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, junto con la declaración del proponente (solicitante) prevista en el artículo 16 del citado Reglamento (punto 18.12).

Con arreglo a lo establecido en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013, si el solicitante considera que la modificación no es significativa, no es necesario aplicar el proceso de gestión del riesgo descrito en dicho Reglamento y, por tanto, no es preciso involucrar a un organismo de evaluación (MCS ER). En consecuencia, si aún resulta necesario solicitar una autorización en virtud del artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797, por lo que respecta a la modificación (no al procedimiento de recopilación de requisitos), no es preciso incluir los documentos que contengan la información a la que hacen referencia los puntos 18.11 y 18.12 en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización.

No obstante, siempre debe llevarse a cabo un procedimiento de recopilación de requisitos. Si el solicitante necesita obtener una autorización con arreglo al artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797, se aplicará el proceso de evaluación del riesgo descrito en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para el procedimiento de recopilación de requisitos en relación con el requisito esencial de seguridad de los subsistemas y la integración segura entre subsistemas. Un organismo de evaluación (MCS ER) se encargará de la comprobación de los aspectos relacionados con la seguridad del procedimiento de recopilación de requisitos y, en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización, deberán incluirse el informe de evaluación de la seguridad y la declaración del proponente a los que se hace referencia en los artículos 15 y 16 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión en relación con el procedimiento de recopilación de requisitos, además de los documentos que contengan la información a la que hacen referencia los puntos 18.8 y 18.10.

La información mencionada en los puntos 18.8, 18.10, 18.11 y 18.12 puede incluirse en uno o varios documentos. Incluso cabe la posibilidad de que distintos organismos de evaluación (MCS ER) sean responsables de diferentes partes de la evaluación. Se deja esta elección en manos del solicitante (proponente).

Incluso en los casos en que no existan aspectos relacionados con la seguridad ni aspectos relacionados con la integración segura entre subsistemas en el procedimiento de recopilación de requisitos y no se trate de una modificación significativa, el solicitante deberá involucrar a un organismo de evaluación (MCS ER) e incluir en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización los documentos que contengan la información indicada en los puntos 18.8, 18.10, 18.11 y 18.12. Estos documentos constituyen las pruebas de que un organismo de evaluación (MCS ER) ha comprobado los procesos seguidos por el solicitante para concluir que, en efecto, no existen aspectos relacionados con la seguridad ni aspectos relacionados con la integración segura entre subsistemas.

**Punto 18.13. Información exigida para el RETAV (de conformidad con el anexo II de la Decisión 2011/665/UE)**

La sección 3 del anexo II de la Decisión 2011/665/UE sobre el RETAV se actualizará con vistas a incluir el área de uso de un tipo de vehículo.

**Firmas**

Todos los documentos que necesiten la firma del solicitante, la Agencia y las ANS se firmarán mediante firma electrónica a través de la ventanilla única.

WITHDRAWN

## Anexo II. Aspectos para la evaluación por parte de la entidad responsable de la autorización

### Orientaciones sobre el anexo II

#### Punto 6. Evaluación de la metodología aplicada para la recopilación de requisitos

Los subepígrafes 3.7.8, 3.7.9 y 3.7.10 ofrecen más orientaciones sobre las evaluaciones que deben llevar a cabo la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso en relación con la metodología para la recopilación de requisitos.

Al evaluar una metodología que no se encuentre normalizada, se espera que la entidad responsable de la autorización compruebe diversos aspectos, tal como se especifica en el punto 6.2. Con ello, se pretende llegar a la certeza de que el proceso seguido por el solicitante para recopilar los requisitos aplicables y demostrar que también se han satisfecho los requisitos esenciales distintos de la seguridad sea adecuado y ofrezca un grado de confianza similar a la metodología descrita en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión en relación con la recopilación y el cumplimiento del requisito esencial de seguridad. En este caso, la entidad responsable de la autorización estaría llevando a cabo la tarea que habría realizado un organismo de evaluación (MCS ER) dentro del marco del Reglamento. La exhaustividad y el alcance de las comprobaciones dependen de la metodología aplicada y el grado de independencia en las evaluaciones que requiera dicha metodología.

Por lo que respecta al grado de independencia en las evaluaciones, debe tenerse en cuenta que el proceso de gestión del riesgo descrito en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión requiere la participación de un organismo de evaluación (MCS ER), también define las competencias que debe demostrar una entidad a fin de actuar como organismo de evaluación (MCS ER) y establece un sistema de acreditación o reconocimiento para estos organismos.

Sin embargo, otras metodologías no requieren una evaluación independiente o, en caso de requerirla, contienen diferencias en el enfoque y/o los criterios aplicables a las entidades para llevar a cabo esta actividad (en concreto, el sistema de acreditación o reconocimiento). Algunas metodologías pueden ser cercanas a la prevista en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión y otras pueden contener criterios diferentes y no contar con un sistema de acreditación, reconocimiento o supervisión.

Al objeto de determinar hasta qué punto pueden tenerse en cuenta los resultados de una evaluación independiente que no se haya llevado a cabo siguiendo lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión (cuando se permita) al evaluar las pruebas aportadas en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización, la entidad responsable de la autorización debe examinar la metodología aplicada para la recopilación de requisitos, tal como se describe en el punto 18.1 del anexo I y en el punto 7.2 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión. En concreto, la entidad responsable de la autorización debe comprobar con qué se relacionan los requisitos en la evaluación independiente (si la hubiera) y si la metodología ofrece el mismo nivel de garantía.

#### Punto 8. Declaraciones «CE» de verificación y certificados «CE» [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797]

En las guías de aplicación relativas al Reglamento de Ejecución de la Comisión sobre la declaración «CE» de verificación se ofrece más información sobre la declaración «CE» de verificación de subsistemas y sobre los certificados «CE». Entre otras cuestiones, se aborda la tramitación de la declaración de conformidad de un componente de interoperabilidad cuando no haya ningún organismo notificado involucrado (con arreglo a los módulos CA, CA1 y CA2 de la Decisión 2010/713/CE).

#### Punto 8.6. Inclusión de toda la legislación aplicable, incluida la legislación de ámbito no ferroviario

La Directiva (UE) 2016/797 obliga de manera clara a que el solicitante garantice el cumplimiento de todo el Derecho de la Unión aplicable. El procedimiento de recopilación de requisitos es la herramienta idónea para que el solicitante garantice que todos los riesgos se encuentren debidamente cubiertos y asociados a una

medida de prevención pertinente. Estas medidas de prevención pueden ser las disposiciones del Derecho de la Unión aplicable (para algunos riesgos).

El anexo II (y, en concreto, el punto 8.6) describe los aspectos que debe verificar la entidad responsable de la autorización a fin de obtener la garantía razonable de que el solicitante ha satisfecho sus responsabilidades. En este sentido, la entidad responsable de la autorización debe comprobar que el solicitante haya tenido en cuenta el resto de la legislación de la UE. No se impone a la entidad responsable de la autorización la obligación de garantizar que se haya cumplido realmente la normativa ni de evaluar si se ha cumplido (véase el subepígrafe 3.7.9).

La comprobación que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización es una comprobación de la coherencia entre los resultados del procedimiento de recopilación de requisitos y las declaraciones «CE» de verificación.

#### **Punto 10. Comprobación de las evaluaciones de las ANS para el área de uso, tal como se especifica en el artículo 43**

El artículo 43 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión contiene información detallada sobre las comprobaciones que debe realizar la entidad responsable de la autorización.

Su trabajo no es comprobar, volver a comprobar o revisar a grandes rasgos la evaluación llevada a cabo por otras partes involucradas en el proceso de autorización, sino comprobar la coherencia de esta evaluación.

#### **Punto 19. Pruebas de que el diseño del tipo de vehículo no se haya modificado**

La renovación de la autorización se refiere exclusivamente al caso de que la evaluación, una vez verificada con arreglo a las normas modificadas, revele que el tipo de vehículo es conforme sin necesidad de introducir cambios en su diseño.

Una nueva autorización es la autorización expedida tras la actualización o renovación (cambio en el diseño) de un vehículo y/o tipo de vehículo existente que ya se haya autorizado.

## Anexo III. Aspectos para la evaluación por las ANS competentes para el área de uso

### Orientaciones sobre el anexo III

#### **Punto 5. Pruebas suficientes de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos solo para las normas nacionales en relación con el área de uso**

Por lo que respecta a las normas nacionales, las ANS para el área de uso también deben comprobar las pruebas de la aplicación de metodologías no normalizadas para la recopilación de requisitos. Las comprobaciones deben ser sistemáticas y estar centradas en el proceso y en la pertinencia de las normas nacionales que se hayan empleado como medidas de prevención en el proceso de gestión del riesgo. Para ello, es posible que las ANS para el área de uso deban comprobar exhaustivamente algunas de las pruebas justificativas.

WITHDRAWN

Anexo IV. Plantilla modelo para la autorización de tipo de vehículo

<b>AUTORIZACIÓN DE TIPO DE VEHÍCULO</b>	
Autorización de tipo de vehículo de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión	
<b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA AUTORIZACIÓN</b>	
Identificador de la solicitud:	
Número de identificación europeo (NIE):	
Entidad responsable de la autorización:	
Base jurídica que faculta a la entidad responsable de la autorización para expedir la autorización de tipo de vehículo:	Artículo 24, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/797 y artículo 21 del Reglamento (UE) 2016/796 o referencia a la norma nacional aplicable cuando la autorización de tipo de vehículo sea expedida por una ANS
Caso de autorización previsto en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
<b>2. SOLICITANTE</b>	
Denominación jurídica:	
Nombre del solicitante:	
<b>3. TIPO DE VEHÍCULO</b>	
Categoría:	
Subcategoría:	
<b>3.1 VARIANTE 1 Y VERSIÓN 1 DEL TIPO DE VEHÍCULO (PUEDEN AÑADIRSE MÁS COMBINACIONES DE VARIANTE Y/O VERSIÓN DE TIPO DE VEHÍCULO)</b>	
Denominación:	
Denominación alternativa:	
Identificador de tipo de vehículo (referencia al registro del tipo de vehículo en el RETAV):	
Características básicas de diseño:	Véase el anexo 1.
Valores de los parámetros para comprobar la compatibilidad técnica entre el vehículo y el área de uso:	Véase el anexo 2.
Identificación de la conformidad de la variante y la versión del tipo de vehículo con las ETI y los conjuntos de normas nacionales:	
Referencia a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas:	

Referencia a otra normativa de la Unión o nacional a la que se ajusten la variante y la versión del tipo de vehículo:	
<b>4. ANEXOS</b>	
Anexo 1	Características básicas de diseño
Anexo 2	Valores de los parámetros para comprobar la compatibilidad técnica entre el vehículo y el área de uso
Anexo 3	Procedimiento de recurso
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	
<b>5. MOTIVOS DE LA DECISIÓN JUSTIFICADOS</b>	
Referencia a los motivos debidamente justificados de la decisión:	
<b>6. RECURSO</b>	
Posibilidad y medios de recurrir la decisión:	Anexo 3
Plazos pertinentes:	Anexo 3
Lugar y fecha de la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo:	
Signatario autorizado de la entidad responsable de la autorización:	

WITHDRAWN

Anexo V. Plantilla modelo para la autorización de puesta en el mercado de vehículos

<b>AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE VEHÍCULOS</b>	
Autorización de puesta en el mercado de vehículos de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión	
<b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA AUTORIZACIÓN</b>	
Identificador de la solicitud:	
Número de identificación europeo (NIE):	
Entidad responsable de la autorización:	
Base jurídica que faculta a la entidad responsable de la autorización para expedir la autorización de puesta en el mercado del vehículo:	Artículo 21, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797 y artículo 20 del Reglamento (UE) 2016/796 o referencia a la norma nacional aplicable cuando la autorización de puesta en el mercado del vehículo sea expedida por una ANS
Caso de autorización previsto en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
<b>2. SOLICITANTE</b>	
Denominación jurídica:	
Nombre del solicitante:	
<b>3. VEHÍCULO</b>	
<b>3.1 VEHÍCULO</b>	
Identificador de tipo de vehículo (referencia al registro del tipo de vehículo en el RETAV):	
Identificación del vehículo:	
Identificación del área de uso:	
Identificación de las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones:	
Referencia a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas:	
Referencia a otra normativa de la Unión o nacional a la que se ajuste el vehículo:	
Si se trata de una autorización de conformidad con un tipo, referencia a la declaración de conformidad con un tipo de vehículo autorizado:	
<b>3.2 SERIE DE VEHÍCULOS</b>	
Identificador de tipo de vehículo (referencia al registro del tipo de vehículo en el RETAV):	
Identificación de los vehículos de la serie:	
Identificación del área de uso:	
Identificación de las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones:	

Referencia a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas:	
Referencia a otra normativa de la Unión o nacional a la que se ajuste el vehículo:	
Si se trata de una autorización de conformidad con un tipo, referencia a la declaración de conformidad con un tipo de vehículo autorizado:	
<b>4. ANEXOS</b>	
Anexo 1	Procedimiento de recurso
Anexo 2	
<b>5. MOTIVOS DE LA DECISIÓN JUSTIFICADOS</b>	
Referencia a los motivos debidamente justificados de la decisión:	
<b>6. RECURSO</b>	
Posibilidad y medios de recurrir la decisión:	Anexo 1
Plazos pertinentes:	Anexo 1
Lugar y fecha de la decisión de expedir la autorización de puesta en el mercado del vehículo:	
Signatario autorizado de la entidad responsable de la autorización:	

WITHDRAWN

Anexo VI. Plantilla modelo para comunicar que el expediente de solicitud está completo o incompleto

<b>COMUNICACIÓN DE EXPEDIENTE DE SOLICITUD COMPLETO O INCOMPLETO</b>	
Comunicación de solicitud completa o incompleta tal como se estipula en el artículo 34 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión en relación con la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión	
<b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD</b>	
Identificador de la solicitud:	
Indicación de la referencia del compromiso previo (si procede):	
Fecha de acuse de recibo de la solicitud [artículo 33 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:	
Fecha de recepción de la solicitud [artículo 2, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:	
Entidad responsable de la autorización:	
ANS competentes para el área de uso (si procede):	
Tipo de solicitud:	
Autorización de tipo de vehículo:	
Variantes de tipo de vehículo (si procede):	
Versiones de tipo de vehículo (si procede):	
Autorización de puesta en el mercado del vehículo:	
Vehículo único:	
Serie de vehículos:	
Caso o casos de autorización previstos en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de nueva autorización y ampliación del área de uso, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de primera autorización y autorización de conformidad con el tipo, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
<b>2. SOLICITANTE</b>	

Denominación jurídica:	
Nombre del solicitante:	
3. La solicitud [artículo 34 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:	
ESTÁ COMPLETA	
	<p>La decisión definitiva sobre la autorización debe adoptarse en un plazo máximo de cuatro meses desde que se comunique por el presente que la solicitud está completa.</p> <p>Tenga en cuenta que, con motivo de la evaluación, es posible que se le solicite información complementaria.</p>
ESTÁ INCOMPLETA	
	<p>Falta la siguiente información, que debe presentarse para que pueda continuarse con la evaluación:</p> <p>&lt;&lt;información detallada&gt;&gt;</p> <p>La decisión definitiva sobre la autorización debe adoptarse en un plazo máximo de cuatro meses desde la fecha en que se presente la información que falte.</p> <p>Tenga en cuenta que, con motivo de la evaluación, es posible que se le solicite información complementaria.</p>
PRESENTA DEFICIENCIAS FUNDAMENTALES	
	<p>&lt;&lt;motivos&gt;&gt;</p> <p>Se deniega la solicitud.</p>
Fecha:	
	<p>Signatario autorizado de la entidad responsable de la autorización</p> <p><i>Agencia Ferroviaria de la Unión Europea o autoridad nacional de seguridad</i></p>
	<p>Signatario autorizado de la autoridad nacional de seguridad para el área de uso (si procede)</p> <p><i>Área de uso</i></p>
	<p>Signatario autorizado de la autoridad nacional de seguridad para el área de uso (si procede)</p> <p><i>Área de uso</i></p>

Anexo VII.Plantilla modelo para la solicitud de compromiso previo

<b>SOLICITUD DE COMPROMISO PREVIO</b>	
Solicitud de compromiso previo antes de presentar una solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de vehículos, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión	
<b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE COMPROMISO PREVIO</b>	
Tipo de solicitud:	
Autorización de tipo de vehículo:	
Variantes de tipo de vehículo (si procede):	
Versiones de tipo de vehículo (si procede):	
Autorización de puesta en el mercado del vehículo:	
Vehículo único:	
Serie de vehículos:	
<b>2. SOLICITANTE</b>	
Denominación jurídica:	
Nombre del solicitante:	
Acrónimo (facultativo):	
Dirección postal completa:	
Teléfono:	
Fax (facultativo):	
Dirección de correo electrónico:	
Sitio web (facultativo):	
Número de IVA (facultativo):	
Otra información pertinente (facultativo):	
Persona de contacto:	
Nombre:	
Apellidos:	
Cargo o función:	
Dirección postal completa:	
Teléfono:	
Fax (facultativo):	
Dirección de correo electrónico:	
Lenguas que deben utilizarse:	
<b>3. EXPEDIENTE DE COMPROMISO PREVIO</b>	
Descripción del tipo de vehículo y/o el vehículo que se pretenda autorizar:	
Variantes y/o versiones previstas:	
Descripción de las tareas y actividades necesarias para desarrollarlo:	

Entidad responsable de la autorización elegida:	
Caso o casos de autorización previstos en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de nueva autorización y ampliación del área de uso, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de primera autorización y autorización de conformidad con el tipo, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Especificación del área de uso prevista:	
Especificación de las condiciones de uso del vehículo previstas y de otras limitaciones identificadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Planificación, por parte del solicitante, en el proceso de autorización del vehículo, incluyendo, en su caso, la planificación que abarque los ensayos en la red:	
Identificación de la metodología para el proceso de recopilación de requisitos de conformidad con el artículo 13 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Lista de las normas y los requisitos identificados que sean de aplicación de conformidad con los artículos 17 y 18 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Lista de las evaluaciones de la conformidad identificadas en virtud del artículo 21 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, incluidos los módulos que deben aplicarse y el uso de declaraciones de verificación intermedia («DVI») (cuando proceda):	
Descripción de las disposiciones prácticas para utilizar el vehículo en ensayos en la red (cuando proceda):	
Lista del contenido de la documentación que prevé presentar el solicitante a la entidad responsable de la autorización y a las ANS competentes para el área de uso en relación con la autorización de tipo del vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo:	
Propuesta relativa a las lenguas que se emplearán en el proceso de autorización de vehículos en virtud del artículo 10 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Descripción de la organización del solicitante respecto de su parte del proceso de autorización de vehículos,	

incluyendo, pero sin circunscribirse a ello, la información de contacto del solicitante, la de las personas de contacto, las solicitudes para establecer la coordinación y las reuniones con la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso:	
<b>4. ANEXOS</b>	
Anexo 1	
Anexo 2	
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	
Fecha:	Signatario autorizado del solicitante

WITHDRAWN

Anexo VIII. Plantilla modelo para la referencia del compromiso previo

<b>REFERENCIA DEL COMPROMISO PREVIO</b>	
Opinión sobre el enfoque propuesto por el solicitante en la solicitud de compromiso previo en relación con una solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de vehículos, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión	
<b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA REFERENCIA DEL COMPROMISO PREVIO</b>	
Identificador de la referencia del compromiso previo:	
<b>2. INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE COMPROMISO PREVIO</b>	
Identificador de la solicitud:	
Fecha de recepción de la solicitud de compromiso previo:	
Fecha en que se comunica que la solicitud de compromiso previo está completa:	
Entidad responsable de la autorización:	
ANS competentes para el área de uso (si procede):	
Tipo de solicitud:	
Autorización de tipo de vehículo:	
Variantes de tipo de vehículo (si procede):	
Versiones de tipo de vehículo (si procede):	
Autorización de puesta en el mercado del vehículo:	
Vehículo único:	
Serie de vehículos:	
Descripción del tipo de vehículo y/o el vehículo que se pretenda autorizar:	
Variantes y/o versiones previstas:	
<b>3. SOLICITANTE</b>	
Denominación jurídica:	
Nombre del solicitante:	
<b>4. REFERENCIA DEL COMPROMISO PREVIO</b>	
<b>Elemento de la solicitud de compromiso previo</b>	<b>Opinión de la entidad responsable de la autorización y de las ANS competentes para el área de uso (si procede) en relación con la propuesta del solicitante</b>
Descripción del tipo de vehículo y/o el vehículo que se pretenda autorizar:	
Variantes y/o versiones previstas:	
Descripción de las tareas y actividades necesarias para desarrollarlo:	

Entidad responsable de la autorización elegida:	
Caso o casos de autorización previstos en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de nueva autorización y ampliación del área de uso, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de primera autorización y autorización de conformidad con el tipo, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Especificación del área de uso prevista:	
Especificación de las condiciones de uso del vehículo previstas y de otras limitaciones identificadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Planificación, por parte del solicitante, en el proceso de autorización del vehículo, incluyendo, en su caso, la planificación que abarque los ensayos en la red:	
Identificación de la metodología para el proceso de recopilación de requisitos de conformidad con el artículo 13 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Lista de las normas y los requisitos identificados que sean de aplicación de conformidad con los artículos 17 y 18 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Lista de las evaluaciones de la conformidad identificadas en virtud del artículo 21 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, incluidos los módulos que deben aplicarse y el uso de declaraciones de verificación intermedia («DVI») (cuando proceda):	
Descripción de las disposiciones prácticas para utilizar el vehículo en ensayos en la red (cuando proceda):	
Lista del contenido de la documentación que prevé presentar el solicitante a la entidad responsable de la autorización y a las ANS competentes para el área de uso en relación con la autorización de tipo del vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo:	
Propuesta relativa a las lenguas que se emplearán en el proceso de autorización de vehículos en virtud del artículo 10 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	

Descripción de la organización del solicitante respecto de su parte del proceso de autorización de vehículos, incluyendo, pero sin circunscribirse a ello, la información de contacto del solicitante, las personas de contacto, las solicitudes para establecer la coordinación y las reuniones con la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso:	
<b>5. ANEXOS</b>	
Anexo 1	
Anexo 2	
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	
Por las razones previamente expuestas, en opinión de los firmantes, la solicitud de compromiso previo presentada por el solicitante propone un enfoque satisfactorio/insatisfactorio para la solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo.	
<b>Información:</b>	
1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión: <i>«El plazo desde la emisión de la opinión motivada a que se refiere el artículo 24, apartado 2, hasta la presentación por parte del solicitante de la solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado del vehículo no deberá ser superior a 84 meses».</i>	
2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión: <i>«En caso de que se produzcan modificaciones que afecten al expediente de compromiso previo que sean pertinentes para la referencia del compromiso previo, el solicitante deberá enviar una solicitud modificada y actualizada de compromiso previo teniendo en cuenta solamente las modificaciones y las interfaces con las partes no modificadas».</i>	
<b>Fecha:</b>	
Signatario autorizado de la entidad responsable de la autorización <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-left: 40px;">                     Agencia Ferroviaria de la Unión Europea o autoridad nacional de seguridad                 </div>	
Signatario autorizado de la autoridad nacional de seguridad para el área de uso (si procede) <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-left: 40px;">                     Área de uso                 </div>	
Signatario autorizado de la autoridad nacional de seguridad para el área de uso (si procede) <div style="border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-left: 40px;">                     Área de uso                 </div>	

Anexo IX. Plantilla de modelo para el expediente de evaluación previsto en el artículo 39, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y las comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización en relación con las evaluaciones realizadas por las ANS competentes para el área de uso, tal como se regulan en el artículo 43 de dicho Reglamento

**EXPEDIENTE DE EVALUACIÓN DE LA ENTIDAD RESPONSABLE DE LA AUTORIZACIÓN PREVISTO EN EL ARTÍCULO 39, APARTADO 5, DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN Y COMPROBACIONES QUE DEBE LLEVAR A CABO LA ENTIDAD RESPONSABLE DE LA AUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON LAS EVALUACIONES REALIZADAS POR LAS ANS COMPETENTES PARA EL ÁREA DE USO, TAL COMO SE REGULAN EN EL ARTÍCULO 43 DE DICHO REGLAMENTO**

Evaluación de la solicitud de una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de vehículos, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión

**1. INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD**

Identificador de la solicitud:	
Indicación de la referencia del compromiso previo (si procede):	
Fecha de acuse de recibo de la solicitud [artículo 33 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:	
Fecha de recepción de la solicitud [artículo 2, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:	
Fecha para la comunicación de que la solicitud está completa:	
Fecha para la presentación por el solicitante de la información que falte en caso de solicitud incompleta:	
Entidad responsable de la autorización:	
ANS competentes para el área de uso (si procede):	
Tipo de solicitud:	
Autorización de tipo de vehículo:	
Variantes de tipo de vehículo (si procede):	
Versiones de tipo de vehículo (si procede):	
Autorización de puesta en el mercado del vehículo:	
Vehículo único:	
Serie de vehículos:	
Caso o casos de autorización previstos en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de nueva autorización y ampliación del área de uso, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	

Solicitud combinada de primera autorización y autorización de conformidad con el tipo, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
<b>2. SOLICITANTE</b>	
Denominación jurídica:	
Nombre del solicitante:	
<b>3. EVALUACIÓN REALIZADA EN VIRTUD DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 39, APARTADO 5, DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN</b>	
Declaración sobre el resultado de la evaluación para el área de uso de que se trate (resultado negativo o positivo):	
Condiciones de uso y otras limitaciones (si procede):	
Resumen de las evaluaciones realizadas:	
Informe del registro de cuestiones en relación con el área de uso afectada:	Anexo 1
Lista de comprobación cumplimentada que demuestre la evaluación de los aspectos especificados en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	Anexo 2
Lista de comprobación cumplimentada que demuestre la evaluación de los aspectos especificados en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión (si procede):	
Registro de las comprobaciones de la información pertinente que se haya registrado conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión (si procede):	
<b>4. COMPROBACIONES QUE DEBE LLEVAR A CABO LA ENTIDAD RESPONSABLE DE LA AUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON LAS EVALUACIONES REALIZADAS POR LAS ANS COMPETENTES PARA EL ÁREA DE USO, TAL COMO SE REGULAN EN EL ARTÍCULO 43 DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN (SI PROCEDE)</b>	
Comprobar que las evaluaciones de las ANS competentes para el área de uso sean coherentes entre sí en lo relativo a los resultados de las evaluaciones a que se hace referencia en el artículo 40, apartado 6, letra a):	
En caso de evaluaciones incoherentes de las ANS para el área de uso, resultado de la investigación prevista en el artículo 43, apartado 3, del	

Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Comprobar que se hayan cumplimentado íntegramente las listas de comprobación a que se hace referencia en el artículo 40, apartado 6, letra d):	
Comprobar que se hayan cerrado todas las cuestiones pertinentes:	
En caso de listas de comprobación incompletas y/o cuestiones que no se hayan cerrado, resultado de la investigación prevista en el artículo 43, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
En caso de desacuerdo entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso, resultado del procedimiento de arbitraje contemplado en el artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797.	
<b>5. ANEXOS</b>	
Anexo 1	Informe del registro de cuestiones en relación con el área de uso afectada
Anexo 2	Lista de comprobación cumplimentada que demuestre la evaluación de los aspectos especificados en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	
Fecha:	
	Signatario autorizado de la entidad responsable de la autorización <i>Agencia Ferroviaria de la Unión Europea o autoridad nacional de seguridad</i>

Anexo X. Plantilla modelo para el expediente de evaluación previsto en el artículo 40, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión

<b>EXPEDIENTE DE EVALUACIÓN DE LAS ANS PARA EL ÁREA DE USO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 40, APARTADO 6, DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN</b>	
Evaluación de la solicitud de una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de vehículos, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión	
<b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD</b>	
Identificador de la solicitud:	
Indicación de la referencia del compromiso previo (si procede):	
Fecha de acuse de recibo de la solicitud [artículo 33 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:	
Fecha de recepción de la solicitud [artículo 2, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:	
Fecha para la comunicación de que la solicitud está completa:	
Fecha para la presentación por el solicitante de la información que falte en caso de solicitud incompleta:	
Entidad responsable de la autorización:	
ANS competentes para el área de uso (si procede):	
Tipo de solicitud:	
Autorización de tipo de vehículo:	
Variantes de tipo de vehículo (si procede):	
Versiones de tipo de vehículo (si procede):	
Autorización de puesta en el mercado del vehículo:	
Vehículo único:	
Serie de vehículos:	
Caso o casos de autorización previstos en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de nueva autorización y ampliación del área de uso, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de primera autorización y autorización de conformidad con el tipo, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
<b>2. SOLICITANTE</b>	

Denominación jurídica:	
Nombre del solicitante:	
<b>3. EVALUACIÓN</b>	
Declaración sobre el resultado de la evaluación para el área de uso de que se trate (resultado negativo o positivo):	
Condiciones de uso y otras limitaciones (si procede):	
Resumen de las evaluaciones realizadas:	
Informe del registro de cuestiones en relación con el área de uso afectada:	Anexo 1
Lista de comprobación cumplimentada que demuestre la evaluación de los aspectos especificados en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	Anexo 2
Registro de las comprobaciones de la información pertinente que se haya registrado conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución 2018/545 de la Comisión:	
<b>4. ANEXOS</b>	
Anexo 1	Informe del registro de cuestiones en relación con el área de uso afectada
Anexo 2	Lista de comprobación cumplimentada que demuestre la evaluación de los aspectos especificados en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	
Fecha:	Signatario autorizado de la ANS para el área de uso <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Área de uso</div>

Anexo XI. Plantilla modelo para el expediente de evaluación relativo a la conclusión de la evaluación de la solicitud previsto en el artículo 45, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión

<b>EXPEDIENTE DE EVALUACIÓN RELATIVO A LA CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD PREVISTO EN EL ARTÍCULO 45, APARTADO 4, DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN</b>							
<p>Conclusión de la evaluación de la solicitud de una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de vehículos por la entidad responsable de la autorización, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión</p>							
<p><b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD</b></p>							
Identificador de la solicitud:							
Indicación de la referencia del compromiso previo (si procede):							
Fecha de acuse de recibo de la solicitud [artículo 33 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:							
Fecha de recepción de la solicitud [artículo 2, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:							
Fecha para la comunicación de que la solicitud está completa:							
Fecha para la presentación por el solicitante de la información que falte en caso de solicitud incompleta:							
Entidad responsable de la autorización:							
ANS competentes para el área de uso (si procede):							
Tipo de solicitud:							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 150px;">Autorización de tipo de vehículo:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>    Variantes de tipo de vehículo (si procede):</td> <td></td> </tr> <tr> <td>    Versiones de tipo de vehículo (si procede):</td> <td></td> </tr> </table>	Autorización de tipo de vehículo:		Variantes de tipo de vehículo (si procede):		Versiones de tipo de vehículo (si procede):		
Autorización de tipo de vehículo:							
Variantes de tipo de vehículo (si procede):							
Versiones de tipo de vehículo (si procede):							
Autorización de puesta en el mercado del vehículo:							
Vehículo único:							
Serie de vehículos:							
Caso o casos de autorización previstos en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:							
Solicitud combinada de nueva autorización y ampliación del área de uso, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:							
Solicitud combinada de primera autorización y autorización de conformidad con el tipo, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:							

<b>2. SOLICITANTE</b>	
Denominación jurídica:	
Nombre del solicitante:	
<b>3. COMPROBACIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD PREVISTA EN EL ARTÍCULO 45, APARTADO 1, DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN .../... DE LA COMISIÓN</b>	
Se han aplicado correctamente las diferentes fases del proceso de evaluación de la solicitud:	
Se dispone de pruebas suficientes para demostrar que han sido evaluados todos los aspectos pertinentes de la solicitud:	
Se han recibido del solicitante respuestas escritas a las cuestiones de los tipos 3 y 4, así como a las solicitudes de información complementaria:	
Todas las cuestiones de los tipos 3 y 4 se han resuelto o bien no se han resuelto, junto con los motivos claramente justificados:	
Las evaluaciones y las decisiones adoptadas están justificadas documentalmente, son imparciales y coherentes:	
Las conclusiones se basan en los expedientes de evaluación y reflejan la evaluación en su conjunto:	
<b>4. MOTIVOS DE LA CONCLUSIÓN JUSTIFICADOS</b>	
Confirmación de la correcta aplicación del artículo 45, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, acompañada de los comentarios oportunos:	
Conclusión de que el proceso de evaluación de la solicitud no se ha aplicado correctamente, incluyendo unos motivos claros y concretos para llegar a dicha conclusión:	
<b>5. ANEXOS</b>	
Anexo 1	
Anexo 2	
Anexo 3	
Fecha:	
	Signatario autorizado de la entidad responsable de la autorización Agencia Ferroviaria de la Unión Europea o autoridad nacional de seguridad

Anexo XII. Plantilla modelo para la decisión sobre la expedición de la autorización o de denegación de la solicitud contemplada en el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión

<b>DECISIÓN SOBRE LA EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN O DE DENEGACIÓN DE LA SOLICITUD CONTEMPLADA EN EL ARTÍCULO 46 DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN</b>	
Decisión de la entidad responsable de la autorización sobre la expedición de la autorización o de denegación de la solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de vehículos, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión	
<b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD</b>	
Identificador de la solicitud:	
Fecha de acuse de recibo de la solicitud [artículo 33 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:	
Fecha de recepción de la solicitud [artículo 2, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]:	
Fecha para la comunicación de que la solicitud está completa:	
Fecha para la presentación por el solicitante de la información que falte en caso de solicitud incompleta:	
Fecha para la finalización de la evaluación:	
Entidad responsable de la autorización:	
ANS competentes para el área de uso (si procede):	
Tipo de solicitud:	
Autorización de tipo de vehículo:	
Variantes de tipo de vehículo (si procede):	
Versiones de tipo de vehículo (si procede):	
Autorización de puesta en el mercado del vehículo:	
Vehículo único:	
Serie de vehículos:	
Caso o casos de autorización previstos en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de nueva autorización y ampliación del área de uso, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	
Solicitud combinada de primera autorización y autorización de conformidad con el tipo, tal como se prevé en el artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	

<b>2. SOLICITANTE</b>	
Denominación jurídica:	
Nombre del solicitante:	
<b>3. DECISIÓN SOBRE LA EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN O DE DENEGACIÓN DE LA SOLICITUD CONTEMPLADA EN EL ARTÍCULO 46 DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN</b>	
Motivos justificados de la decisión, tal como se prevén en el artículo 45, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	Anexo 1
¿La evaluación de los aspectos enumerados en el anexo II, y en su caso en el anexo III, permite obtener una garantía razonable de que el solicitante y los agentes que apoyan al solicitante han cumplido sus responsabilidades en la medida de lo necesario, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión?:	
Cualesquiera condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones:	
Declaración con los motivos de la decisión:	
Posibilidad y medios de recurrir la decisión y plazos pertinentes:	Anexo 2
<b>4. CONCLUSIÓN</b>	
Decisión de expedir la autorización:	
Decisión de denegar la solicitud:	
<b>5. ANEXOS</b>	
Anexo 1	Expediente de evaluación relativo a la conclusión de la evaluación de la solicitud previsto en el artículo 45, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión
Anexo 2	Procedimiento de recurso
Anexo 3	
Fecha:	
Signatario autorizado de la entidad responsable de la autorización Agencia Ferroviaria de la Unión Europea o autoridad nacional de seguridad	

Anexo XIII. Lista de contenidos de la notificación contemplada en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión

«(R)» significa información cuya presentación por la entidad gestora de la modificación se recomienda.

«(O)» significa otra información que también puede presentar la entidad gestora de la modificación.

**(1) Tipo de notificación (R):**

- (a) Vehículo único; o
- (b) Serie de vehículos

**(2) Área de uso (R):**

- (a) Estados miembros
- (b) Redes (por Estado miembro)
- (c) Estaciones de Estados miembros vecinos cuyas redes tengan características similares, cuando esas estaciones estén cerca de la frontera, tal como se especifica en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797 (si procede)
- (d) Red de la UE en su totalidad

**(3) Entidad responsable de la autorización a la que debe realizarse la notificación (R):**

- (a) La Agencia; o
- (b) La autoridad nacional de seguridad del Estado miembro [aplicable únicamente en el caso de un área de uso limitada a un Estado miembro y solicitada por el solicitante, tal como se especifica en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797]

**(4) Información sobre la entidad gestora de la modificación (R):**

- (a) Denominación jurídica (R)
- (b) Nombre (R)
- (c) Acrónimo (O)
- (d) Dirección postal completa (R)
- (e) Teléfono (R)
- (f) Fax (O)
- (g) Dirección de correo electrónico (R)
- (h) Sitio web (O)
- (i) Número de IVA (O)
- (j) Otra información pertinente (O)

**(5) Información de la persona de contacto (R):**

- (a) Nombre (R)
- (b) Apellidos (R)
- (c) Cargo o función (R)
- (d) Dirección postal completa (R)
- (e) Teléfono (R)
- (f) Fax (O)
- (g) Dirección de correo electrónico (R)
- (h) Lenguas que deben utilizarse: (R)

**(6) Actual titular de la autorización de tipo de vehículo (si procede) (R):**

- (a) Denominación jurídica (R)
- (b) Nombre del titular de la autorización de tipo (R)
- (c) Acrónimo (O)
- (d) Dirección postal completa (R)
- (e) Teléfono (R)
- (f) Fax (O)
- (g) Dirección de correo electrónico (R)
- (h) Sitio web (O)
- (i) Número de IVA (O)

(j) Otra información pertinente (O)

**(7) Información de los organismos de evaluación (R):**

(a) Organismo u organismos notificados:

- (1) Denominación jurídica (R)
- (2) Nombre del organismo notificado (R)
- (3) Número de identificación del organismo notificado (R)
- (4) Acrónimo (O)
- (5) Dirección postal completa (R)
- (6) Teléfono (R)
- (7) Fax (O)
- (8) Dirección de correo electrónico (R)
- (9) Sitio web (O)
- (10) Número de IVA (O)
- (11) Otra información pertinente (O)

(b) Organismo u organismos designados:

- (1) Denominación jurídica (R)
- (2) Nombre del organismo designado (R)
- (3) Acrónimo (O)
- (4) Dirección postal completa (R)
- (5) Teléfono (R)
- (6) Fax (O)
- (7) Dirección de correo electrónico (R)
- (8) Sitio web (O)
- (9) Número de IVA (O)
- (10) Otra información pertinente (O)

(c) Organismo de evaluación (MCS ER):

- (1) Denominación jurídica (R)
- (2) Nombre del organismo de evaluación (MCS ER) (R)
- (3) Acrónimo (O)
- (4) Dirección postal completa (R)
- (5) Teléfono (R)
- (6) Fax (O)
- (7) Dirección de correo electrónico (R)
- (8) Sitio web (O)
- (9) Número de IVA (O)
- (10) Otra información pertinente (O)

**(8) Descripción del tipo de vehículo (si procede) (\* especifíquese de conformidad con el anexo II de la Decisión 2011/665/UE) (R):**

- (a) Identificador de tipo\*
- (b) Versión de tipo de vehículo (si procede)
- (c) Variante de tipo de vehículo (si procede)
- (d) Fecha de registro en el RETAV\*
- (e) Denominación del tipo\*
- (f) Denominación alternativa del tipo\* (si procede)
- (g) Categoría\*
- (h) Subcategoría\*

**(9) Información sobre el vehículo o los vehículos (especifíquese de conformidad con la Decisión 2007/756/UE) (R):**

- (a) NEV

**(10) Descripción de las modificaciones en comparación con el vehículo y el tipo de vehículo autorizados (R)**

**(11) Condiciones de uso del vehículo y otras restricciones (especificárese con arreglo al anexo II de la Decisión 2011/665/UE) (R):**

- (a) Restricciones codificadas
- (b) Restricciones no codificadas

**(12) Normas de aplicación (R):**

- (a) ETI, incluida la referencia jurídica en el Diario Oficial de la Unión Europea
- (b) Cláusulas específicas de las ETI para un área de uso correspondiente a toda la red de la UE (si procede)
- (c) Especificación de la selección de los requisitos de una versión más reciente de una ETI en comparación con la ETI aplicable para la evaluación (incluidos los requisitos suprimidos) (si procede)
- (d) Normas nacionales (si procede)
- (e) Casos de no aplicación de ETI de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797 (si procede)

**(13) Confirmación y firma por la entidad gestora de la modificación (R)****(14) Anexos (R):**

- 14.1 Pruebas justificativas de la recopilación de requisitos de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión  

Si la entidad gestora de la modificación utiliza la metodología establecida en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 402/2013, las pruebas justificativas consisten en la declaración del proponente (entidad gestora de la modificación) mencionada en el artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 402/2013 y en el informe de evaluación contemplado en el artículo 15 de este Reglamento. Si se utiliza otra metodología, las pruebas exigidas son las necesarias para demostrar que ofrecen el mismo nivel de garantía que la metodología establecida en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 402/2013.
- 14.2 Cuadro de correspondencias que indique dónde puede encontrarse la información necesaria sobre los aspectos que deben evaluarse de acuerdo con el anexo XIV
- 14.3 Declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas móviles, incluidos los expedientes técnicos que las acompañan [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797]
- 14.4 Expediente que acompaña la solicitud y decisión de la anterior autorización o, si procede, referencia a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46 y a todo el expediente que acompaña la decisión archivados en la ventanilla única
- 14.5 Especificación y, en su caso, descripción de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos
- 14.6 Declaración, por la entidad gestora de la modificación, de que no se cumplen los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y de que la clasificación por la entidad gestora de la modificación conforme al artículo 15, apartado 1, letras b) o c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión es correcta
- 14.7 Pruebas de que no se cumplen los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, y de que la clasificación por la entidad gestora de la modificación conforme al artículo 15, apartado 1, letras b) o c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión es correcta
- 14.8 Decisiones pertinentes en relación con la no aplicación de las ETI con arreglo al artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797 (si procede)
- 14.9 Cuando no estén totalmente cubiertas por las ETI y/o las normas nacionales, pruebas documentales de la compatibilidad técnica del vehículo con la red del área de uso
- 14.10 Documentación sobre mantenimiento y funcionamiento (incluido el salvamento), cuando no esté incluida en el punto 14.3

Puede encontrarse más información al respecto en el anexo I [en las orientaciones sobre el anexo I («Contenido de la solicitud») del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión].

Anexo XIV. Aspectos que deben evaluarse para la notificación contemplada en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión

1. Las ETI y otras disposiciones aplicables del Derecho de la Unión identificadas por la entidad gestora de la modificación son correctas.
2. Los organismos de evaluación de la conformidad seleccionados disponen de la acreditación o el reconocimiento adecuados según proceda.
3. Casos de no aplicación de ETI de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797:
  - 3.1. Validez (tiempo y área de uso);
  - 3.2. Aplicabilidad al vehículo o los vehículos; y
  - 3.3. Coherencia con las normas identificadas y aplicadas
4. Metodología para la recopilación de requisitos:
  - 4.1. Indíquese si la metodología aplicada para la recopilación de requisitos es adecuada para los fines perseguidos, en relación con los siguientes aspectos:
    - (a) ¿Se ha utilizado una metodología normalizada/aceptada?; y
    - (b) ¿Está destinado el método a los requisitos esenciales que abarca y es adecuado a tal efecto?
  - 4.2. Si el método aplicado no cumple los requisitos anteriores, deberán comprobarse los siguientes aspectos para valorar si se han tenido suficientemente en cuenta y están cubiertos por la metodología:
    - (a) Grado de evaluación independiente aplicado
    - (b) Definición del sistema
    - (c) Determinación y clasificación de los peligros
    - (d) Principios de aceptación del riesgo
    - (e) Valoración del riesgo
    - (f) Requisitos establecidos
    - (g) Demostración del cumplimiento de los requisitos
    - (h) Gestión de los peligros (registro)
5. Pruebas suficientes de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos:
  - 5.1. Cuando se haya aplicado el proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 402/2013 como metodología para la recopilación de requisitos, deberá comprobarse lo siguiente:
    - (a) MCS para la evaluación del riesgo, declaración del proponente (entidad gestora de la modificación) [artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 402/2013] firmada por el proponente, justificando que todos los peligros identificados y sus riesgos asociados se encuentran a un nivel adecuado de control
    - (b) MCS para la evaluación del riesgo, informe de evaluación [artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013] justificando la declaración del proponente (entidad gestora de la modificación) respecto del ámbito de aplicación especificado con arreglo al artículo 13
  - 5.2. Cuando se haya aplicado una metodología distinta del proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 402/2013 como metodología para la recopilación de requisitos, deberá comprobarse lo siguiente:
    - (a) ¿Está completa la definición del sistema y es coherente con el diseño del vehículo?
    - (b) ¿Es coherente y plausible la identificación y la clasificación del peligro?
    - (c) ¿Se han gestionado y atenuado correctamente todos los riesgos?
    - (d) ¿Se han vinculado adecuadamente los requisitos derivados de la gestión del riesgo al riesgo y a las pruebas del cumplimiento de los requisitos?
    - (e) ¿Se han gestionado de forma estructurada y coherente los peligros durante el proceso?
    - (f) ¿Existe un dictamen favorable a partir de la evaluación independiente (si procede)?

6. En cuanto a las declaraciones «CE» de verificación y certificados «CE» [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797], compruébese lo siguiente:
  - 6.1. Firmas
  - 6.2. Validez
  - 6.3. Ámbito de aplicación
  - 6.4. Condiciones de uso y otras limitaciones, incumplimientos
  - 6.5. Casos de no aplicación de ETI (si procede)
  - 6.6. Inclusión de toda la legislación aplicable, incluida la legislación de ámbito no ferroviario
  - 6.7. Componentes de interoperabilidad (validez, ámbito de aplicación, condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones):
    - (a) Certificados «CE» de conformidad
    - (b) Certificados «CE» de idoneidad para el uso
7. En cuanto a los informes de los organismos de evaluación de la conformidad [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797], compruébese que:
  - 7.1. Existe coherencia con las declaraciones «CE» de verificación y los certificados «CE».
  - 7.2. Se han abarcado todas las normas aplicables.
  - 7.3. Se han identificado las desviaciones y las disconformidades (si procede) y existe congruencia con las peticiones de no aplicación.
  - 7.4. Está permitido combinar los módulos utilizados.
  - 7.5. Las condiciones de uso y otras limitaciones se han identificado adecuadamente y son coherentes con las condiciones establecidas en la notificación.
  - 7.6. Las pruebas justificativas utilizadas por los organismos de evaluación de la conformidad se corresponden con las fases de evaluación aplicables descritas en las ETI (análisis del diseño, ensayo de tipo, etc.).
8. Comprobación del análisis de la notificación en relación con los parámetros de las normas nacionales por las ANS para el área de uso:
  - 8.1. El área de uso para el Estado miembro en cuestión está correctamente especificada.
  - 8.2. Las normas y los requisitos nacionales para el área de uso que la entidad gestora de la modificación ha identificado son correctos.
  - 8.3. Los organismos de evaluación de la conformidad seleccionados disponen de la acreditación o el reconocimiento adecuados según proceda.
  - 8.4. Pruebas suficientes de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos solo para las normas nacionales en relación con el área de uso (véase el punto 5.2).
  - 8.5. Declaraciones «CE» de verificación y certificados en relación con las normas nacionales pertinentes para el área de uso (véase el punto 6).
  - 8.6. Informes de los organismos de evaluación de la conformidad en relación con las normas nacionales pertinentes para el área de uso (véase el punto 7).
  - 8.7. Condiciones de uso y otras limitaciones (véase el punto 11).
  - 8.8. Coherencia de las modificaciones con las pruebas de la aplicación de la metodología para la recopilación de requisitos, la declaración por la entidad gestora de la modificación en relación con los criterios previstos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y las pruebas de la correcta clasificación de la modificación (véase el punto 12).
9. Validez de la autorización de vehículo y de tipo de vehículo original.
10. La autorización original de vehículo y la autorización original de tipo de vehículo son válidas para el área de uso correspondiente

11. Las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones indicadas en la notificación son compatibles con las modificaciones introducidas en el vehículo, las condiciones de uso y demás limitaciones existentes, las condiciones de uso y demás limitaciones descritas en las declaraciones «CE» de verificación y los certificados «CE» y las pruebas de la recopilación de requisitos.
12. Las modificaciones en comparación con el vehículo y el tipo de vehículo autorizados se describen suficientemente y son coherentes con:
  - 12.1. Las pruebas de la aplicación de la metodología para la recopilación de requisitos
  - 12.2. La declaración, por la entidad gestora de la modificación, de que no se cumplen los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y de que la clasificación por la entidad gestora de la modificación conforme al artículo 15, apartado 1, letras b) o c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión es correcta
  - 12.3. Las pruebas de que no se cumplen los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y de que la clasificación por la entidad gestora de la modificación conforme al artículo 15, apartado 1, letras b) o c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión es correcta
13. La entidad gestora de la modificación no es la titular de la autorización de tipo de vehículo.
14. La clasificación por la entidad gestora de la modificación conforme al artículo 15, apartado 1, letras b) o c), es correcta [la modificación no cumple los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y, por tanto, no requiere una nueva autorización (véase el diagrama de flujo de la subfase 1,1, incluido en el anexo XVIII)].

WITHDRAWN

Anexo XV. Plantilla modelo para presentar la notificación, tal como se contempla en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión

<b>NOTIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES EN VIRTUD DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 16, APARTADO 4, DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN</b>	
Notificación de las modificaciones en un vehículo ya autorizado en virtud de lo dispuesto en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión	
«(R)» significa información cuya presentación por la entidad gestora de la modificación se recomienda.	
«(O)» significa otra información que también puede presentar la entidad gestora de la modificación.	
<b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA NOTIFICACIÓN</b>	
Tipo de notificación (R):	
<input type="checkbox"/>	Vehículo único
<input type="checkbox"/>	Serie de vehículos
Área de uso (R):	
Entidad responsable de la autorización a la que debe realizarse la notificación (R):	
<b>2. ENTIDAD GESTORA DE LA MODIFICACIÓN</b>	
Denominación jurídica (R):	
Nombre (R):	
Acrónimo (O):	
Dirección postal completa (R):	
Teléfono (R):	
Fax (O):	
Dirección de correo electrónico (R):	
Sitio web (O):	
Número de IVA (O):	
Otra información pertinente (O):	
Persona de contacto:	
<input type="checkbox"/>	Nombre (R):
<input type="checkbox"/>	Apellidos (R):
<input type="checkbox"/>	Cargo o función (R):
<input type="checkbox"/>	Dirección postal completa (R):
<input type="checkbox"/>	Teléfono (R):
<input type="checkbox"/>	Fax (O):
<input type="checkbox"/>	Dirección de correo electrónico (R):
<input type="checkbox"/>	Lenguas que deben utilizarse (R):
<b>3. ACTUAL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE TIPO DE VEHÍCULO (SI PROCEDE)</b>	
Denominación jurídica (R):	

Nombre del titular de la autorización de tipo (R):	
Acrónimo (O):	
Dirección postal completa (R):	
Teléfono (R):	
Fax (O):	
Dirección de correo electrónico (R):	
Sitio web (O):	
Número de IVA (O):	
Otra información pertinente (O):	
<b>4. ORGANISMO U ORGANISMOS DE EVALUACIÓN (R)</b>	
<b>4.1 ORGANISMO U ORGANISMOS NOTIFICADOS</b>	
Denominación jurídica (R):	
Nombre del organismo notificado (R):	
Número de identificación del organismo notificado (R):	
Acrónimo (O):	
Dirección postal completa (R):	
Teléfono (R):	
Fax (O):	
Dirección de correo electrónico (R):	
Sitio web (O):	
Número de IVA (O):	
Otra información pertinente (O):	
<b>4.2 ORGANISMO U ORGANISMOS DESIGNADOS</b>	
Denominación jurídica (R):	
Nombre del organismo designado (R):	
Acrónimo (O):	
Dirección postal completa (R):	
Teléfono (R):	
Fax (O):	
Dirección de correo electrónico (R):	
Sitio web (O):	
Número de IVA (O):	
Otra información pertinente (O):	
<b>4.3 ORGANISMO DE EVALUACIÓN (MCS ER)</b>	
Denominación jurídica (R):	
Nombre del organismo de evaluación (MCS ER) (R):	
Acrónimo (O):	

Dirección postal completa (R):	
Teléfono (R):	
Fax (O):	
Dirección de correo electrónico (R):	
Sitio web (O):	
Número de IVA (O):	
Otra información pertinente (O):	
<b>5. EXPEDIENTE DE NOTIFICACIÓN</b>	
Descripción del tipo de vehículo (si procede) (* especifíquese de conformidad con el anexo II de la Decisión 2011/665/UE) (R):	
Identificador de tipo*:	
Versión de tipo de vehículo (si procede):	
Variante de tipo de vehículo (si procede):	
Fecha de registro en el RETAV*:	
Denominación del tipo*:	
Denominación alternativa del tipo* (si procede):	
Categoría*:	
Subcategoría*:	
Información sobre el vehículo o los vehículos (especifíquese de conformidad con la Decisión 2007/756/UE) (R):	
NEV:	
Descripción de las modificaciones en comparación con el vehículo y el tipo de vehículo autorizados (R):	
Condiciones de uso del vehículo y otras restricciones (especifíquese con arreglo al anexo II de la Decisión 2011/665/UE) (R):	
Restricciones codificadas:	
Restricciones no codificadas:	
Normas de aplicación (R):	
ETI, incluida la referencia jurídica en el Diario Oficial de la Unión Europea	
Cláusulas específicas de las ETI para un área de uso correspondiente a toda la red de la UE (si procede)	
Especificación de la selección de los requisitos de una versión más reciente de una ETI en comparación con la ETI aplicable para la evaluación (incluidos los requisitos suprimidos) (si procede)	
Normas nacionales (si procede)	

Casos de no aplicación de ETI de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797 (si procede)	
Anexos (R):	Anexos 1-10
<b>6. ANEXOS</b>	
Anexo 1	Pruebas justificativas de la recopilación de requisitos de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión
Anexo 2	Cuadro de correspondencias que indique dónde puede encontrarse la información necesaria sobre los aspectos que deben evaluarse de acuerdo con el anexo XIV
Anexo 3	Declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas móviles, incluidos los expedientes técnicos que las acompañan [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797]
Anexo 4	Expediente que acompaña la solicitud y decisión de la anterior autorización o, si procede, referencia a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46 y a todo el expediente que acompaña la decisión archivados en la ventanilla única
Anexo 5	Especificación y, en su caso, descripción de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos
Anexo 6	Declaración, por la entidad gestora de la modificación, de que no se cumplen los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y de que la clasificación por la entidad gestora de la modificación conforme al artículo 15, apartado 1, letras b) o c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión es correcta
Anexo 7	Pruebas de que no se cumplen los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, y de que la clasificación por la entidad gestora de la modificación conforme al artículo 15, apartado 1, letras b) o c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión es correcta
Anexo 8	Decisiones pertinentes en relación con la no aplicación de las ETI con arreglo al artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797 (si procede)
Anexo 9	Cuando no estén totalmente cubiertas por las ETI y/o las normas nacionales, pruebas documentales de la compatibilidad técnica del vehículo con la red del área de uso
Anexo 10	Documentación sobre mantenimiento y funcionamiento (incluido el salvamento), cuando no esté incluida en el anexo 3
Anexo 11	
Anexo 12	
Fecha:	Signatario autorizado de la entidad gestora de la modificación

Anexo XVI. Plantilla modelo para la decisión contemplada en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión

<b>DECISIÓN MOTIVADA POR LA QUE SE EXIGE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN TRAS LA NOTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD GESTORA DE LA MODIFICACIÓN, SEGÚN SE ESTIPULA EN EL ARTÍCULO 16, APARTADO 4, DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN</b>	
<b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA NOTIFICACIÓN</b>	
Identificador de la notificación:	
Fecha de recepción de la notificación:	
Entidad responsable de la autorización:	
ANS competentes para el área de uso (si procede):	
Tipo de notificación:	
Vehículo único:	
Serie de vehículos:	
Área de uso:	
Descripción del tipo de vehículo (si procede) (* especifíquese de conformidad con el anexo II de la Decisión 2011/665/UE) (R):	
Identificador de tipo*:	
Versión de tipo de vehículo (si procede):	
Variante de tipo de vehículo (si procede):	
Fecha de registro en el RETAV*:	
Denominación del tipo*:	
Denominación alternativa del tipo* (si procede):	
Categoría*:	
Subcategoría*:	
Información sobre el vehículo o los vehículos (especifíquese de conformidad con la Decisión 2007/756/UE) (R):	
NEV:	
<b>2. ENTIDAD GESTORA DE LA MODIFICACIÓN</b>	
Denominación jurídica:	
Nombre del solicitante:	
<b>3. DECISIÓN MOTIVADA POR LA QUE SE EXIGE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN TRAS LA NOTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD GESTORA DE LA MODIFICACIÓN, SEGÚN SE ESTIPULA EN EL ARTÍCULO 16, APARTADO 4, DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN</b>	
Motivos justificados de la decisión prevista en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:	Anexo 1

¿Permite deducir la evaluación de los aspectos enumerados en el anexo 1 que la entidad gestora de la modificación ha presentado una información insuficientemente justificada, tal como se contempla en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión?:	
¿Permite deducir la evaluación de los aspectos enumerados en el anexo 1 que la entidad gestora de la modificación ha realizado una clasificación incorrecta, tal como se contempla en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión?:	
Declaración con los motivos de la decisión:	
<p style="text-align: center;"><b>4. CONCLUSIÓN</b></p>	
Decisión por la que se exige una solicitud de autorización:	
<p style="text-align: center;"><b>5. ANEXOS</b></p>	
Anexo 1	Motivos justificados de la decisión prevista en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión:
Anexo 2	
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	
Fecha:	
<p style="text-align: right;">                     Signatario autorizado de la entidad responsable de la autorización                      Agencia Ferroviaria de la Unión Europea o autoridad nacional de seguridad                 </p>	

Anexo XVII. Plantilla modelo para presentar la solicitud, tal como se contempla en el artículo 31, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión

<b>SOLICITUD EN VIRTUD DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 31, APARTADO 1, DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN</b>	
Solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de vehículos, tal como se contempla en el artículo 31, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión	
«(O)» significa información que debe presentar obligatoriamente el solicitante. «(F)» significa información cuya presentación por parte del solicitante es facultativa.	
<b>1. INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD</b>	
Tipo de solicitud (O):	
Autorización de tipo de vehículo:	
Variantes de tipo de vehículo (si procede):	
Versiones de tipo de vehículo (si procede):	
Autorización de puesta en el mercado del vehículo:	
Vehículo único:	
Serie de vehículos:	
Caso de autorización [según se estipula en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión] (O):	
Área de uso (O):	
Autoridad expedidora (O):	
Indicación de la referencia del compromiso previo (F):	
Otra información pertinente del proyecto (F):	
<b>2. SOLICITANTE</b>	
Denominación jurídica (O):	
Nombre (O):	
Acrónimo (F):	
Dirección postal completa (O):	
Teléfono (O):	
Fax (F):	
Dirección de correo electrónico (O):	
Sitio web (F):	
Número de IVA (F):	
Otra información pertinente (F):	
Persona de contacto:	
Nombre (O):	
Apellidos (O):	
Cargo o función (O):	
Dirección postal completa (O):	

Teléfono (O):	
Fax (F):	
Dirección de correo electrónico (O):	
Lenguas que deben utilizarse (O):	
<b>3. ACTUAL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE TIPO DE VEHÍCULO (NO SE APLICA EN EL CASO DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN)</b>	
Denominación jurídica (O):	
Nombre del titular de la autorización de tipo (O):	
Acrónimo (F):	
Dirección postal completa (O):	
Teléfono (O):	
Fax (F):	
Dirección de correo electrónico (O):	
Sitio web (F):	
Número de IVA (F):	
Otra información pertinente (F):	
<b>4. ORGANISMO U ORGANISMOS DE EVALUACIÓN (O)</b>	
<b>4.1 ORGANISMO U ORGANISMOS NOTIFICADOS</b>	
Denominación jurídica (O):	
Nombre del organismo notificado (O):	
Número de identificación del organismo notificado (O):	
Acrónimo (F):	
Dirección postal completa (O):	
Teléfono (O):	
Fax (F):	
Dirección de correo electrónico (O):	
Sitio web (F):	
Número de IVA (F):	
Otra información pertinente (F):	
<b>4.2 ORGANISMO U ORGANISMOS DESIGNADOS</b>	
Denominación jurídica (O):	
Nombre del organismo designado (O):	
Acrónimo (F):	
Dirección postal completa (O):	
Teléfono (O):	
Fax (F):	
Dirección de correo electrónico (O):	
Sitio web (F):	

Número de IVA (F):	
Otra información pertinente (F):	
<b>4.3 ORGANISMO DE EVALUACIÓN (MCS ER) (NO APLICABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL TIPO)</b>	
Denominación jurídica (O):	
Nombre del organismo de evaluación (MCS ER) (O):	
Acrónimo (F):	
Dirección postal completa (O):	
Teléfono (O):	
Fax (F):	
Dirección de correo electrónico (O):	
Sitio web (F):	
Número de IVA (F):	
Otra información pertinente (F):	
<b>5. EXPEDIENTE DE SOLICITUD</b>	
Descripción del tipo de vehículo (si procede) (* especifíquese de conformidad con el anexo II de la Decisión 2011/665/UE) (O):	
Identificador de tipo*:	
Versión de tipo de vehículo (si procede):	
Variante de tipo de vehículo (si procede):	
Fecha de registro en el RETAV* (no aplicable a la primera autorización):	
Denominación del tipo*:	
Denominación alternativa del tipo* (si procede):	
Categoría*:	
Subcategoría*:	
Información sobre el vehículo o los vehículos (especifíquese de conformidad con la Decisión 2007/756/UE) (O):	
NEV o números prerreservados de vehículo:	
Otras especificaciones de los vehículos cuando no se disponga de los NEV o de los números prerreservados de vehículo:	
Referencia a una autorización existente de tipo de vehículo (no aplicable en el caso de la primera autorización) (O):	
Descripción de las modificaciones en comparación con el tipo de vehículo autorizado (aplicable únicamente en caso de una nueva autorización) (O):	

Condiciones de uso del vehículo y otras restricciones (especifíquese con arreglo al anexo II de la Decisión 2011/665/UE) (R):	
Restricciones codificadas:	
Restricciones no codificadas:	
Funciones adicionales de CMS (control-mando y señalización) (O):	
Normas de aplicación (O):	
ETI, incluida la referencia jurídica en el Diario Oficial de la Unión Europea:	
Cláusulas específicas de las ETI para un área de uso correspondiente a toda la red de la UE (si procede):	
Especificación de la selección de los requisitos de una versión más reciente de una ETI en comparación con la ETI aplicable para la evaluación (incluidos los requisitos suprimidos) (si procede):	
Normas nacionales (si procede):	
Casos de no aplicación de ETI de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797 (si procede):	
Normas aplicables al área de uso ampliada:	
ETI y/o normas nacionales actualizadas (aplicable solamente a la renovación de la autorización de tipo):	
Anexos (O):	Anexos -
<b>6. ANEXOS</b>	
Anexo 1	
Anexo 2	
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	
Anexo 8	
Anexo 9	
Anexo 10	
Anexo 11	
Anexo 12	
Anexo 13	
Fecha:	

Signatario autorizado del solicitante

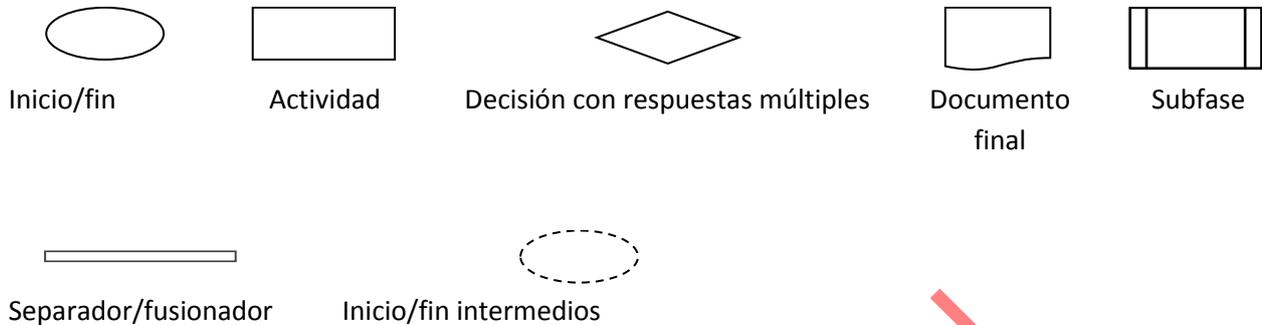
WITHDRAWN

## Anexo XVIII. Diagramas de flujo

## Lectura de los diagramas de flujo

## Símbolos

Diagrama de flujo estándar que describe el proceso de autorización, con seis símbolos del lenguaje unificado de modelado:



## Principios

- › Los símbolos están vinculados mediante flechas de dirección.
- › En el símbolo de fusión se indica si las flechas paralelas significan «Y» u «O».
- › El símbolo de separación se considera siempre «Y».
- › El diagrama de flujo comienza y termina con el mismo símbolo.
- › Una actividad es una acción que requiere el uso de un verbo, por ejemplo solicitar, proporcionar o modificar.
- › Una decisión es, a menudo, la respuesta a una pregunta. La respuesta es, con frecuencia, dicotómica (sí/no), pero también puede presentar alternativas múltiples.
- › Un documento final es el resultado de una acción y es, con frecuencia, un documento impreso o electrónico.
- › Los documentos finales se entregan al destinatario.
- › La función indicada en el diagrama de flujo corresponde al responsable de la actividad. Pueden intervenir otros actores complementarios, pero no se especifican en el diagrama de flujo.
- › Si la legislación define un plazo exacto, se indicará en la actividad, decisión o documento final en los que comience mediante: (\*).
- › A las actividades, decisiones o documentos finales se les asigna un código de colores, para indicar lo siguiente:
  - Verde = práctica recomendada
  - Morado = obligatorio según la legislación de la UE
- › Las referencias a la normativa se colocan en un cuadro amarillo junto a la actividad, la decisión o el documento final correspondientes.
- › Se utilizan las siguientes abreviaturas para las referencias a la normativa:
  - DI: Directiva (UE) 2016/797 sobre la interoperabilidad.
  - RE: Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.
  - REA: Reglamento (UE) 2016/796 de la Comisión.
  - RED: Reglamento de Ejecución (UE) AAAA/NNN de la Comisión (sobre la declaración «CE» de verificación)
  - MCS: Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión.
  - REG: Reglamento (UE) n.º 201/2011 de la Comisión.

## Lista de diagramas de flujo

Fase 1: preparación de la solicitud

Fase 1; subfase 1.1: identificación de la autorización pertinente

Fase 1; subfase 1.2: tramitación de la notificación

Fase 2: compromiso previo

Fase 3: evaluación de la conformidad

Fase 4: presentación de la solicitud

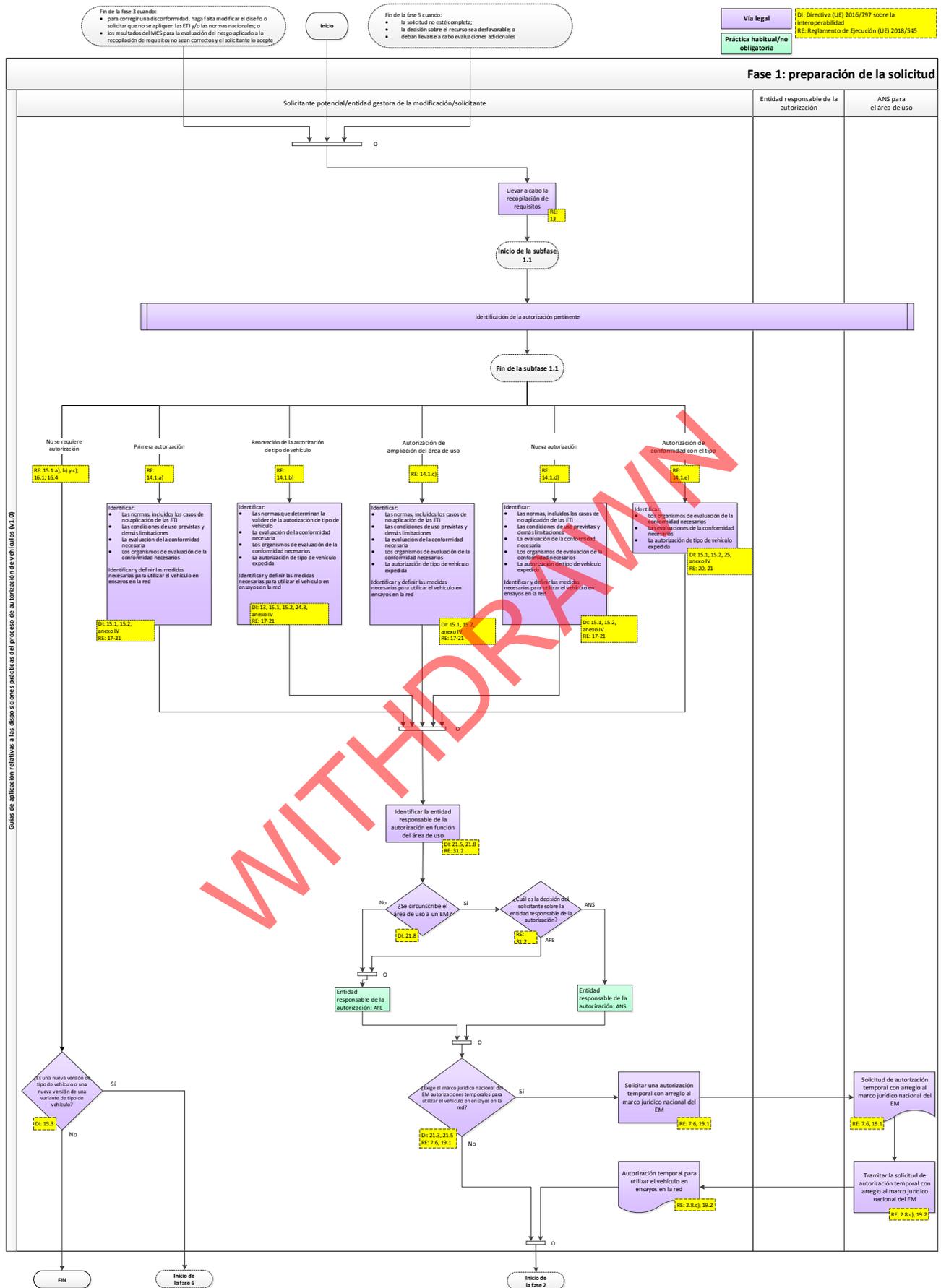
Fase 5: tramitación de la solicitud

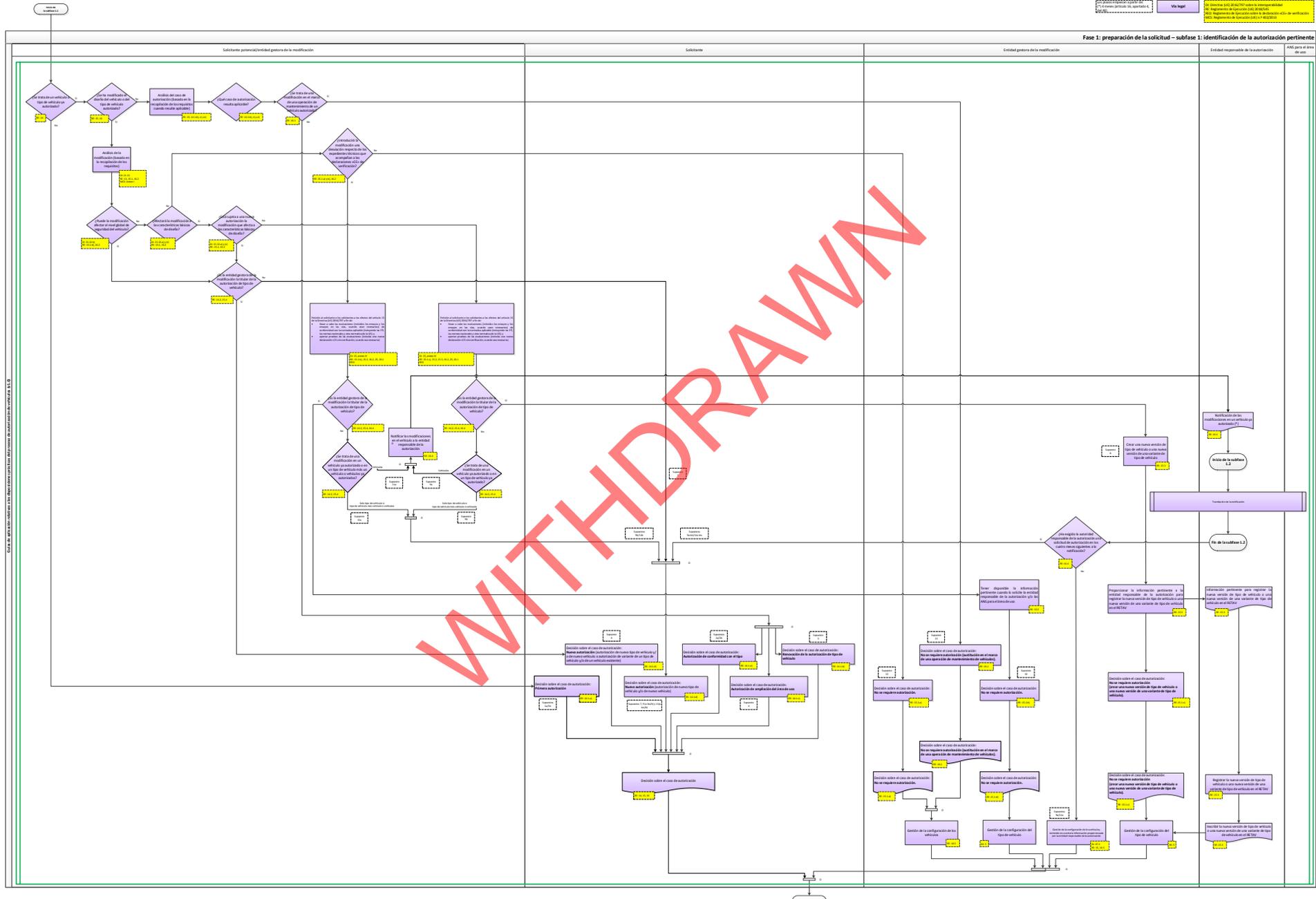
Fase 5; subfase 5.1: arbitraje

Fase 5; subfase 5.2: reconsideración y recurso

Fase 6: documentación definitiva

WITHDRAWN

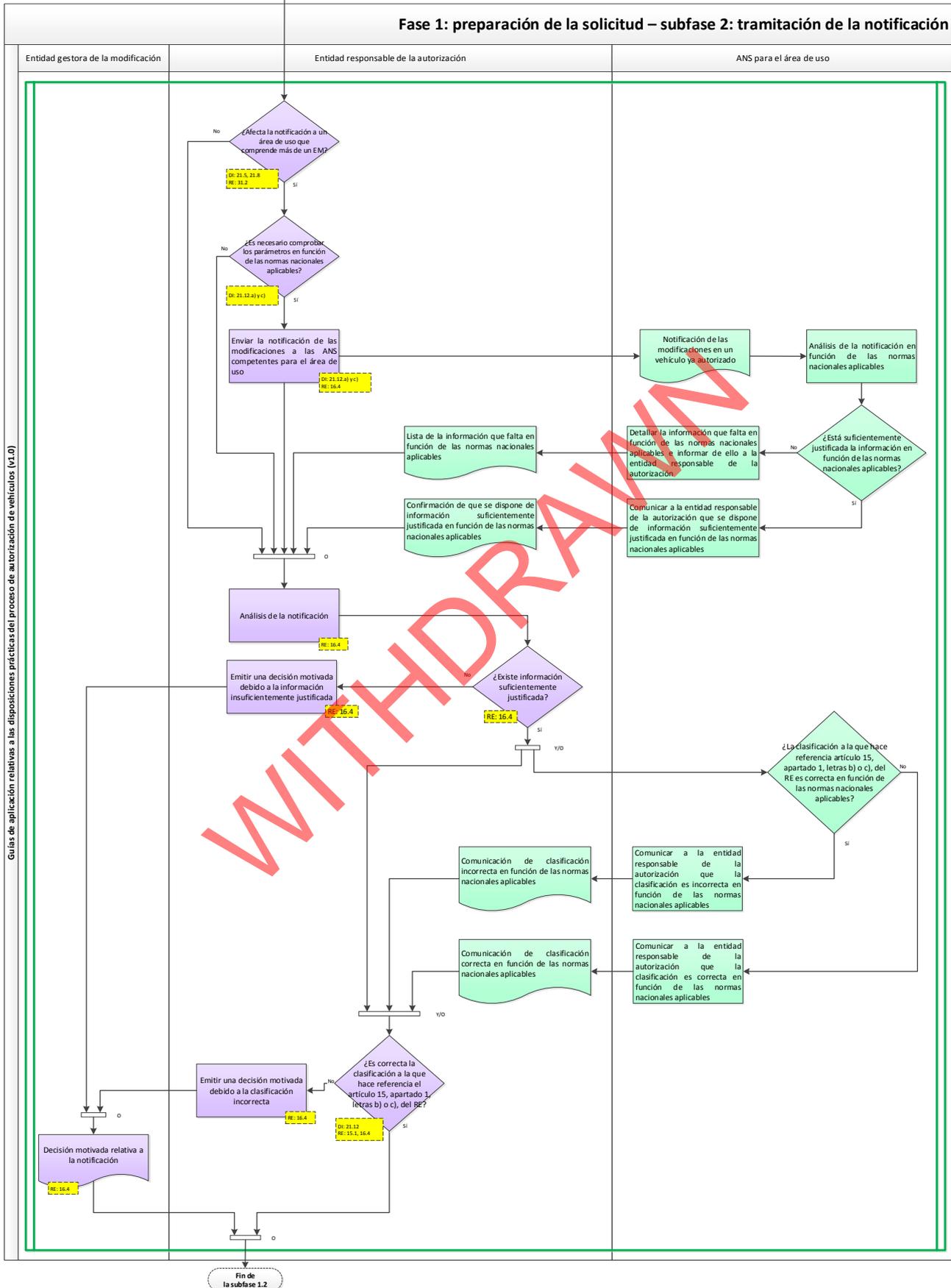


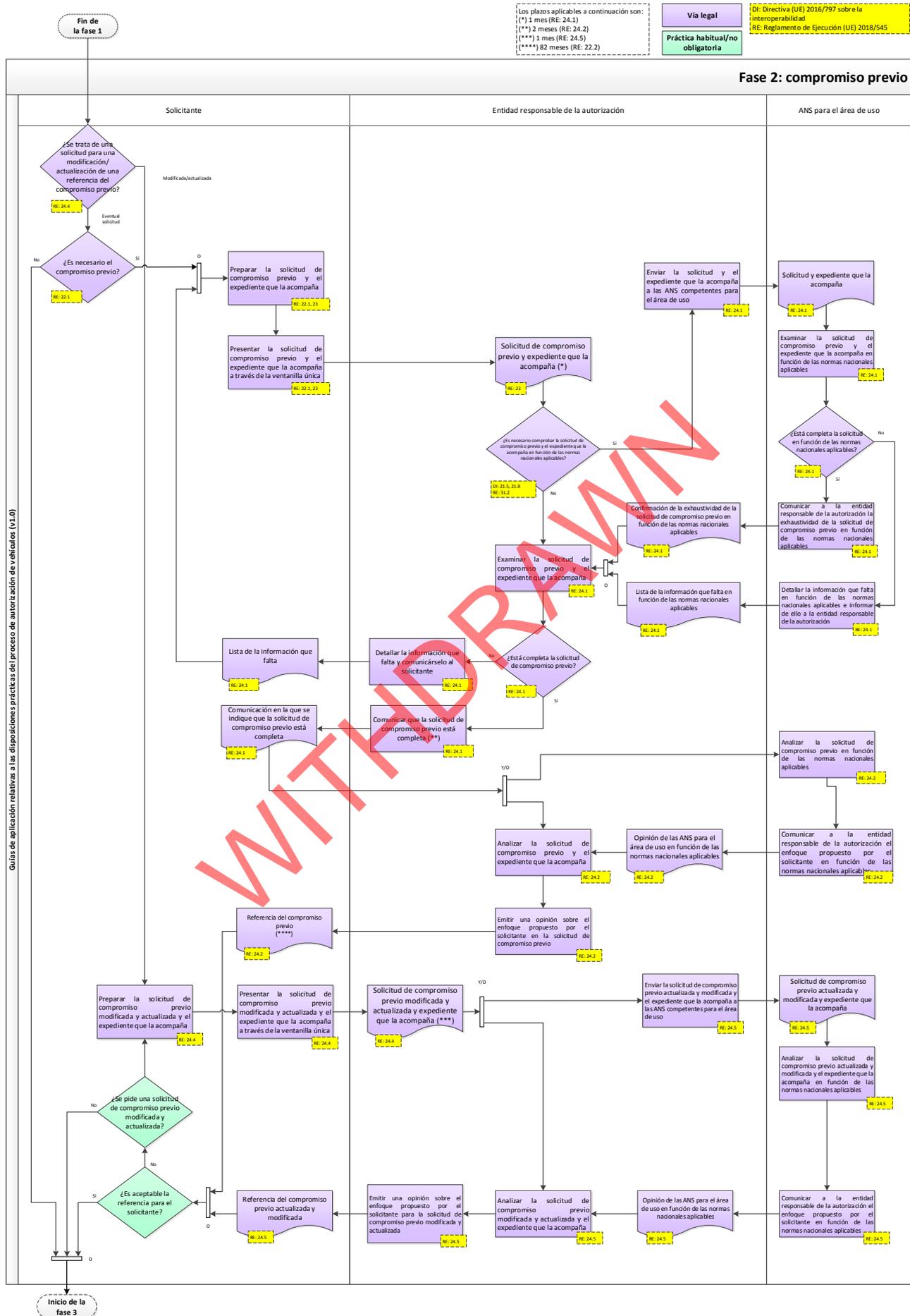


Práctica habitual/no obligatoria  
Vía legal

DI: Directiva (UE) 2016/797 sobre la interoperabilidad  
RE: Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545

Fase 1: preparación de la solicitud – subfase 2: tramitación de la notificación

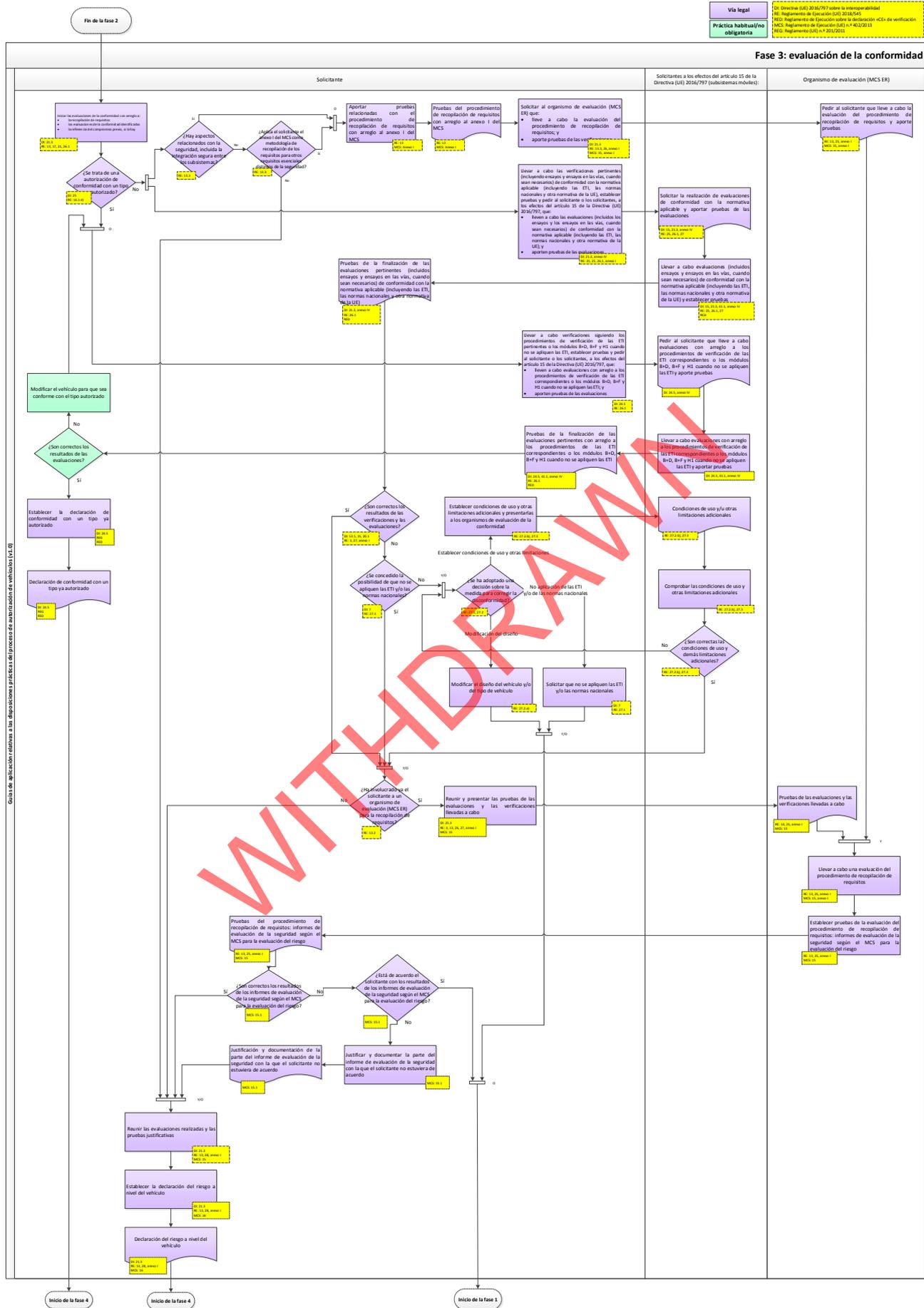


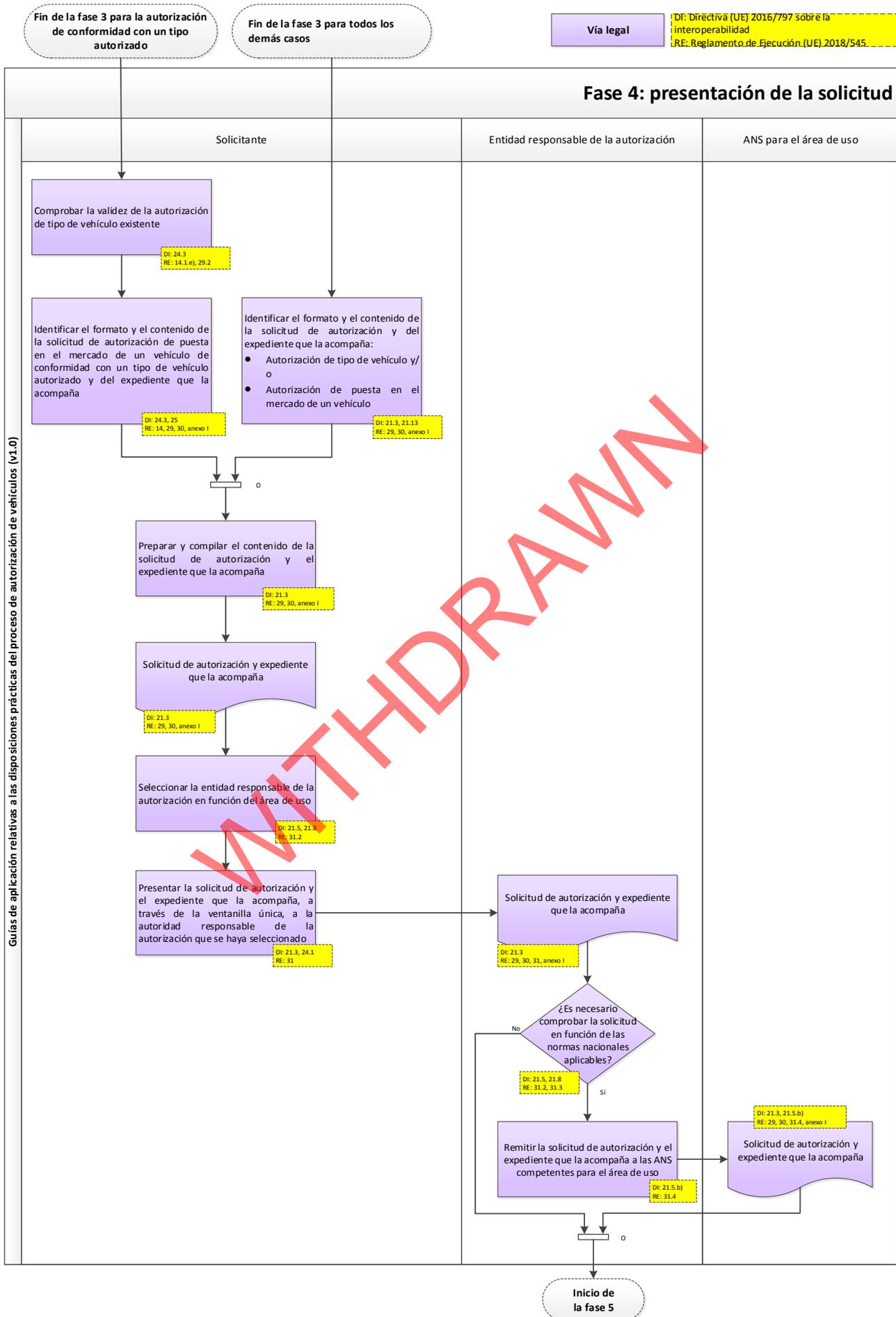


Via legal

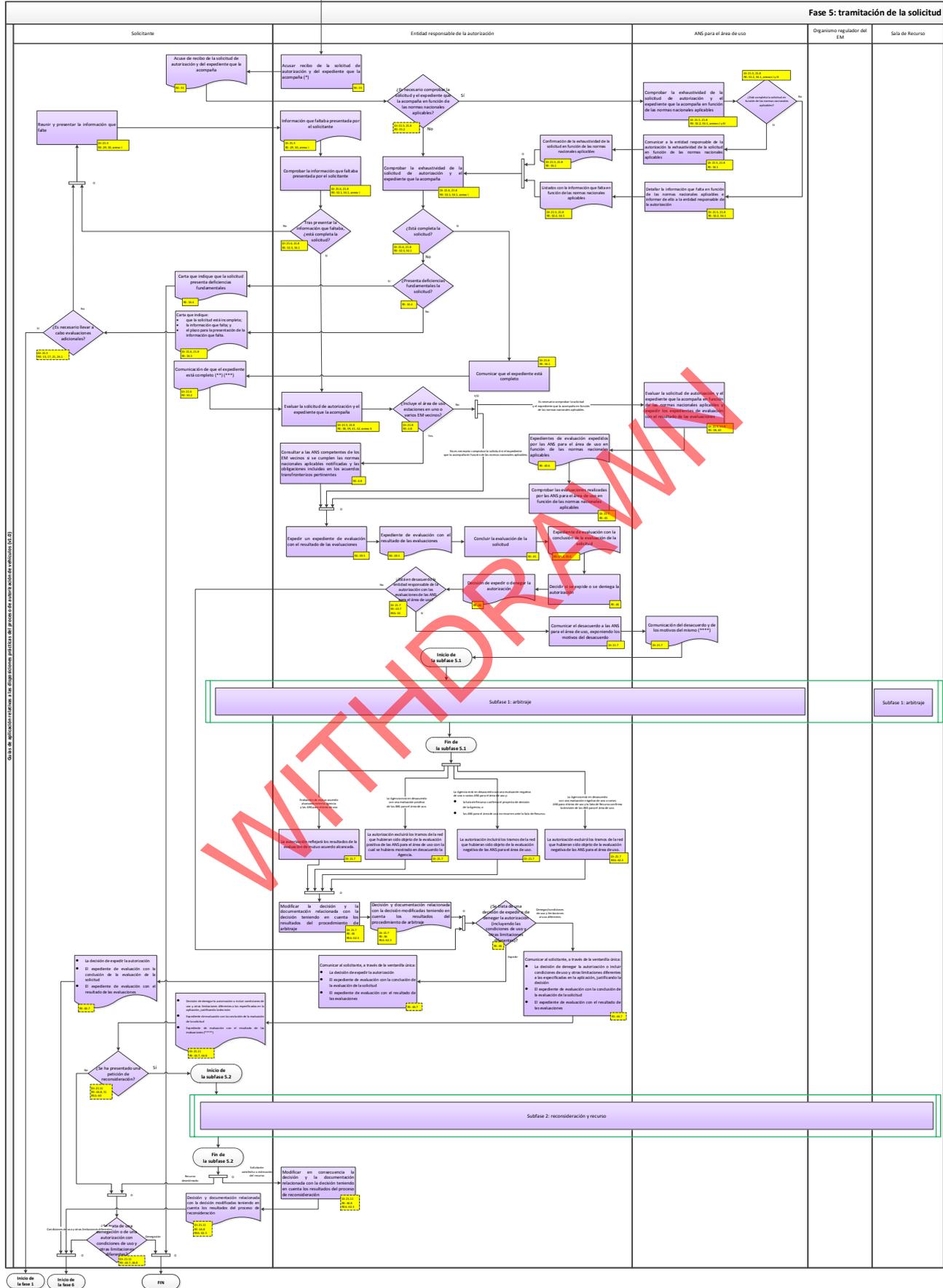
Práctica habitual/no obligatoria

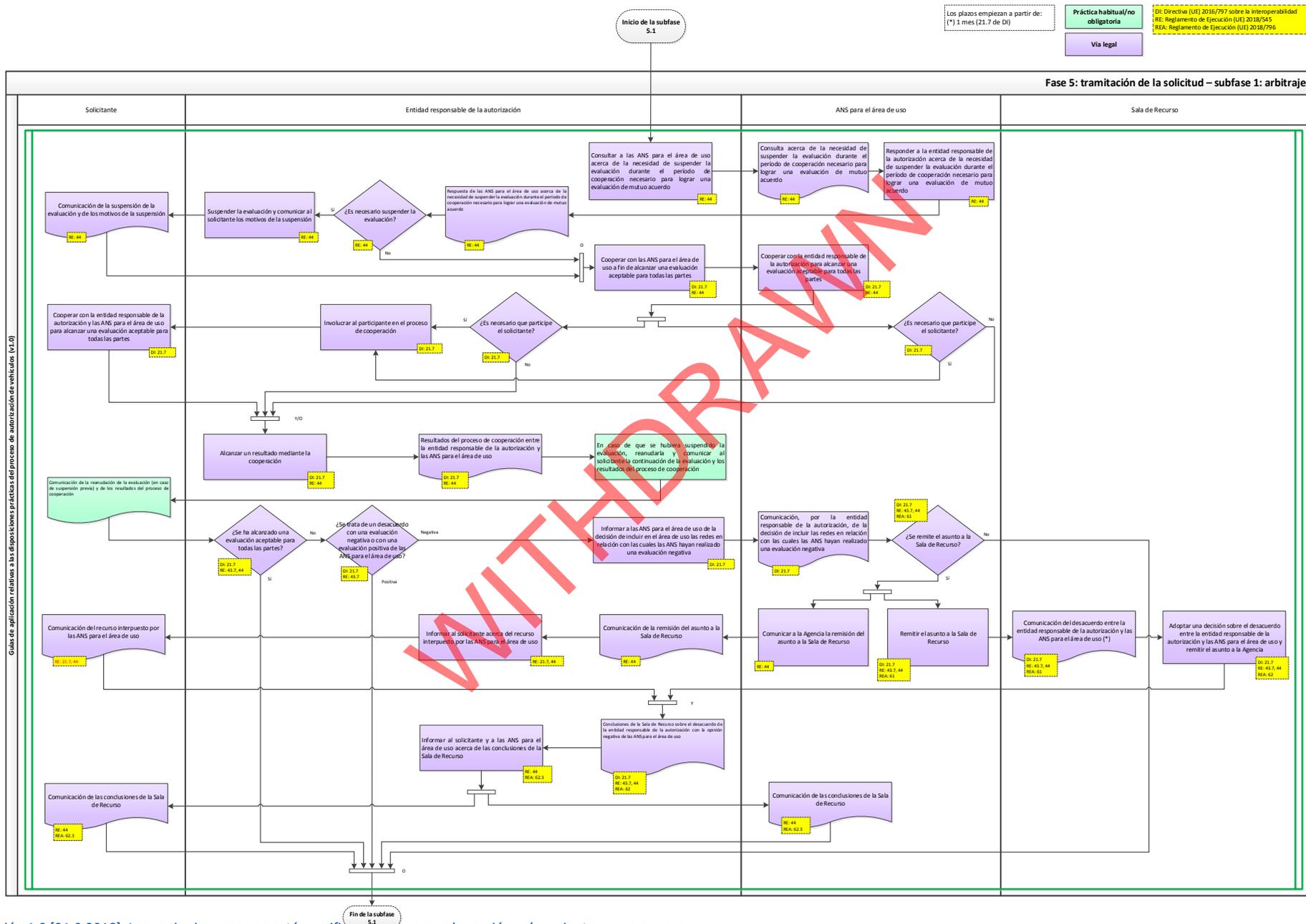
Dir. Directiva (UE) 2016/797 sobre la interoperabilidad  
 RE: Reglamento de Ejecución (UE) 2017/545  
 RE: Reglamento de Ejecución sobre la declaración «CE» de verificación  
 MCS: Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013  
 REG: Reglamento (UE) n.º 2015/2011

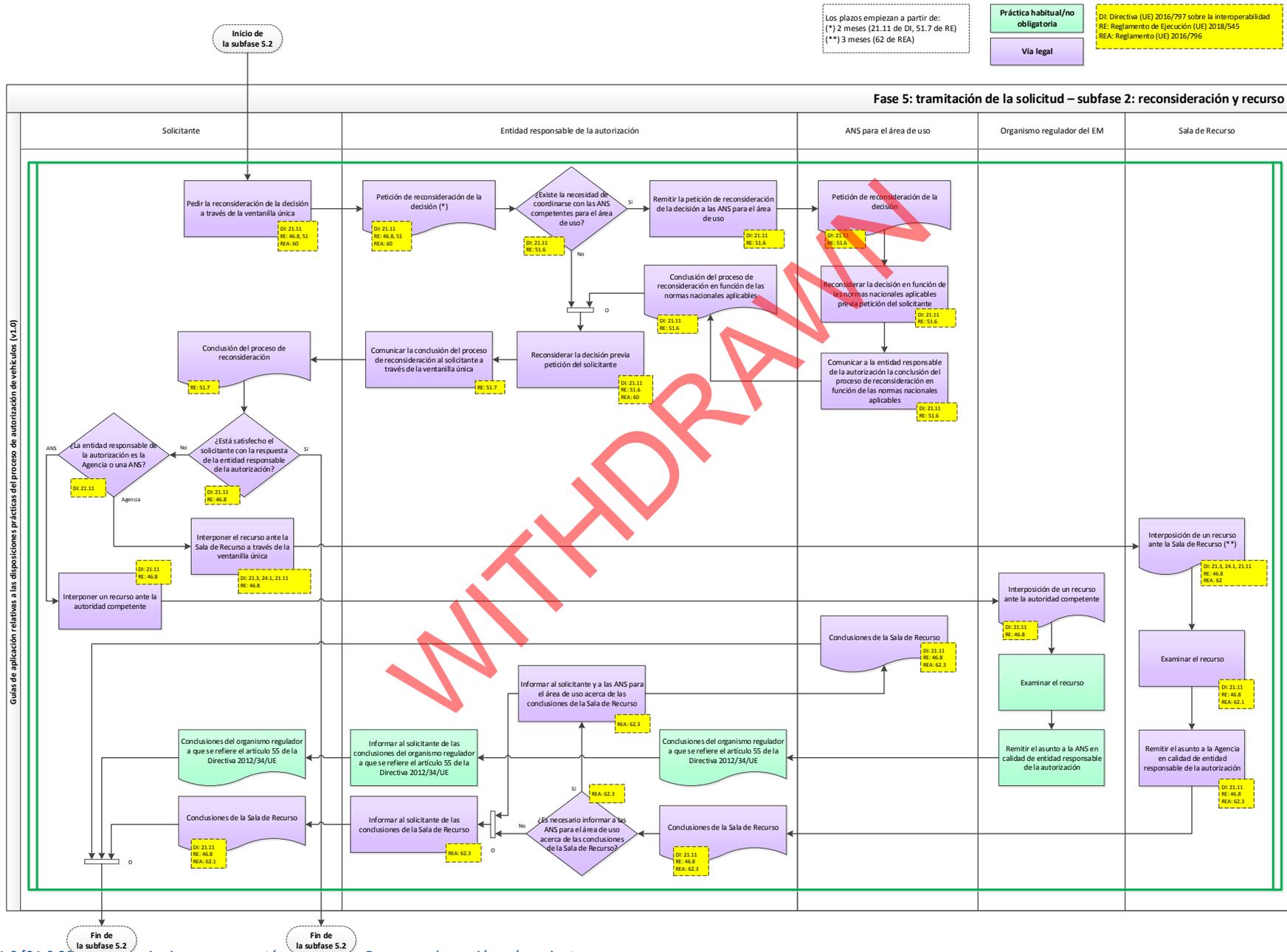


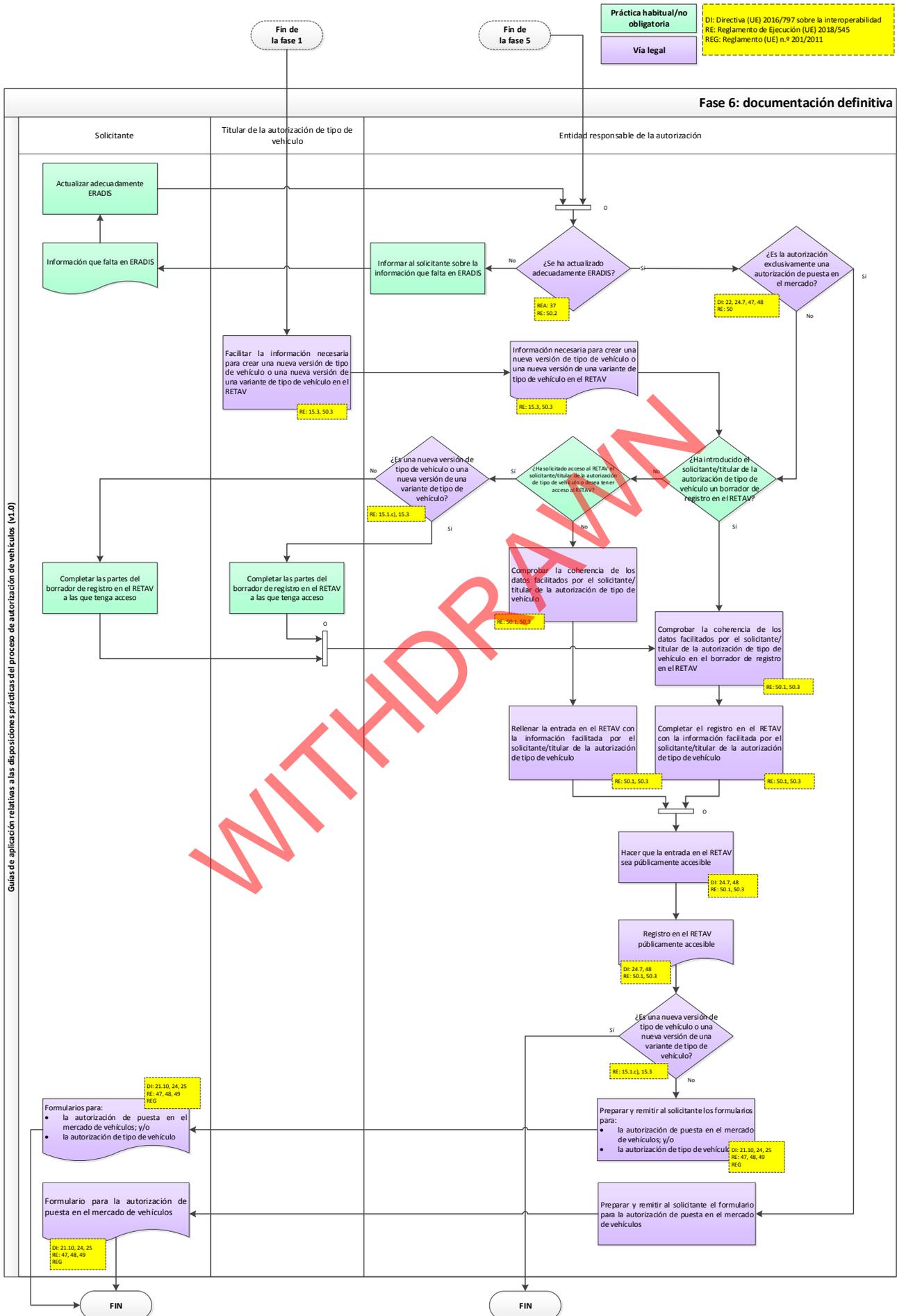


Los gráficos aplicables a continuación son:
Práctica habitual/no obligatoria
Vía legal
Directiva (UE) 2016/797 relativa a la interoperabilidad
Reglamento de Ejecución (UE) 2016/796
Reglamento de Ejecución (UE) 2016/795









Anexo XIX. Hoja de observaciones

## Revisión del documento: hoja de observaciones

*Observaciones en relación con el documento: «Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos» (v1.0) (ERA-PRG-005/02-361)*

<i>Solicitante:</i>	La Agencia
---------------------	------------

	<i>Revisor 1</i>	<i>Revisor 2</i>	<i>Revisor 3</i>	<i>Revisor 4</i>	<i>Revisor 5</i>
<i>Fecha:</i>					
<i>Nombre:</i>					
<i>Organismo:</i>					
<i>Dirección de correo electrónico:</i>					

### Historia del documento

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Observaciones</i>
1.0		

*Convenciones:*

<i>Tipo de observación</i>		<i>Respuesta del solicitante</i>	
<i>G</i>	General	<i>R</i>	Rechazada
<i>E</i>	Error	<i>A</i>	Aceptada
<i>C</i>	Comprensión	<i>D</i>	Necesidad de debate
<i>P</i>	Propuesta	<i>ANC</i>	Anotada sin necesidad de cambio

*Observaciones con motivo de la revisión (si es necesario, añadir más filas al cuadro)*

<i>N.º</i>	<i>Referencia (p. ej., art., epígrafe)</i>	<i>Tipo</i>	<i>Revisor</i>	<i>Observaciones, preguntas o propuestas del revisor</i>	<i>Respu sta</i>	<i>Propuesta de corrección o justificación de la desestimación</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						