Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B** **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)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 138 de 26.5.2016, p. 44)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Directiva (UE) 2020/700 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de mayo de 2020	L 165	27	27.5.2020
►**M2**	Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024	L 1689	1	12.7.2024

Rectificada por:

►**C1** Rectificación, DO L 48 de 11.2.2021, p. 8 (2016/797)

▼B

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)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece las condiciones que deben cumplirse para lograr la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión de modo compatible con la Directiva (UE) 2016/798 con vistas a determinar un nivel óptimo de armonización técnica, hacer posible la facilitación, mejora y desarrollo de los servicios de transporte por ferrocarril en la Unión y con terceros países y contribuir a la consecución del espacio ferroviario europeo único y a la realización progresiva del mercado interior. Dichas condiciones se refieren al proyecto, construcción, entrada en servicio, rehabilitación, renovación, explotación y mantenimiento de los elementos de dicho sistema, así como a las cualificaciones profesionales y a las condiciones de salud y seguridad aplicables al personal que contribuye a su explotación y mantenimiento.

2. La presente Directiva contempla, para cada subsistema, las disposiciones relativas a los componentes de interoperabilidad, a las interfaces y a los procedimientos, así como a las condiciones de compatibilidad global del sistema ferroviario de la Unión requeridas para conseguir su interoperabilidad.

3. La presente Directiva no se aplicará a:

a) los metros;

b) los tranvías y los sistemas ferroviarios ligeros, así como a la infraestructura utilizada exclusivamente por esos vehículos;

c) las redes separadas funcionalmente del resto del sistema ferroviario de la Unión y que se destinen con carácter exclusivo a la explotación de servicios de viajeros locales, urbanos o suburbanos, así como las empresas que exploten exclusivamente dichas redes.

4. Los Estados miembros podrán excluir del ámbito de las medidas de aplicación de la presente Directiva:

a) la infraestructura ferroviaria de propiedad privada, incluidas las vías secundarias, utilizada por su propietario o por un operador para sus respectivas actividades de transporte de mercancías o para el transporte de personas sin fines comerciales, así como los vehículos utilizados exclusivamente en esa infraestructura;

b) la infraestructura y los vehículos reservados a un uso estrictamente local, histórico o turístico;

▼B

c) 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

d) los vehículos utilizados principalmente en la infraestructura de los sistemas ferroviarios ligeros y que estén equipados con algunos componentes de los vehículos ferroviarios pesados que sean necesarios para permitir el tránsito por una sección restringida y limitada de la infraestructura ferroviaria pesada únicamente a efectos de conectividad.

5. En el caso de los trenes-tranvía que operan en el sistema ferroviario de la Unión, cuando no existan ETI aplicables a dicho trenes-tranvía se aplicará lo siguiente:

a) los Estados miembros afectados velarán por que se adopten normas nacionales u otras medidas accesibles pertinentes a fin de garantizar que dichos trenes-tranvía cumplen los requisitos esenciales pertinentes;

b) los Estados miembros podrán adoptar normas nacionales a fin de especificar el procedimiento de autorización aplicable a estos trenes-tranvía. Las autoridades que expidan la autorización del vehículo consultarán a la autoridad nacional de seguridad competente a fin de asegurarse de que el funcionamiento mixto de trenes-tranvía y vehículos ferroviarios pesados cumple todos los requisitos esenciales, así como los objetivos comunes de seguridad (en lo sucesivo, «OCS») pertinentes;

c) no obstante lo dispuesto en el artículo 21, en caso de funcionamiento transfronterizo, las autoridades competentes pertinentes cooperarán con vistas a la expedición de las autorizaciones de los vehículos.

El presente apartado no es aplicable a los vehículos excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva, de conformidad con los apartados 3 y 4.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1) «sistema ferroviario de la Unión»: los elementos recogidos en el anexo I;

2) «interoperabilidad»: la capacidad de un sistema ferroviario para permitir la circulación segura e ininterrumpida de trenes que cumplan las prestaciones requeridas;

3) «vehículo»: 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;

4) «red ferroviaria»: 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;

5) «subsistemas»: las partes estructurales o funcionales del sistema ferroviario de la Unión, tal como se indica en el anexo II;

6) «subsistema móvil»: el subsistema de material rodante y el subsistema de control-mando y señalización a bordo;

▼B

7) «componentes de interoperabilidad»: todo componente elemental, grupo de componentes, subconjunto o conjunto completo de materiales incorporados o destinados a ser incorporados en un subsistema, de los que dependa directa o indirectamente la interoperabilidad del sistema ferroviario, lo que incluye no solo objetos materiales, sino también inmateriales;

8) «producto»: producto obtenido mediante un proceso de fabricación que incluya componentes de interoperabilidad y subsistemas;

9) «requisitos esenciales»: el conjunto de condiciones descritas en el anexo III que debe satisfacer el sistema ferroviario de la Unión, los subsistemas y los componentes de la interoperabilidad, interfaces incluidas;

10) «especificación europea»: especificación que pertenece a una de las siguientes categorías:

— una especificación técnica común tal y como se define en el anexo VIII de la Directiva 2014/25/UE,

— un documento de idoneidad técnica europeo a que se refiere el artículo 60 de la Directiva 2014/25/UE, o

— una norma europea tal y como se define en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

11) «especificación técnica de interoperabilidad» (en lo sucesivo, «ETI»): especificación adoptada con arreglo a la presente Directiva de la que es objeto cada subsistema o parte de subsistema, con vistas a satisfacer los requisitos esenciales y garantizar la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión;

12) «parámetro fundamental»: toda condición reglamentaria, técnica u operativa importante desde el punto de vista de la interoperabilidad y especificada en las ETI pertinentes;

13) «caso específico»: toda parte del sistema ferroviario que requiera disposiciones particulares en las ETI, temporales o permanentes, por exigencias geográficas, topográficas, de entorno urbano o de compatibilidad con el sistema existente, en especial los casos de las líneas y redes ferroviarias aisladas del resto de la red de la Unión Europea, el gálibo, el ancho de vía o el espacio entre las vías, así como de los vehículos destinados a un uso estrictamente local, regional o histórico y de los vehículos procedentes de terceros países o con destino a los mismos;

14) «rehabilitación»: los trabajos de modificación sustancial de un subsistema o de una parte del mismo que conlleven un cambio en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación, si existe tal expediente, y que mejoren el rendimiento global del subsistema;

15) «renovación»: los trabajos importantes de sustitución de un subsistema o de una parte del mismo que no afecten al rendimiento global del subsistema;

16) «sistema ferroviario existente»: el conjunto constituido por las infraestructuras ferroviarias que comprende las líneas e instalaciones fijas de la red ferroviaria existente y los vehículos de todas las categorías y orígenes que recorran dichas infraestructuras;

17) «sustitución en el marco de una operación de mantenimiento»: la sustitución de componentes por piezas de función y prestaciones idénticas, en el marco de una operación de mantenimiento preventivo o correctivo;

▼B

18) «tren-tranvía»: un vehículo diseñado para su uso combinado en infraestructuras de sistemas ferroviarios ligeros e infraestructuras de sistemas ferroviarios pesados;

19) «entrada en servicio»: el conjunto de operaciones por las que un subsistema pasa a estar en servicio operativo;

20) «entidad contratante»: toda entidad pública o privada que encargue el proyecto y/o la construcción o la renovación o rehabilitación de un subsistema;

21) «poseedor»: la persona física o jurídica que explote un vehículo, como medio de transporte, bien sea su propietario o tenga derecho a utilizar el mismo y que esté registrada en un registro de vehículos a que se refiere el artículo 47;

22) «solicitante»: persona física o jurídica que solicita una autorización, ya sea una empresa ferroviaria, un administrador de infraestructuras o bien otras personas físicas o jurídicas, como el fabricante, el propietario o el poseedor. A efectos del artículo 15, el «solicitante» hace referencia a una entidad contratante, un fabricante o sus representantes autorizados. A efectos del artículo 19, el «solicitante» hace referencia a una persona física o jurídica que solicite a la Agencia una decisión de aprobación de las soluciones técnicas previstas para los proyectos de equipos del Sistema de Gestión del Tráfico Ferroviario Europeo (en lo sucesivo «ERTMS») en vía;

23) «proyecto en avanzado estado de desarrollo»: todo proyecto cuya fase de planificación/construcción esté tan adelantada que una modificación del pliego de prescripciones técnicas podría comprometer la viabilidad del proyecto tal como fue planeado;

24) «norma armonizada»: una norma europea tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

25) «autoridad nacional de seguridad»: una autoridad de seguridad tal como se define en el artículo 3, punto 7, de la Directiva (UE) 2016/798;

26) «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;

27) «serie»: un cierto número de vehículos idénticos de un tipo de diseño;

28) «entidad encargada del mantenimiento»: una entidad encargada del mantenimiento tal como se define en el artículo 3, punto 20, de la Directiva (UE) 2016/798;

29) «sistema ferroviario ligero»: un sistema de transporte ferroviario urbano o suburbano, con una resistencia a las colisiones de C-III o C-IV (de conformidad con EN 15227:2011) y una solidez máxima del vehículo de 800 kN (fuerza de compresión longitudinal en la zona de acoplamiento); los sistemas ferroviarios ligeros pueden disponer de carril propio o compartirlo con el resto del tráfico, y normalmente sus vehículos no son intercambiables con los del tráfico de viajeros o mercancías de larga distancia;

30) «normas nacionales»: todas las normas vinculantes adoptadas en un Estado miembro, independientemente del organismo que las haya promulgado, que contenga requisitos técnicos o sobre seguridad ferroviaria, distintos de los establecidos por las normas de la Unión o internacionales, que sean aplicables en dicho Estado miembro a las empresas ferroviarias, a los administradores de infraestructuras o a terceros;

▼B

31) «estado de funcionamiento nominal»: el modo normal de funcionamiento y las condiciones previsibles de degradación (incluido el desgaste) dentro del intervalo de valores y las condiciones de uso especificados en el expediente técnico y de mantenimiento;

32) «área de uso de un vehículo»: una o más redes dentro de un Estado miembro o de un grupo de Estados miembros en las que se prevé usar un vehículo;

33) «medio aceptable de conformidad»: dictámenes no vinculantes emitidos por la Agencia al objeto de determinar maneras de establecer la conformidad con los requisitos esenciales;

34) «medio nacional aceptable de conformidad»: dictámenes no vinculantes emitidos por Estados miembros al objeto de determinar maneras de establecer la conformidad con las normas nacionales;

35) «puesta en el mercado»: primera puesta a disposición en el mercado de la Unión, en estado de funcionamiento nominal, de un componente de interoperabilidad, de un subsistema o de un vehículo;

36) «fabricante»: persona física o jurídica que fabrica un producto en forma de componente de interoperabilidad, de subsistema o de vehículo, o que lo manda diseñar o fabricar y lo comercializa con su nombre o marca comercial;

37) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante o una entidad contratante para actuar en nombre de dicho fabricante o entidad contratante en relación con determinadas tareas;

38) «especificación técnica»: un documento que prescribe los requisitos técnicos que debe cumplir un producto, subsistema, proceso o servicio;

39) «acreditación»: el acto tal como se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;

40) «organismo nacional de acreditación»: el organismo tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;

41) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra que se han cumplido los requisitos especificados para un producto, proceso, servicio, subsistema, persona u organismo;

42) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo al que se ha notificado o designado para que se encargue de actividades de evaluación de la conformidad, tales como calibrados, pruebas, certificaciones e inspecciones; un organismo de evaluación de la conformidad se clasifica como «organismo notificado» a raíz de una notificación por un Estado miembro; un organismo de evaluación de la conformidad se clasifica como «organismo designado» a raíz de una designación por un Estado miembro;

43) «persona con discapacidad y persona con movilidad reducida»: persona con un impedimento físico, mental, intelectual o sensorial de carácter permanente o temporal que, en presencia de determinados obstáculos, puede dificultar la utilización plena y efectiva por parte de dicha persona de los medios de transporte en condiciones de igualdad con respecto a otros viajeros, o cuya movilidad en relación con dicha utilización se ha reducido por razones de edad;

▼B

44) «administrador de infraestructuras»: el administrador de infraestructuras entendido de conformidad con el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2012/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

45) «empresa ferroviaria»: empresa ferroviaria tal y como se define en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2012/34/UE, así como cualquier otra empresa pública o privada cuya actividad sea transportar mercancías o viajeros por ferrocarril, entendiéndose que la empresa consiste en proveer la tracción; se incluyen en la definición las empresas que provean exclusivamente la tracción.

Artículo 3

Requisitos esenciales

1. El sistema ferroviario de la Unión, los subsistemas y los componentes de interoperabilidad, incluidas las interfaces, deberán cumplir los requisitos esenciales que les correspondan.

2. Las especificaciones técnicas adicionales, consideradas en el artículo 60 de la Directiva 2014/25/UE y que sean necesarias para completar las especificaciones europeas o las demás normas vigentes en la Unión, no entrarán en contradicción con los requisitos esenciales.

CAPÍTULO II

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INTEROPERABILIDAD

Artículo 4

Contenido de las ETI

1. Cada uno de los subsistemas determinados en el anexo II será objeto de una ETI. Si fuera necesario, un subsistema podrá ser objeto de varias ETI y una ETI podrá abarcar varios subsistemas.

2. Los subsistemas fijos serán conformes con las ETI y las normas nacionales vigentes en el momento de la solicitud de autorización para su entrada en servicio, de conformidad con la presente Directiva y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, letra f).

Los vehículos serán conformes con las ETI y las normas nacionales vigentes en el momento de la solicitud de autorización de puesta en el mercado, de conformidad con la presente Directiva y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, letra f).

La conformidad y el cumplimiento de los subsistemas fijos y de los vehículos deberán mantenerse de forma permanente mientras estén en uso.

3. En la medida de lo necesario para lograr los objetivos de esta Directiva contemplados en el artículo 1, cada ETI:

a) indicará el ámbito de aplicación que cubre (parte de la red o de los vehículos contemplados en el anexo I; subsistema o parte de subsistema contemplados en el anexo II);

b) precisará los requisitos esenciales para el subsistema de que se trate y sus interfaces con otros subsistemas;

([1]) Directiva 2012/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, por la que se establece un espacio ferroviario europeo único (DO L 343 de 14.12.2012, p. 32).

▼B

c) definirá las especificaciones funcionales y técnicas que deben respetar el subsistema y sus interfaces respecto de otros subsistemas. Si es necesario, dichas especificaciones podrán diferir según el uso del subsistema, por ejemplo según las categorías de las líneas, nudos y/o vehículos previstos en el anexo I;

d) determinará los componentes de interoperabilidad y las interfaces que serán objeto de especificaciones europeas, incluidas las normas europeas, que son necesarias para lograr la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión;

e) indicará, en cada uno de los casos previstos, los procedimientos que deberán utilizarse para evaluar la conformidad o la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad, o bien la verificación «CE» de los subsistemas. Tales procedimientos se basarán en los módulos definidos en la Decisión 2010/713/UE de la Comisión ([1]);

f) indicará la estrategia de aplicación de la ETI. En concreto, precisará las etapas que deben franquearse, teniendo en cuenta los costes y ventajas previsibles y las consecuencias previstas para las partes interesadas afectadas para pasar de forma gradual de la situación existente a la final, en que se habrá generalizado el cumplimiento de la ETI. Cuando sea necesario aplicar la ETI de manera coordinada, como a lo largo de un corredor o entre administradores de las infraestructuras y empresas ferroviarias, la estrategia podrá incluir propuestas para su realización por fases;

g) indicará, para el personal afectado, las condiciones de cualificación profesional y de salud y seguridad en el trabajo requeridas para la explotación y el mantenimiento del subsistema de que se trate, así como para la puesta en práctica de la ETI;

h) indicará las disposiciones aplicables a los subsistemas y a los vehículos existentes, en particular en caso de rehabilitación o renovación, y, en tales casos, los trabajos de modificación que requieran una solicitud de nueva autorización;

i) indicará los parámetros de los vehículos y de los subsistemas fijos que la empresa ferroviaria deba comprobar y los procedimientos que vayan a aplicarse para comprobar tales parámetros después de la entrega de la autorización de puesta en el mercado de un vehículo y antes de la primera utilización del vehículo al objeto de garantizar la compatibilidad entre los vehículos y las rutas en las que van a operar.

4. Cada ETI se desarrollará a partir del examen del subsistema existente, fijándose un subsistema objetivo alcanzable de forma progresiva y en un plazo razonable. De este modo, la adopción de las ETI y la observancia de las mismas permitirán el logro gradual de la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión.

5. Las ETI preservarán de manera apropiada la compatibilidad del sistema ferroviario existente en cada Estado miembro. A tal fin, se podrán prever casos específicos para cada ETI, tanto para la red como para los vehículos, atendiendo, en particular, al gálibo, al ancho

([1]) Decisión 2010/713/UE 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 (DO L 319 de 4.12.2010, p. 1).

▼B

de vía o a la distancia entre vías y a los vehículos procedentes de terceros países o con destino a los mismos. Para cada caso específico, la ETI definirá las normas de desarrollo de los elementos de la misma contemplados en el apartado 3, letras c) a g).

6. Si determinados aspectos técnicos correspondientes a los requisitos esenciales no pueden ser tratados de manera explícita en una ETI, deberán señalarse claramente como puntos pendientes en un anexo a la misma.

7. Las ETI no serán obstáculo para que los Estados miembros adopten decisiones con respecto al uso de las infraestructuras para la circulación de vehículos que ellas mismas no prevean.

8. Las ETI podrán contener una referencia explícita, claramente identificada, a normas o especificaciones europeas o internacionales o a documentos técnicos publicados por la Agencia cuando ello sea estrictamente necesario para cumplir los objetivos de la presente Directiva. En tales casos, dichas normas o especificaciones (o las partes de las mismas de que se trate) o documentos técnicos deberán considerarse como anexas a la ETI en cuestión y pasarán a ser obligatorias a partir del momento en que la ETI sea aplicable. Si no existiesen tales normas o especificaciones o documentos técnicos, y en espera de su elaboración, podrá hacerse referencia a otros documentos normativos claramente identificados, fácilmente accesibles y de dominio público.

Artículo 5

Elaboración, adopción y revisión de las ETI

1. A fin de establecer los objetivos específicos de cada ETI, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 50, relativos, en particular y cuando proceda, a:

a) el ámbito técnico y geográfico de las ETI;

b) los requisitos esenciales aplicables;

c) la lista de condiciones reglamentarias, técnicas y operativas que deben armonizarse a nivel de subsistemas y de interfaces entre los subsistemas y el nivel previsto de armonización;

d) los procedimientos ferroviarios específicos que van a evaluarse para determinar la conformidad e idoneidad para el uso de componentes de interoperabilidad;

e) los procedimientos ferroviarios específicos para evaluar la verificación «CE» de los subsistemas;

f) las categorías de personal implicadas en la explotación y mantenimiento de los subsistemas correspondientes y los objetivos generales para determinar los requisitos mínimos de cualificación profesional y las condiciones de salud y seguridad para dicho personal;

g) cualquier otro elemento necesario que haya de tenerse en cuenta para garantizar la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión, de conformidad con el artículo 1, apartados 1 y 2, como la homologación de las ETI con las normas o especificaciones europeas e internacionales.

Cuando adopte estos actos delegados, la Comisión justificará la necesidad de una ETI nueva o modificada sustancialmente, incluida su repercusión en las normas y especificaciones técnicas existentes.

2. A fin de velar por la aplicación uniforme de los actos delegados mencionados en el apartado 1, la Comisión solicitará a la Agencia que elabore ETI y modificaciones a las mismas y que formule las recomendaciones pertinentes a la Comisión.

▼B

Cada proyecto de ETI se elaborará en las fases que se presentan a continuación:

a) la Agencia determinará los parámetros fundamentales para la ETI de que se trate, así como las interfaces con los demás subsistemas y cualquier otro caso específico necesario;

b) la Agencia elaborará el proyecto de ETI tomando como base los parámetros fundamentales mencionados en la letra a). En su caso, la Agencia tendrá en cuenta el progreso técnico, los trabajos de normalización ya efectuados, los grupos de trabajo ya establecidos y los trabajos de investigación reconocidos.

3. Cuando se elabore o revise cada ETI, incluidos los parámetros fundamentales, la Agencia tendrá en cuenta los costes y las ventajas previsibles de todas las soluciones técnicas consideradas, así como las interfaces entre ellas, con miras a definir y aplicar las soluciones más ventajosas. En dicha evaluación se indicará la repercusión prevista sobre todos los operadores y agentes económicos afectados y se tendrán debidamente en cuenta los requisitos de la Directiva (UE) 2016/798. Los Estados miembros participarán en dicha evaluación facilitando, cuando proceda, los datos necesarios.

4. La Agencia elaborará ETI o modificaciones de las mismas de conformidad con los artículos 5 y 19 del Reglamento (UE) 2016/796 al tiempo que se cumplen los criterios de apertura, consenso y transparencia, recogidos en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

5. El Comité contemplado en el artículo 51 (en lo sucesivo, «el Comité») será informado periódicamente de los trabajos de elaboración de las ETI. Durante dichos trabajos, para cumplir con los actos delegados a los que hace referencia el apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá imponer cualquier mandato o formular cualquier recomendación oportuna acerca de la concepción de las ETI, así como acerca de la evaluación de su rentabilidad. En particular, la Comisión podrá requerir que se estudien soluciones alternativas y que la evaluación de los costes y beneficios de dichas soluciones alternativas figuren en el informe anejo al proyecto de la ETI.

6. Cuando, por motivos de compatibilidad técnica, deban entrar en servicio simultáneamente distintos subsistemas, deberán coincidir las fechas de aplicación de las ETI pertinentes.

7. Cuando se elaboren, adopten o revisen las ETI, la Agencia tendrá en cuenta la opinión de los usuarios con respecto a las características que tengan un efecto directo sobre las condiciones de utilización de los subsistemas por dichos usuarios. Con esta finalidad, la Agencia consultará durante los trabajos de elaboración y revisión de las ETI a las asociaciones y organizaciones representativas de usuarios. Adjuntará al proyecto de ETI un informe sobre los resultados de dicha consulta.

8. De acuerdo con el artículo 7 del Reglamento (UE) 2016/796, la Comisión, con la asistencia del Comité, elaborará y actualizará periódicamente la lista de las asociaciones y organizaciones de pasajeros que deberán consultarse. Dicha lista podrá ser objeto de revisión o actualización cuando lo solicite un Estado miembro o a iniciativa de la Comisión.

9. Cuando se elaboren o revisen las ETI, la Agencia tendrá en cuenta la opinión de los interlocutores sociales con respecto a la cualificación profesional y a las condiciones de salud y seguridad en el trabajo mencionadas en el artículo 4, apartado 3, letra g). Para ello, la Agencia consultará a los interlocutores sociales antes de someter a la Comisión

▼B

recomendaciones sobre las ETI o sus modificaciones. Se consultará a los interlocutores sociales en el marco del Comité de diálogo sectorial creado de conformidad con la Decisión 98/500/CE de la Comisión ([1]). Para manifestar su parecer, los interlocutores sociales dispondrán de un plazo de tres meses desde la consulta.

10. Cuando la revisión de las ETI traiga consigo un cambio en los requisitos, la nueva versión de las ETI garantizará la compatibilidad con los subsistemas en servicio conforme a las anteriores versiones de las ETI.

11. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, ETI para aplicar los objetivos específicos establecidos en los actos delegados mencionados en el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3. Incluirán todos los elementos enumerados en el artículo 4, apartado 3, y cumplirán todos los requisitos establecidos en el artículo 4, apartados 4, 5, 6 y 8.

▼M2

12. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 1 y actos de ejecución en virtud del apartado 11 relativos a sistemas de inteligencia artificial que sean componentes de seguridad en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento.

▼B

Artículo 6

Deficiencias de las ETI

1. Si, después de su adopción se constatan deficiencias en una ETI, será modificada de acuerdo con el artículo 5, apartado 11. Si procede, la Comisión aplicará este procedimiento sin demora. Esas deficiencias incluirán casos que pudieran dar lugar a operaciones inseguras en un Estado miembro.

2. Mientras se produce la revisión de una ETI, la Comisión podrá recabar un dictamen de la Agencia. La Comisión analizará el dictamen de la Agencia e informará de sus conclusiones al Comité.

3. A petición de la Comisión, el dictamen de la Agencia contemplado en el apartado 2 constituirá un medio aceptable de comprobación de la conformidad, por lo que podrá usarse en la evaluación de proyectos, a la espera de la adopción de la ETI revisada.

4. Cualquier miembro de la red de organismos representativos contemplados en el artículo 38, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/796 podrá advertir a la Comisión de posibles deficiencias de las ETI.

([1]) Decisión 98/500/CE de la Comisión, de 20 de mayo de 1998, relativa a la creación de Comités de diálogo sectorial para promover el diálogo entre los interlocutores sociales a escala europea (DO L 225 de 12.8.1998, p. 27).

([2]) Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

▼B

Artículo 7

Casos de no aplicación de ETI

1. Los Estados miembros podrán permitir al solicitante no aplicar una o varias ETI o partes de las mismas en los casos siguientes:

a) con respecto a un proyecto de nuevo subsistema o a una parte del mismo, a la renovación o rehabilitación de un subsistema existente o de una parte del mismo o con respecto a todo elemento contemplado en el artículo 1, apartado 1, 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;

b) cuando, como consecuencia de un accidente o de una catástrofe natural, las condiciones para el restablecimiento inmediato de la red no permitan, desde el punto de vista económico o técnico, la aplicación parcial o total de las ETI pertinentes, en cuyo caso, la no aplicación de la ETI estará limitada al período anterior al restablecimiento de la red;

c) con respecto a todo proyecto relativo a la renovación, ampliación o rehabilitación de un subsistema existente o parte del mismo, cuando la aplicación de las ETI en cuestión comprometa la viabilidad económica del proyecto y/o la compatibilidad del sistema ferroviario del Estado miembro afectado, por ejemplo en relación con el gálibo, el ancho de vía o la distancia entre ejes de vías o la tensión eléctrica;

d) con respecto a vehículos procedentes de terceros países o con destino a terceros países con un ancho de vía diferente del de la red ferroviaria principal de la Unión;

e) con respecto a un proyecto de nuevo subsistema o a un proyecto de renovación o rehabilitación de un subsistema existente en el Estado miembro afectado que se realice en su mismo territorio, cuando su propia red ferroviaria se halle en un enclave distinto o esté aislada por el mar o separada a raíz de condiciones geográficas especiales de la red ferroviaria del resto de la Unión.

2. En el caso mencionado en el apartado 1, letra a), el Estado miembro afectado remitirá a la Comisión, en el plazo de un año después de la entrada en vigor de la ETI correspondiente, la lista de proyectos que se estén llevando a cabo en su territorio y que, en opinión del Estado miembro de que se trate, se encuentren en una fase avanzada de desarrollo.

3. En todos los casos a que se hace referencia en el apartado 1, letras a) y b), el Estado miembro afectado comunicará a la Comisión su decisión de no aplicar una o varias ETI o partes de ellas.

4. En todos los casos mencionados en el apartado 1, letras a), c), d) y e), del presente artículo, el Estado miembro presentará a la Comisión una solicitud de no aplicación de las ETI, o partes de ellas, junto con un expediente en que figure la justificación de la solicitud, y especificará las disposiciones alternativas que se propone aplicar en lugar de las ETI. En el caso a que se refiere el apartado 1, letra e), del presente artículo, la Comisión analizará la solicitud y decidirá si la acepta o no sobre la base de la compleción y coherencia de la información recogida en el expediente. En los casos a que se refiere el apartado 1, letras c) y d), del presente artículo, la Comisión adoptará su decisión mediante actos de ejecución teniendo en cuenta ese análisis. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.

En los casos a que se refiere el artículo 21, apartado 6, párrafo tercero, el solicitante remitirá el expediente a la Agencia. La Agencia consultará con las autoridades de seguridad competentes y dará a la Comisión su dictamen definitivo.

▼B

5. La Comisión determinará, mediante un acto de ejecución, la información que se deberá incluir en el expediente a que se refiere el apartado 4, el formato requerido de dicho expediente y el método que se usará para su transmisión. Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen al que se refiere el artículo 51, apartado 3.

6. Mientras se produce la decisión de la Comisión, el Estado miembro puede aplicar sin más demora las disposiciones alternativas a que se refiere el apartado 4.

7. La Comisión tomará su decisión en el plazo de cuatro meses siguiente a la presentación de la solicitud acompañada del expediente completo. A falta de tal decisión, la solicitud se considerará aceptada.

8. Los Estados miembros serán informados de los resultados del análisis y del procedimiento establecido en el apartado 4.

CAPÍTULO III

COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD

Artículo 8

Condiciones para la puesta en el mercado de los componentes de interoperabilidad

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que los componentes de interoperabilidad:

a) solo se pongan en el mercado si permiten la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión, de conformidad con los requisitos esenciales;

b) se utilicen en el ámbito para el que estén destinados y se instalen y mantengan adecuadamente.

El presente apartado no obstaculizará la puesta en el mercado de dichos componentes para otras aplicaciones.

2. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán o dificultarán, en su territorio y al amparo de la presente Directiva, la puesta en el mercado de componentes de interoperabilidad para su utilización en el sistema ferroviario de la Unión cuando estos cumplan con lo dispuesto en la presente Directiva. En particular, no exigirán verificaciones que ya se hayan efectuado en el marco del procedimiento que dé lugar a la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso previsto en el artículo 10.

Artículo 9

Conformidad o idoneidad para el uso

1. Los Estados miembros y la Agencia considerarán que un componente de interoperabilidad reúne los requisitos esenciales si cumple las condiciones establecidas en las ETI correspondientes o en las especificaciones europeas correspondientes desarrolladas con objeto de cumplir dichas condiciones. En la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso se certificará que los componentes de interoperabilidad han sido sometidos a los procedimientos establecidos en la ETI correspondiente destinados a evaluar la conformidad o la idoneidad para el uso.

2. Cuando la ETI así lo precise, la declaración «CE» se acompañará de:

a) un certificado, expedido por uno o varios organismos notificados, de la conformidad intrínseca de un componente de interoperabilidad, considerado aisladamente, con las especificaciones técnicas a las que debe ajustarse;

b) un certificado, expedido por uno o varios organismos notificados, de la idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad, considerado en su entorno ferroviario, en particular en caso de que se vean afectados requisitos funcionales.

▼B

3. La declaración «CE» estará fechada y firmada por el fabricante o su representante autorizado.

4. Mediante actos de ejecución, la Comisión establecerá la plantilla de la declaración «CE» de conformidad o idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad y la lista de documentos que la acompañen. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.

5. Las piezas de repuesto de los subsistemas que estén ya en servicio cuando la ETI correspondiente entre en vigor podrán ser instaladas en dichos subsistemas sin someterse al apartado 1.

6. Las ETI podrán establecer un período transitorio para los productos ferroviarios identificados por estas ETI como componentes de interoperabilidad que ya estén en el mercado en el momento de la entrada en vigor de las ETI. Dichos componentes deberán cumplir con el artículo 8, apartado 1.

Artículo 10

Procedimiento para la utilización de la declaración «CE» de conformidad e idoneidad para el uso

1. Para expedir la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad, el fabricante, o su representante autorizado deberá aplicar las disposiciones previstas en las ETI respectivas.

2. Cuando la ETI correspondiente lo requiera, la evaluación de la conformidad o de la idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad será tramitada por el organismo notificado ante el cual el fabricante, o su representante autorizado hayan presentado la solicitud de dicha evaluación.

3. Si los componentes de interoperabilidad son objeto de otros actos jurídicos de la Unión relativos a otras materias, la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso indicará que dichos componentes de interoperabilidad cumplen también los requisitos de tales actos jurídicos.

4. Si tanto el fabricante como su representante autorizado incumplen las obligaciones señaladas en los apartados 1 y 3, estas incumbirán a toda persona que ponga en el mercado los componentes de interoperabilidad. A efectos de la presente Directiva, las mismas obligaciones se aplicarán a cualquier persona que monte los componentes de interoperabilidad, o parte de los mismos de origen distinto, o los fabrique para su propio uso.

5. Si un Estado miembro comprueba que se ha expedido indebidamente la declaración «CE», garantizará que el componente de interoperabilidad no se ponga en el mercado. En ese caso, el fabricante o su representante autorizado tendrá la obligación de modificar el componente de interoperabilidad para que sea conforme, en las condiciones que establezca dicho Estado miembro.

Artículo 11

Incumplimiento de requisitos esenciales por parte de los componentes de interoperabilidad

1. Si un Estado miembro descubre que un componente de interoperabilidad provisto de la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso, que haya sido puesto en el mercado y se utilice para el fin a que está destinado, corre el peligro de no cumplir con los requisitos esenciales, dicho Estado miembro adoptará todas las medidas necesarias

▼B

para restringir su ámbito de aplicación, para prohibir su uso, para retirarlo del mercado o para recuperarlo. Dicho Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión, a la Agencia y a los otros Estados miembros de las medidas adoptadas e indicará las razones de su decisión, precisando, en particular, si la no conformidad se deriva de:

a) el incumplimiento de los requisitos esenciales;

b) una aplicación incorrecta de las especificaciones europeas en caso de que se invoque la aplicación de dichas especificaciones;

c) una insuficiencia de las especificaciones europeas.

2. La Agencia, previo mandato de la Comisión, comenzará el proceso de consulta con las partes sin demora y en cualquier caso en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho mandato. Si, a raíz de dicha consulta, la Agencia considera que la medida no está justificada, informará de ello inmediatamente a la Comisión, al Estado miembro que tomó la iniciativa, a otros Estados miembros y al fabricante o a su representante autorizado. Cuando la Agencia considere que la medida está justificada, informará de ello inmediatamente a los Estados miembros.

3. Cuando la decisión a que se refiere el apartado 1 se derive de una insuficiencia de las especificaciones europeas, los Estados miembros, la Comisión o la Agencia, según proceda, aplicarán una o varias de las siguientes medidas:

a) la retirada total o parcial de dichas especificaciones de las publicaciones donde estén inscritas;

b) si la especificación pertinente es una norma armonizada, la restricción o retirada de esa norma de acuerdo con el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

c) la revisión de la ETI de conformidad con el artículo 6.

4. Cuando un componente de interoperabilidad provisto de la declaración «CE» de conformidad incumpla los requisitos esenciales, el Estado miembro competente adoptará las medidas pertinentes frente a cualquier entidad que haya expedido la declaración e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

CAPÍTULO IV

SUBSISTEMAS

Artículo 12

Libre circulación de subsistemas

Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo V, los Estados miembros no prohibirán, restringirán o dificultarán en su territorio y al amparo de la presente Directiva, la construcción, la entrada en servicio y la explotación de subsistemas de carácter estructural constitutivos del sistema ferroviario de la Unión si estos cumplen los requisitos esenciales. En particular, no exigirán verificaciones que ya se hayan efectuado:

a) en el marco del procedimiento de expedición de la declaración «CE» de verificación; o

b) en otros Estados miembros, antes o después de la entrada en vigor de la presente Directiva, con el fin de comprobar el cumplimiento de requisitos idénticos en condiciones idénticas de funcionamiento.

▼B

Artículo 13

Conformidad con las ETI y con las normas nacionales

1. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad considerarán conformes con los requisitos esenciales, los subsistemas de carácter estructural constitutivos del sistema ferroviario de la Unión que, cuando proceda, estén provistos de la declaración «CE» de verificación, establecida con referencia a las ETI, de acuerdo con el artículo 15, o de la declaración de verificación establecida con referencia a las normas nacionales de acuerdo con el artículo 15, apartado 8, o de ambas.

2. Las normas nacionales para la ejecución de los requisitos esenciales y, cuando proceda, los medios nacionales aceptables de conformidad, serán de aplicación en los siguientes casos:

a) si las ETI no cubren, o no cubren totalmente, determinados aspectos de los requisitos esenciales, incluidos los puntos pendientes a que se refiere el artículo 4, apartado 6;

b) si se ha notificado la no aplicación de una o más ETI, o de partes de las mismas, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7;

c) si el caso específico precisa la aplicación de normas técnicas no recogidas en la ETI pertinente;

d) normas nacionales empleadas para especificar sistemas existentes, limitadas al objetivo de evaluar la compatibilidad técnica del vehículo con la red;

e) redes y vehículos que no son objeto de las ETI;

f) como medida preventiva temporal de carácter urgente, en particular después de un accidente.

Artículo 14

Notificación de normas nacionales

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a la Agencia las normas nacionales existentes a que se refiere el artículo 13, apartado 2, en los casos siguientes:

a) cuando las normas nacionales no se hayan notificado a más tardar el 15 de junio de 2016. En ese caso, se notificarán a más tardar el 16 de diciembre de 2016;

b) cada vez que se modifiquen las normas;

c) cuando se presente, de conformidad con el artículo 7, una nueva solicitud de no aplicación de la ETI;

d) cuando las normas nacionales sean redundantes tras la publicación o revisión de la ETI de que se trate.

2. Los Estados miembros notificarán el texto completo de las normas nacionales mencionadas en el apartado 1 a través de los sistemas informáticos apropiados y de acuerdo con el artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/796.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que las normas nacionales mencionadas en el apartado 1, incluidas las relativas a las interfaces entre vehículos y redes, son fácilmente accesibles, de dominio público y están formuladas en una terminología que todas las partes interesadas puedan comprender. Se podrá solicitar a los Estados miembros que faciliten información adicional sobre esas normas nacionales.

▼B

4. Los Estados miembros podrán establecer nuevas normas nacionales en los siguientes casos:

a) cuando una ETI no cumpla enteramente los requisitos esenciales;

b) como medida preventiva de carácter urgente, en particular después de un accidente.

5. Los Estados miembros, a través de los sistemas informáticos apropiados y de acuerdo con el artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/796, enviarán el borrador de nuevas normas nacionales a la Agencia y a la Comisión para su estudio antes de la fecha prevista de introducción de la nueva norma propuesta en el ordenamiento jurídico nacional, a su debido tiempo y dentro de los plazos a que se hace referencia en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/796, así como la justificación de su introducción. Los Estados miembros velarán por que el proyecto esté lo suficientemente desarrollado como para permitir a la Agencia llevar a cabo su examen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796.

6. Cuando adopten una nueva norma nacional, los Estados miembros lo notificarán a la Agencia y la Comisión a través de los sistemas informáticos apropiados y de acuerdo con el artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/796.

7. En caso de medidas preventivas urgentes, los Estados miembros podrán adoptar y aplicar una nueva norma nacional de forma inmediata. Dicha norma se notificará de conformidad con el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796 y estará sujeta a la evaluación de la Agencia conforme a lo dispuesto en el artículo 26, apartados 1, 2 y 5, de dicho Reglamento.

8. Cuando los Estados miembros notifiquen una norma nacional mencionada en el apartado 1, o una nueva norma nacional, aportarán justificación de la necesidad de la misma para cumplir con algún requisito esencial que no esté aún regulado por la ETI pertinente.

9. La Agencia examinará los proyectos de normas nacionales y las normas nacionales mencionadas en el apartado 1 de conformidad con los procedimientos establecidos en los artículos 25 y 26 del Reglamento (UE) 2016/796.

10. Mediante actos de ejecución, la Comisión establecerá la clasificación en grupos de las normas nacionales notificadas al objeto de facilitar la aceptación cruzada en los distintos Estados miembros y la puesta en el mercado de vehículos, incluida la compatibilidad entre los equipos fijos y los móviles. Tales actos de ejecución se basarán en el progreso realizado por la Agencia en el ámbito de la aceptación cruzada y se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 51, apartado 3.

La Agencia clasificará las normas nacionales notificadas en aplicación del presente artículo de conformidad con los actos de ejecución contemplados en el párrafo primero.

11. Los Estados miembros podrán optar por no notificar las normas y limitaciones de naturaleza estrictamente local. En tales casos, los Estados miembros mencionarán dichas normas y limitaciones en los registros de infraestructuras indicados en el artículo 49.

12. Las normas nacionales notificadas con arreglo al presente artículo no estarán sujetas al procedimiento de notificación establecido en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

13. Las normas nacionales no notificadas de acuerdo con el presente artículo no se aplicarán a los efectos de la presente Directiva.

([1]) Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

▼B

Artículo 15

Procedimiento para establecer la declaración «CE» de verificación

1. Para expedir la declaración «CE» de verificación necesaria para la puesta en el mercado y la entrada en servicio a que se refiere el capítulo V, el solicitante pedirá al organismo u organismos de evaluación de la conformidad que haya elegido a esos efectos que aplique el procedimiento de verificación «CE» establecido en el anexo IV.

2. El solicitante establecerá la declaración «CE» de verificación de un subsistema. El solicitante declarará, 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. La declaración «CE» de verificación y los documentos que la acompañen irán debidamente fechados y firmados por el solicitante.

3. La función del organismo notificado encargado de la verificación «CE» de un subsistema comenzará en la fase de diseño del proyecto y abarcará todo el período de construcción hasta la fase de aceptación, antes de la puesta del subsistema en el mercado o en servicio. De acuerdo con la ETI pertinente, también englobará la verificación de las interfaces del subsistema en cuestión con respecto al sistema en que se integre.

4. El solicitante será responsable de la elaboración del expediente técnico que debe acompañar la declaración «CE» de verificación. Dicho expediente técnico contendrá toda la documentación necesaria relativa a las características del subsistema y, en su caso, todos los elementos que prueben la conformidad de los componentes de interoperabilidad. Asimismo contendrá todos los elementos relativos a las condiciones y límites de utilización y a las instrucciones de conservación, de observación continua o periódica, de reglaje y de mantenimiento.

5. En el caso de renovación o rehabilitación de un subsistema que resulte en una modificación del expediente técnico y que afecte a la validez de los procedimientos de verificación ya realizados, el solicitante evaluará la necesidad de una nueva declaración «CE» de verificación.

6. El organismo notificado podrá expedir verificaciones de declaración intermedias para cubrir determinadas fases del procedimiento de verificación o partes del subsistema.

7. Si lo permite la ETI pertinente, el organismo notificado podrá expedir certificados de verificación de uno o varios subsistemas o de determinadas partes de dichos subsistemas.

8. Los Estados miembros designarán los órganos encargados de llevar a cabo el procedimiento de verificación respecto de las normas nacionales. A ese respecto, los órganos designados se encargarán de las tareas necesarias para ello. Sin perjuicio del artículo 30, un Estado miembro podrá nombrar órgano designado a un órgano notificado; en ese caso todo el proceso podrá ser llevado a cabo por un único órgano de evaluación de la conformidad.

9. La Comisión podrá especificar, mediante actos de ejecución:

a) los detalles de los procedimientos de verificación «CE» para los subsistemas, incluido el procedimiento de verificación de normas nacionales y los documentos que deberá enviar el solicitante a efectos de dicho procedimiento;

b) las plantillas de la declaración «CE» de verificación, en particular en caso de una modificación del subsistema o de verificaciones adicionales, la declaración intermedia de verificación, y las plantillas de los documentos del expediente técnico que debe acompañar a dichas declaraciones así como las plantillas para el certificado de verificación.

▼B

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.

Artículo 16

Incumplimiento de requisitos esenciales por parte de los subsistemas

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un subsistema de carácter estructural, provisto de la declaración «CE» de verificación acompañada del expediente técnico, no cumple plenamente lo dispuesto en la presente Directiva y, en particular, los requisitos esenciales, podrá solicitar que se lleven a cabo verificaciones complementarias.

2. El Estado miembro de donde proceda la citada solicitud informará inmediatamente a la Comisión de las verificaciones complementarias solicitadas, exponiendo las razones que las justifiquen. La Comisión consultará con las partes interesadas.

3. El Estado miembro de donde proceda la solicitud precisará si el incumplimiento pleno de la presente Directiva resulta de:

a) el incumplimiento de requisitos esenciales o de una ETI, o una mala aplicación de una ETI, en cuyo caso la Comisión informará sin demora al Estado miembro en el que resida la persona que haya elaborado indebidamente la declaración «CE» de verificación y exigirá a ese Estado miembro que adopte las medidas adecuadas;

b) una insuficiencia de una ETI, en cuyo caso se aplicará el procedimiento de modificación de la ETI mencionado en el artículo 6.

Artículo 17

Presunción de conformidad

Se presupondrá que los componentes de interoperabilidad y los subsistemas que están conformes con normas armonizadas o con partes de las mismas, y cuya referencia ha sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea,* lo están con los requisitos esenciales que son objeto de dichas normas o de partes de las mismas.

CAPÍTULO V

PUESTA EN EL MERCADO Y ENTRADA EN SERVICIO

Artículo 18

Autorización de la entrada en servicio de instalaciones fijas

1. Los subsistemas de control-mando y señalización en las vías, energía e infraestructura, solo entrarán en servicio si son concebidos, construidos e instalados de modo que se cumplan los requisitos esenciales y si obtienen la autorización pertinente de conformidad con los apartados 3 y 4.

2. Cada autoridad nacional de seguridad autorizará la entrada en servicio de los subsistemas de energía, infraestructura y de control-mando y señalización en las vías que se implanten o exploten en el territorio de su Estado miembro.

3. Las autoridades nacionales de seguridad informarán detalladamente de cómo han de obtenerse las autorizaciones contempladas en el presente artículo. Se proporcionará gratuitamente a quienes lo soliciten un documento orientativo que exponga y precise los requisitos y los documentos que deben reunirse para la obtención de las autorizaciones. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad cooperarán en la difusión de esta información.

▼B

4. El solicitante presentará una solicitud de autorización de la puesta en servicio de instalaciones fijas a la autoridad nacional de seguridad. A la solicitud se adjuntará un expediente que incluya pruebas documentales de:

a) las declaraciones de verificación contempladas en el artículo 15;

b) la compatibilidad técnica de los subsistemas con el sistema en que se integran, comprobada a partir de las ETI, las normas nacionales y los registros pertinentes;

c) la integración segura de los subsistemas, establecida sobre la base de las ETI, las normas nacionales y los métodos comunes de seguridad (en lo sucesivo, «MCS») contemplados en el artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/798;

d) en el caso de subsistemas de control-mando y señalización en las vías que utilicen equipamiento del Sistema Europeo de Control de Trenes (en lo sucesivo, «ETCS») y/o del Sistema Mundial de Comunicaciones Móviles – Ferrocarril (en lo sucesivo, «GSM-R»), la decisión positiva de la Agencia adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva; y, en el caso de un cambio en las disposiciones del proyecto del pliego de condiciones o en la descripción de las soluciones técnicas previstas posteriores a la decisión positiva, la conformidad con el resultado del procedimiento a que se hace referencia en el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796.

5. En el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud del solicitante, la autoridad nacional de seguridad comunicará a este que el expediente está completo o le pedirá información complementaria pertinente, para lo cual fijará un plazo razonable.

La autoridad nacional de seguridad verificará la integridad, pertinencia y coherencia del expediente, y, en el caso del equipamiento ERTMS en vía, la conformidad con la decisión positiva de la Agencia adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva y, cuando proceda, la conformidad con el resultado del procedimiento a que se hace referencia en el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796. Tras dicha verificación, la autoridad nacional de seguridad expedirá la autorización de entrada en servicio de instalaciones fijas, o comunicará su decisión negativa al solicitante en un plazo predeterminado razonable y, en cualquier caso, en el plazo de cuatro meses a partir de la recepción de toda la información pertinente.

6. En caso de renovación o rehabilitación de subsistemas existentes, el solicitante presentará un expediente con la descripción del proyecto a la autoridad nacional de seguridad. En el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud del solicitante, la autoridad nacional de seguridad comunicará a este que el expediente está completo o le pedirá información complementaria pertinente, para lo cual fijará un plazo razonable. La autoridad nacional de seguridad, en estrecha cooperación con la Agencia en el caso de proyectos del ERTMS en vía, examinará dicho expediente y decidirá si se necesita una nueva autorización de entrada en servicio de acuerdo con los siguientes criterios:

▼C1

a) cuando el nivel global de seguridad del subsistema de que se trate pueda verse afectado negativamente por las obras previstas;

▼B

b) cuando así lo exijan las ETI aplicables;

c) cuando así lo exijan los planes nacionales de ejecución instaurados por los Estados miembros, o

d) cuando se hayan modificado los valores de los parámetros sobre la base de los cuales ya se hubiera concedido la autorización.

▼B

La autoridad nacional de seguridad tomará su decisión en un plazo predeterminado razonable y, en cualquier caso, en el plazo de cuatro meses a partir de la recepción de toda la información pertinente.

7. Una decisión que deniegue una solicitud de autorización para la entrada en servicio de instalaciones fijas deberá estar debidamente motivada por la autoridad nacional de seguridad. El solicitante podrá presentar, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la decisión negativa, una petición en el sentido de que la autoridad nacional de seguridad reconsidere su decisión. La petición deberá ir acompañada de una justificación. La autoridad nacional de seguridad dispondrá entonces de un plazo de dos meses a partir de la fecha de recepción de la petición de reconsideración de su decisión en el que confirmar o revocar esta. Si se confirma la decisión negativa de la autoridad nacional de seguridad, el solicitante podrá interponer un recurso ante el órgano de apelación de conformidad con el artículo 18, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/798.

Artículo 19

Aplicación armonizada del ERTMS en la Unión

1. En el caso de subsistemas de control-mando y señalización en vía que utilicen ETCS y/o GSM-R, la Agencia velará por la aplicación armonizada del ERTMS en la Unión.

2. A fin de velar por la aplicación armonizada del ERTMS y por la interoperabilidad a escala de la Unión, antes de realizar las licitaciones relacionadas con equipamiento del ERTMS en vía, la Agencia comprobará que las soluciones técnicas previstas cumplen plenamente las ETI pertinentes y, en consecuencia, son totalmente interoperables.

3. El solicitante remitirá una solicitud de aprobación a la Agencia. La solicitud relativa a proyectos individuales del ERTMS, a combinaciones de proyectos, a una línea, a un grupo de líneas o a una red, se acompañará de un expediente que incluya:

a) el proyecto del pliego de condiciones o la descripción de las soluciones técnicas previstas;

b) documentos justificativos de las condiciones necesarias para la compatibilidad técnica y operativa del subsistema con los vehículos que van a operar en las redes correspondientes;

c) documentos justificativos de que las soluciones técnicas previstas cumplen las ETI pertinentes;

d) cualquier otro documento importante, como dictámenes de la autoridad nacional de seguridad, declaraciones de verificación o certificados de conformidad.

Dicha solicitud y la información acerca de todas las solicitudes, las etapas de los procedimientos correspondientes y sus resultados, así como, en su caso, las peticiones y las decisiones de la Sala de Recurso, se presentarán a través de la ventanilla única a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796.

Las autoridades nacionales de seguridad podrán emitir un dictamen sobre la solicitud de aprobación, destinado al solicitante antes de que presente la solicitud, o a la Agencia después de que la haya presentado.

4. En el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud del solicitante, la Agencia le comunicará que el expediente está completo o le pedirá la información complementaria pertinente, para lo cual fijará un plazo razonable.

▼B

La Agencia emitirá una decisión positiva o informará al solicitante sobre posibles deficiencias en un plazo de tiempo predeterminado razonable y, en cualquier caso, en el plazo máximo de dos meses a partir de la recepción de toda la información pertinente. La Agencia basará su dictamen en el expediente del solicitante y en posibles dictámenes de la autoridad nacional de seguridad.

En caso de que el solicitante esté de acuerdo con las deficiencias detectadas por la Agencia, deberá corregir el diseño del proyecto y presentar una nueva solicitud de aprobación a la Agencia.

En caso de que el solicitante no esté de acuerdo con las deficiencias detectadas por la Agencia, se aplicará el procedimiento a que hace referencia el apartado 5.

En el caso a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra a), el solicitante no solicitará una nueva evaluación.

5. Si una decisión de la Agencia no es positiva, esta última deberá justificarla debidamente. El solicitante podrá, en el plazo de un mes a partir de la recepción de dicha decisión, presentar una petición motivada para que la Agencia reconsidere su decisión. La Agencia dispondrá de dos meses a partir de la fecha de recepción de la solicitud de reconsideración para confirmarla o revocarla. Si la Agencia confirma su decisión inicial, el solicitante podrá interponer un recurso ante la sala de recurso establecida en virtud del artículo 55 del Reglamento (UE) 2016/796.

6. En caso de que se modifique el proyecto del pliego de condiciones o la descripción de las soluciones técnicas previstas con posterioridad a la decisión positiva, el solicitante informará sin dilación a la Agencia y a la autoridad nacional de seguridad mediante la ventanilla única a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796. En dicho caso, se aplicará el artículo 30, apartado 2, del referido Reglamento.

Artículo 20

Puesta en el mercado de subsistemas móviles

1. Los subsistemas móviles solo podrán ponerse en el mercado a instancias del solicitante si son concebidos, construidos e instalados de modo que se cumplan los requisitos esenciales.

2. El solicitante deberá asegurarse, en particular, de que se haya facilitado la declaración de verificación pertinente.

Artículo 21

Autorización de puesta en el mercado de vehículos

1. El solicitante solo podrá poner un vehículo en el mercado después de haber obtenido la autorización de puesta en el mercado del vehículo expedida por la Agencia de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 5, 6 y 7, o por la autoridad nacional de seguridad de conformidad con el apartado 8.

2. En su solicitud de autorización de puesta en el mercado de un vehículo, el solicitante especificará el área de uso del vehículo. La solicitud incluirá pruebas de que se ha comprobado la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red del área de uso.

3. La solicitud de autorización de puesta en el mercado de un vehículo irá acompañada de un expediente sobre el vehículo o el tipo de vehículo que incluya pruebas documentales de:

a) la puesta en el mercado de los subsistemas móviles que componen el vehículo, de conformidad con el artículo 20, sobre la base de la declaración «CE» de verificación;

▼B

b) la compatibilidad técnica dentro del vehículo de los subsistemas contemplados en la letra a), comprobada a partir de las ETI y, cuando proceda, las normas nacionales pertinentes;

c) la integración segura dentro del vehículo de los subsistemas contemplados en la letra a), establecida sobre la base de las ETI y, cuando proceda, las normas nacionales pertinentes, y los métodos comunes de seguridad a que se refiere el artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/798;

d) la compatibilidad técnica del vehículo con la red del área de uso a que se refiere el apartado 2, establecida sobre la base de las ETI pertinentes, y, cuando proceda, de las normas nacionales, los registros de infraestructura y los MCS relativos a la evaluación de riesgo contemplados en el artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/798.

Dicha solicitud y la información acerca de todas las solicitudes, las etapas de los procedimientos correspondientes y sus resultados, así como, en su caso, las peticiones y las decisiones de la Sala de Recurso, se presentarán a través de la ventanilla única a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796.

Cuando sea necesario realizar ensayos para obtener pruebas documentales de la compatibilidad técnica a que se refieren las letras b) y d) del párrafo primero, las autoridades nacionales de seguridad pertinentes podrán conceder al solicitante autorizaciones temporales para que utilice el vehículo con vistas a llevar a cabo verificaciones prácticas en la red. El administrador de infraestructuras, en consulta con el solicitante, hará cuanto esté en su mano para garantizar que todos los ensayos puedan realizarse en los tres meses siguientes a la recepción de la petición del solicitante. En su caso, la autoridad nacional de seguridad tomará medidas para garantizar que los ensayos puedan tener lugar.

4. La Agencia o, en el caso del apartado 8, la autoridad nacional de seguridad expedirá autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos o informará al solicitante de su decisión negativa en un plazo predeterminado razonable y, en todo caso, en un plazo de cuatro meses a partir de la recepción de toda la información pertinente facilitada por el solicitante. La Agencia, o en los casos contemplados en el apartado 8, la autoridad nacional de seguridad, aplicará las normas prácticas de desarrollo referidas al procedimiento de autorización que se establezcan en un acto de ejecución, conforme a lo previsto en el apartado 9. Estas autorizaciones permitirán poner vehículos en el mercado de la Unión.

5. La Agencia expedirá autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos respecto de los vehículos cuya zona de uso se encuentre en uno o varios Estados miembros. Para expedir esas autorizaciones, la Agencia:

a) evaluará los elementos del expediente expuestos en las letras b), c) y d) del párrafo primero del apartado 3 para verificar la integridad, pertinencia y coherencia del expediente en relación con las ETI pertinentes, y

b) remitirá el expediente del solicitante a las autoridades nacionales de seguridad a las que corresponda el área de uso para que evalúen el expediente con vistas a verificar su integridad, pertinencia y coherencia con la letra d) del párrafo primero del apartado 3 y con los elementos especificados en las letras a), b) y c) del párrafo primero del apartado 3 en relación con las normas nacionales pertinentes.

Como parte de las evaluaciones mencionadas en las letras a) y b) y cuando existan dudas justificadas, la Agencia o las autoridades nacionales de seguridad podrán exigir que se realicen ensayos en la red. Para facilitar esos ensayos, las autoridades nacionales de seguridad de que se

▼B

trate podrán conceder autorizaciones temporales al solicitante para que utilice el vehículo con vistas a realizar ensayos en la red. El administrador de infraestructuras se esforzará por garantizar que todos esos ensayos puedan realizarse en los tres meses siguientes a la petición de la Agencia o la autoridad nacional de seguridad.

6. En el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud del solicitante, la Agencia comunicará a este que el expediente está completo o le pedirá información complementaria pertinente, para lo cual fijará un plazo razonable. Respecto de la integridad, pertinencia y coherencia del expediente, la Agencia podrá también evaluar los elementos especificados en el apartado 3, párrafo primero, letra d).

La Agencia tendrá plenamente en cuenta las evaluaciones previstas en el apartado 5 antes de tomar su decisión sobre la expedición de la autorización de puesta en el mercado de un vehículo. La Agencia expedirá la autorización de puesta en el mercado o comunicará su decisión negativa al solicitante en un plazo predeterminado razonable y, en todo caso, en un plazo de cuatro meses a partir de la recepción de toda la información pertinente.

En los supuestos de no aplicación de una o varias de las ETI, o de partes de estas, a los que se refiere el artículo 7, la Agencia expedirá la autorización relativa a un vehículo únicamente tras la aplicación del procedimiento establecido en dicho artículo.

La Agencia será plenamente responsable de las autorizaciones que expida.

7. Cuando la Agencia no esté de acuerdo con una evaluación negativa realizada por una o varias autoridades de seguridad de conformidad con el apartado 5, letra b), informará de ello a la autoridad o autoridades en cuestión y expondrá los motivos de su desacuerdo. La Agencia y la autoridad o autoridades nacionales de seguridad cooperarán con vistas a alcanzar una evaluación que sea aceptable para ellas. Cuando sea necesario, tal y como lo hayan decidido la Agencia y la autoridad o autoridades nacionales de seguridad, en este proceso también participará el solicitante. Si no se puede alcanzar un acuerdo sobre una evaluación que sea aceptable para todas las partes en el plazo de un mes a partir del momento en que la Agencia haya comunicado su desacuerdo a la autoridad o autoridades nacionales de seguridad, la Agencia tomará su decisión definitiva, a no ser que la autoridad o autoridades nacionales de seguridad hayan remitido el asunto, para su arbitraje, a la sala de recurso creada en virtud del artículo 55 del Reglamento (UE) 2016/796. La sala de recurso decidirá si confirma el proyecto de decisión de la Agencia en el plazo de un mes a partir de la petición de la autoridad o autoridades nacionales de seguridad.

Cuando la sala de recurso esté de acuerdo con la Agencia, la Agencia tomará una decisión sin demora.

Cuando la sala de recurso esté de acuerdo con la evaluación negativa de la autoridad nacional de seguridad, la Agencia expedirá una autorización con una zona de uso de la que se excluyan los tramos de la red que hayan sido objeto de una evaluación negativa.

Cuando la Agencia no esté de acuerdo con la evaluación positiva de una o más autoridades nacionales de seguridad de conformidad con el apartado 5, letra b), informará de ello a la autoridad o autoridades en cuestión y expondrá los motivos de su desacuerdo. La Agencia y la autoridad o autoridades nacionales de seguridad cooperarán con vistas a alcanzar una evaluación que sea aceptable para todas ellas. Cuando sea necesario, tal y como lo hayan decidido la Agencia y la autoridad o autoridades nacionales de seguridad, en este proceso también participará el solicitante. Si no se puede alcanzar una evaluación aceptable para todas las partes en el plazo de un mes a partir del momento en que la Agencia haya comunicado a la autoridad o autoridades nacionales su desacuerdo, la Agencia tomará su decisión definitiva.

▼B

8. Cuando el área de uso esté limitada a una o varias redes que se encuentren únicamente en un Estado miembro, la autoridad nacional de seguridad de ese Estado miembro podrá, bajo su propia responsabilidad y cuando así lo pida el solicitante, expedir la autorización de puesta en el mercado del vehículo. Para expedir este tipo de autorizaciones, la autoridad nacional de seguridad evaluará el expediente en relación con los elementos mencionados en el apartado 3 y de acuerdo con los procedimientos que se establezcan en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 9. En el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud del solicitante, la autoridad nacional de seguridad comunicará a este que el expediente está completo o le pedirá la información adicional pertinente. La autorización también será válida, sin ampliación del área de uso, para los vehículos que se dirijan a las estaciones de Estados miembros vecinos cuyas redes tengan características similares, cuando esas estaciones estén cerca de la frontera y previa consulta con las autoridades nacionales de seguridad competentes. Esta consulta podrá realizarse atendiendo a las circunstancias de cada caso, o bien preverse en un acuerdo transfronterizo celebrado entre autoridades nacionales de seguridad.

Cuando el área de uso esté limitada al territorio de un Estado miembro y en los supuestos de no aplicación de una o varias de las ETI, o de partes de estas, a los que se refiere el artículo 7, la autoridad nacional de seguridad expedirá la autorización relativa a un vehículo únicamente tras la aplicación del procedimiento previsto en ese artículo.

La autoridad nacional de seguridad será plenamente responsable de las autorizaciones que expida.

9. A más tardar el 16 de junio de 2018, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, disposiciones prácticas que especifiquen:

a) el modo en que el solicitante deberá cumplir los requisitos establecidos en el presente artículo para la obtención de la autorización de puesta en el mercado de vehículos y la autorización de tipo de vehículo, enumerando los documentos exigidos;

b) los detalles del proceso de autorización, como las fases del procedimiento y los plazos de cada etapa del proceso;

c) el modo en que la Agencia y la autoridad nacional de seguridad deberán cumplir los requisitos establecidos en el presente artículo a lo largo de las diferentes etapas del proceso de solicitud y autorización, incluida la evaluación de los expedientes de los solicitantes.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3. Tendrán en cuenta la experiencia adquirida durante la preparación de los acuerdos de cooperación a que se refiere el apartado 14 del presente artículo.

10. Las autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos incluirán:

a) el área o áreas de uso;

b) 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;

c) la conformidad del vehículo con las ETI y conjuntos de normas nacionales pertinentes relativas a los parámetros a que se refiere la letra b);

d) las condiciones de utilización del vehículo y otras limitaciones.

11. Toda decisión de denegación de autorización de puesta en el mercado de vehículos o de exclusión de parte de la red como consecuencia de la evaluación negativa a que se refiere el apartado 7 deberá estar debidamente justificada. El solicitante podrá, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la decisión negativa, pedir a la Agencia

▼B

o a la autoridad nacional de seguridad, según corresponda, que reconsidere su decisión. La Agencia o la autoridad nacional de seguridad dispondrán de un plazo de dos meses a partir de la fecha de recepción de la petición de reconsideración de su decisión para confirmarla o revocarla.

Si se confirma la decisión negativa de la Agencia, el solicitante podrá interponer un recurso ante la sala de recurso designada de conformidad con el artículo 55 del Reglamento (UE) 2016/796.

Si se confirma la decisión negativa de la autoridad nacional de seguridad, el solicitante podrá interponer un recurso ante el órgano de recurso que corresponda según el Derecho nacional. Los Estados miembros podrán designar al organismo regulador mencionado en el artículo 55 de la Directiva 2012/34/UE a efectos de este procedimiento de recurso. En ese caso, será de aplicación el artículo 18, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/798.

12. En caso de renovación o rehabilitación de vehículos existentes que ya cuentan con una autorización de puesta en el mercado de vehículos, será necesaria una nueva autorización de puesta en el mercado de vehículos si:

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;

▼C1

b) el nivel global de seguridad del vehículo de que se trate puede verse afectado negativamente por los trabajos previstos, o;

▼B

c) así lo exigen las ETI aplicables.

13. Cuando el solicitante desee ampliar el área de uso de un vehículo que ya haya sido autorizado, completará el expediente con los documentos pertinentes mencionados en el apartado 3 en relación con el área de uso adicional. El solicitante presentará el expediente a la Agencia, que, tras seguir los procedimientos establecidos en los apartados 4 a 7, expedirá una autorización actualizada que tenga por objeto el área de uso ampliada.

Si el solicitante hubiera obtenido una autorización de acuerdo con el apartado 8 y desea ampliar el área de uso en el Estado miembro de que se trate, completará el expediente con los documentos pertinentes mencionados en el apartado 3 en relación con el área de uso adicional. Presentará el expediente a la autoridad nacional de seguridad, que, tras seguir los procedimientos establecidos en apartado 8, expedirá una autorización actualizada que tenga por objeto el área de uso ampliada.

14. A los efectos de los apartados 5 y 6 del presente artículo, la Agencia celebrará acuerdos de cooperación con las autoridades nacionales de seguridad de conformidad con el artículo 76 del Reglamento (UE) 2016/796. Esos acuerdos podrán ser acuerdos específicos o acuerdos marco, y podrán ser partes en ellos una o varias autoridades nacionales de seguridad. Incluirán una descripción detallada de las tareas y condiciones de lo que se haya de entregar, los plazos aplicables a su entrega y el prorrateo de las tasas que deba abonar el solicitante. También podrán incluir acuerdos de cooperación específicos en el caso de redes que requieran conocimientos especializados específicos por motivos geográficos o históricos, con vistas a reducir los gastos y la

▼B

carga
administrativa del solicitante. Además, cuando tales redes estén aisladas del resto del sistema ferroviario de la Unión, esos acuerdos de cooperación específicos podrán incluir la posibilidad de que las autoridades nacionales de seguridad correspondientes contraten tareas cuando ello sea necesario para asegurar una asignación eficiente y proporcionada de los recursos para la autorización. Estos acuerdos deberán estar en vigor antes de que la Agencia inicie las actividades de autorización de conformidad con el artículo 54, apartado 4, de la presente Directiva.

15. En los Estados miembros cuyo ancho de vía de la red sea distinto del de la red ferroviaria principal de la Unión y compartan idénticos requisitos técnicos y operativos con terceros países vecinos, todas las autoridades nacionales de seguridad de dichos Estados miembros, además de celebrar los acuerdos de cooperación a que se refiere el artículo 14, deberán celebrar con la Agencia un acuerdo multilateral en el que se definan las condiciones en las que la autorización para un vehículo expedida en uno de esos Estados miembros tendrá validez también en los demás Estados miembros afectados.

16. El presente artículo no se aplicará a los vagones de mercancías ni a los vagones de viajeros de uso compartido con terceros países cuyo ancho de vía sea distinto del de la red ferroviaria principal dentro de la Unión que hayan sido autorizados en virtud de un procedimiento de autorización de vehículos diferente. Las normas que rigen el procedimiento de autorización de esos vehículos se publicarán y notificarán a la Comisión. La empresa ferroviaria de que se trate garantizará la conformidad de esos vehículos con los requisitos esenciales de la presente Directiva en el marco de su sistema de gestión de la seguridad. La Comisión, sobre la base del informe de la Agencia, podrá dictaminar si las mencionadas normas se ajustan o no a los objetivos de la presente Directiva. En caso negativo, los Estados miembros afectados y la Comisión podrán cooperar para establecer las medidas adecuadas que deban adoptarse, con la participación de los organismos internacionales correspondientes en caso necesario.

17. Cualquier Estado miembro puede decidir no aplicar el presente artículo a las locomotoras o trenes automotores procedentes de terceros países con destino a una estación situada cerca de la frontera de su territorio y designada para operaciones transfronterizas. La empresa ferroviaria correspondiente garantizará la conformidad de esos vehículos con los requisitos esenciales de la presente Directiva en el contexto de su sistema de gestión de la seguridad y, cuando corresponda, conforme al artículo 10, apartado 9, de la Directiva (UE) 2016/798.

Artículo 22

Registro de vehículos cuya puesta en el mercado haya sido autorizada

1. Antes de que un vehículo pueda ser utilizado por primera vez y tras la concesión de la autorización de puesta en el mercado de acuerdo con el artículo 21, deberá ser inscrito en uno de los registros de vehículos a que se refiere el artículo 47, a petición del poseedor.

2. Cuando el área de uso del vehículo esté limitada al territorio de un Estado miembro, el vehículo se registrará en ese Estado miembro.

3. Cuando el área de uso del vehículo abarque el territorio de más de un Estado miembro, el vehículo se registrará en uno de los Estados miembros de que se trate.

▼B

Artículo 23

Comprobaciones antes de la utilización de vehículos autorizados

1. Antes de utilizar un vehículo en el área de uso especificada en su autorización de puesta en el mercado, la empresa ferroviaria deberá comprobar:

a) que se ha autorizado debidamente la puesta en el mercado de ese vehículo de acuerdo con el artículo 21 y que este se ha registrado debidamente;

b) que el vehículo es compatible con la ruta sobre la base del registro de infraestructuras, las ETI pertinentes o cualquier otra información pertinente que habrá de facilitar el administrador de infraestructuras de forma gratuita y en un plazo razonable cuando tal registro no exista o esté incompleto, y

c) que el vehículo está adecuadamente integrado en la composición del tren en el que esté destinado a operar, teniendo en cuenta el sistema de gestión de la seguridad mencionado en el artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798 y la ETI relativa a la explotación y gestión del tráfico.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, la empresa ferroviaria podrá realizar ensayos en cooperación con el administrador de infraestructuras.

El administrador de infraestructuras, en consulta con el solicitante, hará cuanto esté en su mano para garantizar que todos los ensayos puedan realizarse en los tres meses siguientes a la recepción de la petición del solicitante.

Artículo 24

Autorización de tipos de vehículos

1. La Agencia o una autoridad nacional de seguridad podrán, cuando proceda, conceder autorizaciones de tipos de vehículo de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 21. La solicitud de autorización para un tipo de vehículos y la información acerca de todas las solicitudes, las etapas de los procedimientos correspondientes y sus resultados, así como, en su caso, las peticiones y las decisiones de la Sala de Recurso, se presentarán a través de la ventanilla única a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796.

2. Si la Agencia o una autoridad nacional de seguridad expide una autorización de puesta en el mercado de un vehículo, deberá expedir al mismo tiempo de la petición del solicitante una autorización de tipo del vehículo que se refiera a la misma zona de uso de ese vehículo.

3. En caso de modificación de las disposiciones pertinentes de las ETI o de las normas nacionales que hubieran servido de base para la expedición de una autorización de un tipo de vehículo, la ETI o la norma nacional determinará si la autorización de tipo de vehículo ya concedida sigue siendo válida o debe renovarse. Si es preciso renovar la autorización, las comprobaciones efectuadas por la Agencia o por una autoridad nacional de seguridad solo podrán referirse a las normas modificadas.

4. Mediante actos de ejecución, la Comisión establecerá el modelo de declaración de conformidad con el tipo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.

5. La declaración de conformidad con un tipo se establecerá de acuerdo con:

a) los procedimientos de verificación de las ETI correspondientes, o

▼B

b) cuando las ETI no se apliquen, los procedimientos de evaluación de la conformidad tal como se definen en los módulos B+D, B+F y H1 de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

6. Cuando proceda, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan módulos *ad hoc* de evaluación de la conformidad. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.

7. Las autorizaciones de tipos de vehículos se registrarán en el Registro europeo de tipos autorizados de vehículos a que se refiere el artículo 48.

Artículo 25

Conformidad de los vehículos con un vehículo tipo autorizado

1. Un vehículo o una serie de vehículos que sean conformes con un vehículo tipo autorizado, recibirán, sin comprobaciones adicionales, una autorización del vehículo de acuerdo con el artículo 21, sobre la base de una declaración de conformidad con ese tipo de vehículo presentada por el solicitante.

2. La renovación de la autorización de un tipo de vehículo a que se refiere el artículo 24, apartado 3, no afectará a las autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos ya concedidas sobre la base de anteriores autorizaciones de puesta en el mercado de dicho tipo de vehículos.

Artículo 26

Incumplimiento de requisitos esenciales por parte de los vehículos o tipos de vehículos

1. En caso de que una empresa ferroviaria observe, durante el funcionamiento, que alguno de los vehículos que emplea no cumple uno de los requisitos esenciales aplicables, tomará las medidas de corrección necesarias para que el vehículo sea conforme. Además, podrá informar a la Agencia y a las demás autoridades nacionales de seguridad afectadas de las medidas que haya tomado. Si la empresa ferroviaria dispone de pruebas de que el incumplimiento existía ya en el momento de expedirse la autorización de puesta en el mercado, informará de ello a la Agencia y a las demás autoridades nacionales de seguridad interesadas.

2. En caso de que una autoridad nacional de seguridad observe, por ejemplo en el marco del proceso de supervisión que establece el artículo 17 de la Directiva (UE) 2016/798, que un vehículo o un tipo de vehículo para el que la Agencia, de conformidad con el artículo 21, apartado 5, o con el artículo 24, o la autoridad nacional de seguridad, de conformidad con el artículo 21, apartado 8, o con el artículo 24, haya expedido una autorización de puesta en el mercado, no cumple, al ser utilizado del modo previsto, alguno de los requisitos esenciales aplicables, informará de ello a la empresa ferroviaria que utilice el vehículo o el tipo de vehículo y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias para que el vehículo o los vehículos sean conformes. La autoridad nacional de seguridad informará a la Agencia y a cualesquiera otras autoridades nacionales de seguridad afectadas, inclusive las de un territorio en el que esté en curso la solicitud de autorización para la puesta en el mercado de un vehículo del mismo tipo.

([1]) Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

▼B

3. Cuando, en los casos a que se refieren los apartados 1 o 2 del presente artículo, las medidas correctoras que aplique la empresa ferroviaria no garanticen la conformidad con los requisitos esenciales aplicables, y esa falta de conformidad provoque un riesgo grave para la seguridad, la autoridad nacional de seguridad correspondiente podrá aplicar medidas de seguridad temporales en el marco de su funciones de supervisión, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 6, de la Directiva (UE) 2016/798. Además, la autoridad nacional de seguridad o la Agencia podrán aplicar paralelamente medidas de seguridad de carácter temporal, en forma de suspensión de la autorización de tipo del vehículo, que estarán sujetas a control judicial y al procedimiento de arbitraje previsto en el artículo 21, apartado 7.

4. En los casos contemplados en el apartado 3, la Agencia o la autoridad nacional de seguridad que haya expedido la autorización, tras haber examinado la eficacia de las medidas adoptadas para hacer frente al riesgo grave para la seguridad, podrá decidir la revocación o la modificación de la autorización si se demuestra que, en el momento de la autorización, se incumplía un requisito esencial. Deberán a tal fin notificar su decisión al titular de la autorización de puesta en el mercado o de la autorización de tipo de vehículo, indicando los motivos de su decisión. El titular podrá, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la decisión de la Agencia o de la autoridad nacional de seguridad, pedirles que reconsideren su decisión. En tal caso, la decisión de revocación quedará suspendida de forma temporal. La Agencia o la autoridad nacional de seguridad dispondrán de un plazo de un mes a partir de la fecha de recepción de la petición de reconsideración de su decisión para confirmarla o revocarla.

Si procede, en caso de discrepancia entre la Agencia y la autoridad nacional de seguridad en cuanto a la necesidad de restringir o de revocar la autorización, se aplicará el procedimiento de arbitraje previsto en el artículo 21, apartado 7. En caso de que, como resultado de dicho procedimiento, no se restrinja ni revoque la autorización del vehículo, se suspenderán las medidas temporales de seguridad a las que se refiere el apartado 3 del presente artículo.

5. Si se confirma la decisión de la Agencia, el titular de la autorización del vehículo podrá interponer un recurso ante la sala de recurso designada de conformidad con el artículo 55 del Reglamento (UE) 2016/796 en el plazo establecido en el artículo 59 de dicho Reglamento. Si se confirma la decisión de una autoridad nacional de seguridad, el titular de la autorización del vehículo podrá interponer un recurso, en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicha decisión, a efectos del control jurisdiccional mencionado en el artículo 18, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/798. Los Estados miembros podrán designar al organismo regulador mencionado en el artículo 56 de la Directiva 2012/34/UE a efectos de este procedimiento de recurso.

6. Cuando la Agencia decida revocar o modificar una autorización de puesta en el mercado expedida por ella, informará de ello directamente a todas las autoridades nacionales de seguridad, indicando los motivos de su decisión.

Cuando una autoridad nacional de seguridad decida revocar o modificar una autorización de puesta en el mercado que ella misma haya expedido, informará de ello inmediatamente a la Agencia, indicando los motivos de su decisión. A continuación, la Agencia informará de ello a las demás autoridades nacionales de seguridad.

7. La decisión de la Agencia o de la autoridad nacional de seguridad de revocar la autorización se consignará en el correspondiente registro de vehículos de conformidad con el artículo 22 o, en el caso de una autorización de un tipo de vehículo, en el registro europeo de tipos de vehículos autorizados de conformidad con el artículo 24, apartado 7. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad velarán por que se

▼B

informe debidamente a las empresas ferroviarias que utilicen vehículos del mismo tipo que el vehículo o tipo de vehículo objeto de la revocación. Dichas empresas ferroviarias comprobarán en primer lugar si existe el mismo problema de incumplimiento. En caso afirmativo, se aplicará el procedimiento previsto en el presente artículo.

8. En caso de revocación de una autorización de puesta en el mercado, el vehículo afectado dejará de utilizarse y no se ampliará su zona de uso. En caso de revocación de una autorización de tipo de vehículo, los vehículos construidos sobre la base de dicha autorización no se pondrán en el mercado o, si ya se hubieran puesto en el mercado, deberán retirarse del mismo. Podrá solicitarse una nueva autorización basada en el procedimiento previsto en el artículo 21 por lo que respecta a vehículos individuales, o en el artículo 24 por lo que respecta a un tipo de vehículo.

9. En los casos previstos en los apartados 1 o 2, si el incumplimiento de los requisitos esenciales se limita a una parte del área de uso del vehículo de que se trate y existía ya dicho incumplimiento en el momento de expedirse la autorización de puesta en el mercado, se modificará el área de uso para excluir de ella las partes afectadas.

CAPÍTULO VI

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 27

Autoridades notificadoras

1. Los Estados miembros nombrarán autoridades notificadoras que serán responsables de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación, notificación y seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 34.

2. Los Estados miembros garantizarán que esas autoridades notifiquen a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para realizar las tareas de evaluación de la conformidad de terceros previstas en el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15, apartado 1. También garantizarán que comuniquen a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados a que se refiere el artículo 15, apartado 8.

3. Los Estados miembros podrán decidir que sea un organismo nacional de acreditación a tenor del Reglamento (CE) n.º 765/2008 quien realice, con arreglo a dicho Reglamento, la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1.

4. En caso de que la autoridad notificadora delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de cualquier otro modo, la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo deberá ser una persona jurídica y cumplir los requisitos establecidos en el artículo 28. Adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

5. La autoridad notificadora asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

▼B

Artículo 28

Requisitos relativos a las autoridades notificadoras

La autoridad notificadora:

a) se establecerá de forma que se evite todo conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad;

b) se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades;

c) se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación;

d) no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo;

e) preservará la confidencialidad de la información obtenida;

f) dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 29

Obligación de las autoridades notificadoras de proporcionar información

Los Estados miembros informarán a la Comisión de los procedimientos que utilizan para la evaluación, notificación y seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad y de los cambios que introduzcan en dichos procedimientos.

La Comisión hará pública esta información.

Artículo 30

Organismos de evaluación de la conformidad

1. A efectos de la notificación, los organismos de evaluación de la conformidad deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 7 del presente artículo y en los artículos 31 y 32.

2. El organismo de evaluación de la conformidad estará constituido de conformidad con el Derecho nacional y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de acuerdo con lo dispuesto en la correspondiente ETI y para las que haya sido notificado, independientemente de que las tareas las realice el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de producto para los que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;

▼B

b) de las correspondientes descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales deba efectuarse la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la capacidad de aplicar dichos procedimientos. Se dotará de políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realiza como organismo de evaluación de la conformidad notificado y sus demás actividades;

c) de los procedimientos oportunos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto en cuestión y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

Dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el material y los medios necesarios.

4. Los organismos de evaluación de la conformidad suscribirán un seguro de responsabilidad civil, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

5. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a lo dispuesto en la ETI pertinente o en cualquier disposición de Derecho nacional aplicable al respecto, salvo en relación con las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

6. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados establecido con arreglo a las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de los trabajos del mencionado grupo.

7. Los organismos de evaluación de la conformidad que hayan sido notificados en relación con los subsistemas de control-mando y señalización en las vías y/o de control-mando y señalización a bordo participarán en las actividades del grupo del ERTMS mencionado en el artículo 29 del Reglamento (UE) 2016/796 o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto. Seguirán las directrices surgidas de los trabajos de dicho grupo. En caso de que su aplicación les parezca inadecuada o imposible, presentarán sus observaciones al grupo del ERTMS para que se debatan, de modo que las directrices sean objeto de una mejora continua.

Artículo 31

Imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad

1. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del fabricante del producto que evalúa.

Se podrá considerar que un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa cumple este requisito de independencia a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflicto de intereses.

▼B

2. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de los miembros de la alta dirección del mismo y de su personal de evaluación.

3. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario, el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse ni el representante autorizado de ninguno de ellos. Ello no será óbice para que se utilicen los productos evaluados necesarios para las actividades del organismo notificado o para que se utilicen dichos productos a efectos personales.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No realizarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido designados. Esta prohibición se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

5. El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afectan a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

6. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y la competencia técnica exigida en el ámbito específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por parte de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

Artículo 32

Personal de los organismos de evaluación de la conformidad

1. El personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad deberá tener las siguientes competencias:

a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que ha sido notificado;

b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;

c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión;

d) la aptitud necesaria para elaborar los certificados, actas e informes necesarios en los que se reflejen los controles efectuados.

2. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones que efectúe ni de los resultados de dichas evaluaciones.

▼B

Artículo 33

Presunción de conformidad de los organismos de evaluación de la conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o en partes de las mismas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea,* se presumirá que cumple los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32 en la medida en que las normas armonizadas aplicables incluyan estos requisitos.

Artículo 34

Subcontrataciones y filiales de los organismos notificados

1. Cuando un organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32 e informará de ello a la autoridad notificadora.

2. Los organismos notificados asumirán la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades de los organismos notificados solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.

4. Los organismos notificados mantendrán a disposición de la autoridad notificadora los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a la ETI respectiva.

Artículo 35

Organismos internos acreditados

1. Los solicitantes podrán recurrir a un organismo interno acreditado para que lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad a efectos de la aplicación de los procedimientos indicados en los módulos A1, A2, C1 o C2 que figuran en el anexo II de la Decisión n.º 768/2008/CE y en los módulos CA1 y CA2, que figuran en el anexo I de la Decisión 2010/713/UE. Dicho organismo constituirá una parte separada e identificable del solicitante de que se trate y no participará en el diseño, la producción, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que haya de evaluar.

2. El organismo interno acreditado cumplirá los requisitos siguientes:

a) estará acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008;

b) el organismo y su personal estarán organizados, dentro de la empresa de la que formen parte, de manera identificable y utilizarán métodos de información que garanticen su imparcialidad, y lo demostrarán al organismo nacional de acreditación;

c) el organismo y su personal no serán responsables del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la utilización o el mantenimiento de los productos que evalúen ni ejercerán ninguna actividad que pudiera ser incompatible con su independencia de juicio y su integridad en relación con sus actividades de evaluación;

▼B

d) el organismo prestará sus servicios únicamente a la empresa de la que forme parte.

3. Los organismos internos acreditados no se notificarán a los Estados miembros o la Comisión, pero la información relativa a su acreditación será puesta a disposición de la autoridad notificadora, previa solicitud de esta última, por las empresas de las que forman parte o el organismo nacional de acreditación.

Artículo 36

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificadora del Estado miembro en el que estén establecidos.

2. Dicha solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y producto o productos para los cuales el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, en el que se declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32.

3. Si el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no puede facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificadora todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento regular del cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32.

Artículo 37

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificadoras solo notificarán aquellos organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32.

2. Las autoridades notificadoras notificarán los organismos contemplados en el apartado 1 a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o módulos de evaluación de la conformidad, el producto o productos objeto de la evaluación y el certificado de acreditación pertinente u otra certificación de competencia según lo previsto en el apartado 4.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 36, apartado 2, la autoridad notificadora transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

6. La Comisión y los demás Estados miembros serán informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

▼B

Artículo 38

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Se asignará un número de identificación único a cada organismo notificado incluso si este es notificado con arreglo a varios actos jurídicos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.

La Comisión velará por que esta lista se mantenga actualizada.

Artículo 39

Cambios en las notificaciones

1. Si una autoridad notificadora comprueba o es informada de que un organismo notificado ha dejado de cumplir los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificadora restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de tales requisitos u obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificador adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificadoras y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 40

Impugnación de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o un tercero le plantee dudas acerca de la competencia de un organismo notificado o acerca del cumplimiento por parte de este de los requisitos y las responsabilidades que le incumben.

2. El Estado miembro notificador facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, informará al Estado miembro notificador al respecto y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la anulación de la notificación.

▼B

Artículo 41

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la ETI respectiva.

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para los agentes económicos. Los organismos notificados tendrán debidamente en cuenta, al llevar a cabo sus actividades, el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto en cuestión y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

El objetivo que perseguirán en este contexto es, sin embargo, el de evaluar la conformidad del producto con la presente Directiva.

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en la ETI pertinente o las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y no expedirá el certificado de conformidad.

4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que un producto ya no se ajusta a la ETI aplicable o a las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.

5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

Artículo 42

Obligación de los organismos notificados de proporcionar información

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificadora:

a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;

b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;

c) de cualquier solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de supervisión del mercado en relación con las actividades de evaluación de la conformidad;

d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de la subcontratación y las actividades transfronterizas.

Las autoridades nacionales de seguridad competentes serán también informadas de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados conforme a la letra a).

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que evalúen los mismos productos información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

▼B

3. Los organismos notificados proporcionarán 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.

Artículo 43

Intercambios de las mejores prácticas

La Comisión dispondrá que se organicen intercambios de las mejores prácticas entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 44

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se establezca una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos notificados con arreglo a la presente Directiva mediante el establecimiento de un grupo sectorial de organismos notificados. La Agencia prestará su apoyo a las actividades de los organismos notificados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento (UE) 2016/796.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que hayan notificado participan en el trabajo de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

Artículo 45

Organismos designados

1. Los requisitos relativos a los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en los artículos 30 a 34 también se aplicarán a los organismos designados en virtud del artículo 15, apartado 8, excepto:

a) en lo que respecta a las competencias exigidas a su personal en virtud del artículo 32, apartado 1, letra c), en cuyo caso se exigirá que el organismo designado tenga una comprensión y un conocimiento adecuados de la legislación nacional;

b) en lo que respecta a los documentos que deben conservarse a disposición de la autoridad notificadora en virtud del artículo 34, apartado 4, en cuyo caso se exigirá que el organismo designado incluya los documentos relativos a los trabajos realizados por filiales o subcontratistas de acuerdo con las normas nacionales pertinentes.

2. Las obligaciones operativas establecidas en el artículo 41 también se aplicarán a los organismos designados en virtud del artículo 15, apartado 8, con la diferencia de que esas obligaciones se referirán a normas nacionales en lugar de ETI.

3. La obligación de información establecida en el artículo 42, apartado 1, también se aplicará a los organismos designados, que en consecuencia informarán a los Estados miembros.

▼B

CAPÍTULO VII

REGISTROS

Artículo 46

Sistema de numeración de vehículos

1. Tras su registro y de conformidad con el artículo 22, la autoridad competente del Estado miembro de registro asignará a cada vehículo un número de vehículo europeo (en lo sucesivo, «NVE»). Se marcará cada vehículo con un NVE asignado.

2. Las especificaciones del NVE se recogerán en las medidas a que se refiere el artículo 47, apartado 2, de conformidad con la ETI correspondiente.

3. Se asignará el NVE a cada vehículo solamente una vez, a menos que se especifique lo contrario en las medidas a que se refiere el artículo 47, apartado 2, de conformidad con la ETI correspondiente.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de vehículos que se utilicen y procedan de terceros países o se destinen a estos, o que se tenga intención de utilizar en esos países, y cuyo ancho de vía sea distinto del que tenga la red ferroviaria principal dentro de la Unión, los Estados miembros podrán aceptar los vehículos identificados claramente de conformidad con un modo distinto de codificación.

Artículo 47

Registros de vehículos

1. Hasta que el registro europeo de vehículos a que se refiere el apartado 5 esté operativo, cada Estado miembro mantendrá un registro nacional de vehículos. Dicho registro:

a) cumplirá las especificaciones comunes mencionadas en el apartado 2;

b) será mantenido actualizado por un organismo independiente de cualquier empresa ferroviaria;

c) será accesible a las autoridades nacionales de seguridad y a los organismos de investigación designados en el marco de los artículos 16 y 22 de la Directiva (UE) 2016/798; asimismo, deberán tener acceso, en respuesta a una solicitud fundada, los organismos reguladores a que se refiere el artículo 55 de la Directiva 2012/34/UE, y la Agencia, las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, así como las personas u organizaciones que registren vehículos o estén identificadas en el registro.

2. La Comisión adoptará, a través de actos de ejecución, especificaciones comunes para los registros nacionales de vehículos relativas al contenido, el formato de los datos, la arquitectura funcional y técnica, el modo de funcionamiento, incluidas las disposiciones para el intercambio de datos, y las normas para la introducción y consulta de los mismos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.

3. El registro nacional de vehículos contendrá, como mínimo, los siguientes elementos:

a) el NVE;

b) referencias a la declaración «CE» de verificación y la entidad que la haya expedido;

▼B

c) referencias al registro europeo de tipos autorizados de vehículos mencionados en el artículo 48;

d) la identificación del propietario y del poseedor del vehículo;

e) las limitaciones que afecten al modo de explotación del vehículo;

f) referencias a la entidad encargada del mantenimiento.

4. Mientras no estén conectados los registros nacionales de vehículos de los Estados miembros de acuerdo con la especificación a que se refiere el apartado 2, cada Estado miembro actualizará su registro, en relación con los datos que le conciernan, con las modificaciones realizadas por otro Estado miembro en su propio registro.

5. Con vistas a reducir la carga administrativa y los costes indebidos de los Estados miembros y partes interesadas, la Comisión, a más tardar el 16 de junio de 2018, teniendo en cuenta el resultado de un análisis de la rentabilidad, adoptará, mediante actos de ejecución, las especificaciones técnicas y funcionales del registro europeo de vehículos al que se incorporen los registros nacionales de vehículos con vistas a proporcionar a todos los usuarios una interfaz armoniosa para el registro de vehículos y la gestión de datos. Serán de aplicación las letras b) y c) del apartado 1 y el apartado 3. En esa especificación se incluirán el contenido, el formato de los datos, la arquitectura funcional y técnica, el modo de funcionamiento, incluidas las disposiciones para el intercambio de datos, y las normas para la consignación de los datos y consulta, así como las fases de migración.

Tales actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3, y sobre la base de una recomendación de la Agencia.

El registro europeo de vehículos se elaborará teniendo en cuenta las aplicaciones informáticas y los registros ya establecidos por la Agencia y los Estados miembros, como el registro europeo centralizado virtual de vehículos vinculado a los registros nacionales de vehículos. El registro europeo de vehículos estará operativo a más tardar el 16 de junio de 2021.

6. El poseedor del vehículo declarará inmediatamente cualquier modificación de los datos introducidos en los registros de vehículos, la destrucción de un vehículo o su decisión de dejar de registrar un vehículo, al Estado miembro en el que se haya registrado el vehículo.

7. Cuando se trate de vehículos autorizados por primera vez en un tercer país y que hayan sido posteriormente utilizados en un Estado miembro, este Estado miembro garantizará que los datos del vehículo, incluidos al menos datos sobre el poseedor del vehículo de que se trate, la entidad encargada de su mantenimiento y las limitaciones en materia de utilización del vehículo, puedan obtenerse a través de un registro de vehículos o estar disponibles de cualquier otra forma sin demora en un formato fácilmente legible, y conforme a los mismos principios de no discriminación que se aplican a otros datos similares de un registro de vehículos.

Artículo 48

Registro europeo de tipos autorizados de vehículos

1. La Agencia creará y llevará un registro de autorizaciones de puesta en el mercado de tipos de vehículos emitidas con arreglo al artículo 24. Dicho registro:

a) será público y accesible electrónicamente;

▼B

b) cumplirá las especificaciones comunes mencionadas en el apartado 2;

c) estará conectado con los registros de vehículos pertinentes.

2. La Comisión adoptará, a través de actos de ejecución, especificaciones comunes para el registro de tipos de vehículos autorizados relativas al contenido, el formato de los datos, la arquitectura funcional y técnica, el modo de funcionamiento y las normas para la consignación de los datos y consulta. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.

3. El registro incluirá como mínimo los siguientes elementos para cada tipo de vehículo:

a) las características técnicas, entre ellas las relacionadas con la accesibilidad para personas con discapacidades y personas con movilidad reducida, del tipo de vehículo tal como se definen en las ETI correspondientes;

b) el nombre del fabricante;

c) los datos de las autorizaciones relativas al área de uso para un tipo de vehículo, incluida cualquier limitación o retirada.

Artículo 49

Registro de infraestructuras

1. Cada Estado miembro garantizará la publicación de un registro de infraestructuras en que figuren los valores de los parámetros de red de cada subsistema o parte de subsistema pertinente establecidos en las ETI pertinentes.

2. Los valores de los parámetros recogidos en el registro de infraestructuras se utilizarán en combinación con los recogidos en la autorización de puesta en el mercado de vehículos para comprobar la compatibilidad técnica entre vehículo y red.

3. El registro de la infraestructura podrá establecer condiciones para el uso de instalaciones fijas y otras limitaciones.

4. Cada Estado miembro velará por que se actualice el registro de la infraestructura de acuerdo con el apartado 5.

5. La Comisión adoptará, a través de actos de ejecución, especificaciones comunes para el registro de la infraestructura relativas al contenido, el formato de los datos, la arquitectura funcional y técnica, el modo de funcionamiento y las normas para la introducción y consulta de los datos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 50

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

▼B

2. Se conferirá a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo al artículo 5, apartado 1, durante un plazo de cinco años a partir del 15 de junio de 2016. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. Es de particular importancia que la Comisión observe su práctica habitual y lleve a cabo consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar dichos actos delegados.

4. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 5, apartado 1, entrarán en vigor siempre y cuando ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir del momento en que les haya sido notificado el acto en cuestión o siempre que, antes de que expire dicho plazo, ambas instituciones comuniquen a la Comisión que no tienen la intención de oponerse al mismo. Este plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 51

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el comité creado en virtud del artículo 21 de la Directiva 96/48/CE del Consejo ([1]). Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011. Si el comité no emite dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

([1]) Directiva 96/48/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad (DO L 235 de 17.9.1996, p. 6).

▼B

Artículo 52

Motivación

Toda decisión adoptada en aplicación de la presente Directiva relativa a la evaluación de la conformidad o idoneidad para el uso de componentes de interoperabilidad o la verificación de subsistemas integrantes del sistema ferroviario de la Unión, así como las decisiones que se tomen en aplicación de los artículos 7, 12 y 17, se motivarán con toda precisión. Se notificarán al interesado con la mayor brevedad posible, indicando los recursos que permite la normativa vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos de presentación de los mismos.

Artículo 53

Informes e información

1. A más tardar el 16 de junio de 2018, la Comisión informará sobre el progreso realizado en la preparación de la función ampliada de la Agencia de acuerdo con la presente Directiva. Además, cada tres años, y por primera vez tres años después de la conclusión del período transitorio establecido en el artículo 54, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los progresos logrados con vistas a la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión y sobre el funcionamiento de la Agencia en este contexto. Ese informe también incluirá una evaluación de la aplicación y el empleo de los registros previstos en el capítulo VII, y un análisis de los casos mencionados en el artículo 7 y de la aplicación del capítulo V, en que se evalúe en particular el funcionamiento de los acuerdos de cooperación celebrados entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad. A los efectos del primer informe que ha de elaborar tras la conclusión del período transitorio, la Comisión llevará a cabo amplias consultas con las partes interesadas y establecerá un programa que permita evaluar los progresos realizados. La Comisión propondrá, si procede en vista del análisis mencionado anteriormente, medidas legislativas que incluyan medidas relativas a la función de la Agencia en el aumento de la interoperabilidad.

2. La Agencia elaborará y actualizará periódicamente una herramienta capaz de proporcionar, a petición de un Estado miembro, del Parlamento Europeo o de la Comisión, un panorama del grado de interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión. Esa herramienta utilizará la información existente en los registros previstos en el capítulo VII.

Artículo 54

Régimen transitorio para la utilización de vehículos

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo, los vehículos que sea necesario autorizar entre el 15 de junio de 2016 y el 16 de junio de 2019 estarán sujetos a las disposiciones establecidas en el capítulo V de la Directiva 2008/57/CE.

2. Las autorizaciones de entrada en servicio de vehículos concedidas con arreglo al apartado 1, y todas las demás autorizaciones concedidas antes del 15 de junio de 2016, incluidas las autorizaciones concedidas con arreglo a acuerdos internacionales, en particular RIC (*Regolamento Internazionale Carrozze*) y RIV (*Regolamento Internazionale Veicoli*), seguirán siendo válidas de conformidad con las condiciones en las que se hubieren concedido las autorizaciones.

▼B

3. Para que los vehículos con autorización de entrada en servicio concedida con arreglo a los apartados 1 y 2 puedan operar en una o más redes que aún no estén comprendidas en su autorización, obtendrán una nueva autorización de puesta en el mercado de vehículos. La puesta en el mercado en estas redes adicionales estará sujeta al artículo 21.

▼M1

4. A más tardar desde el 16 de junio de 2019, la Agencia desempeñará las labores de autorización con arreglo a los artículos 21 y 24 y las tareas a que se refiere el artículo 19 con respecto a las zonas de uso en los Estados miembros que no hayan enviado la notificación a la Agencia y a la Comisión con arreglo al artículo 57, apartado 2. No obstante lo dispuesto en los artículos 21 y 24, las autoridades nacionales de seguridad de los Estados miembros que hayan enviado la notificación a la Agencia y a la Comisión con arreglo al artículo 57, apartado 2, podrán seguir concediendo autorizaciones de conformidad con la Directiva 2008/57/CE hasta el 16 de junio de 2020. No obstante lo dispuesto en los artículos 21 y 24, las autoridades nacionales de seguridad de los Estados miembros que hayan enviado la notificación a la Agencia y a la Comisión con arreglo al artículo 57, apartado 2 *bis*, podrán seguir concediendo autorizaciones de conformidad con la Directiva 2008/57/CE hasta el 31 de octubre de 2020.

▼B

Artículo 55

Otras disposiciones transitorias

1. Los anexos IV, V, VII y IX de la Directiva 2008/57/CE se aplicarán hasta la fecha de entrada en vigor de los correspondientes actos de ejecución a que se refieren el artículo 7, apartado 5, el artículo 9, apartado 4, el artículo 14, apartado 10, y el artículo 15, apartado 9, de la presente Directiva.

2. La Directiva 2008/57/CE seguirá siendo de aplicación en relación con los proyectos del ERTMS en vía que deban ponerse en servicio entre el 15 de junio de 2016 y el 16 de junio de 2019.

3. Los proyectos que hayan superado la fase de licitación o de contratación antes del 16 de junio de 2019 no estarán sujetos a la aprobación previa de la Agencia a que se refiere el artículo 19.

4. Hasta el 16 de junio de 2031 las opciones incluidas en los contratos que se hayan firmado antes del 15 de junio de 2016 no estarán sujetas a la aprobación previa de la Agencia a que se refiere el artículo 19, incluso aunque se ejerciten después del 15 de junio de 2016.

5. Antes de autorizar la entrada en servicio de cualquier equipo del ERTMS en vía que no esté sujeto a la aprobación previa de la Agencia a que se refiere el artículo 19, las autoridades nacionales de seguridad cooperarán con la Agencia para garantizar que las soluciones técnicas sean plenamente operativas, de conformidad con el artículo 30, apartado 3, y el artículo 31, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796.

Artículo 56

Recomendaciones y dictámenes de la Agencia

La Agencia emitirá recomendaciones y opiniones de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2016/796 a efectos de la aplicación de la presente Directiva. Cuando sea pertinente, esas recomendaciones y dictámenes se tendrán en cuenta al elaborar actos de ejecución de conformidad con la presente Directiva.

▼B

Artículo 57

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 1 y 2, el artículo 7, apartados 1 a 4 y apartado 6, el artículo 8, el artículo 9, apartado 1, el artículo 10, apartado 5, el artículo 11, apartados 1, 3 y 4, los artículos 12, 13 y 14, el artículo 15, apartados 1 a 8, el artículo 16, el artículo 18, el artículo 19, apartado 3, los artículos 21 a 39, el artículo 40, apartado 2, los artículos 41, 42, 44, 45 y 46, el artículo 47, apartados 1, 3, 4 y 7, el artículo 49, apartados 1 a 4, el artículo 54 y los anexos I, II, III y IV a más tardar el 16 de junio de 2019. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

2. Los Estados miembros podrán prorrogar el período de transposición previsto en el apartado 1 por un año. A tal efecto, a más tardar el 16 de diciembre de 2018, los Estados miembros que no incorporen las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas a su Derecho nacional en el período de transposición a que se refiere el apartado 1 lo notificarán a la Agencia y a la Comisión y presentarán los motivos de esa prórroga.

▼M1

2 *bis*. Los Estados miembros que hayan prorrogado el período de transposición de conformidad con el apartado 2 podrán prorrogarlo de nuevo hasta el 31 de octubre de 2020. Sus medidas de transposición serán aplicables a partir de dicha fecha. Esos Estados miembros notificarán a la Agencia y a la Comisión al respecto a más tardar el 29 de mayo de 2020.

▼B

3. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes a las directivas derogadas por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y la formulación de dicha mención.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

5. Chipre y Malta quedan exentas de las obligaciones de transposición y aplicación del artículo 13, el artículo 14, apartados 1 a 8, 11 y 12, el artículo 15, apartados 1 a 9, el artículo 16, apartado 1, los artículos 19 a 26, los artículos 45, 46 y 47, el artículo 49, apartados 1 a 4, y el artículo 54 de la presente Directiva mientras no dispongan de un sistema ferroviario en sus respectivos territorios.

No obstante, en cuanto una entidad pública o privada presente una solicitud oficial para construir una línea de ferrocarril con vistas a su explotación por parte de una o varias empresas ferroviarias, el Estado miembro en cuestión deberá establecer las medidas para aplicar los artículos a los que hace referencia el párrafo primero en el plazo de dos años a partir de la recepción de la solicitud.

▼B

Artículo 58

Derogación

Queda derogada la Directiva 2008/57/CE, modificada por las directivas citadas en el anexo V, parte A, con efectos a partir del ►M1 31 de octubre de 2020 ◄, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a las fechas de incorporación al Derecho interno de las directivas establecidas en la lista del anexo V, parte B.

Las referencias a la directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VI.

Artículo 59

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

Artículo 60

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

ELEMENTOS DEL SISTEMA FERROVIARIO DE LA UNIÓN

1. **Red**

A efectos de la presente Directiva, la red de la Unión incluirá los siguientes elementos:

a) las líneas especialmente construidas para la alta velocidad, equipadas para velocidades por lo general iguales o superiores a 250 km/h,

b) las líneas especialmente acondicionadas para la alta velocidad, equipadas para velocidades del orden de 200 km/h,

c) las líneas especialmente acondicionadas para la alta velocidad, de carácter específico debido a dificultades topográficas, de relieve o de entorno urbano, cuya velocidad deberá ajustarse caso por caso. Esta categoría incluye las líneas de interconexión entre las redes de alta velocidad y convencionales, los tramos de estación, el acceso a las terminales, almacenes, etc., que son recorridos a velocidad convencional por material rodante de «alta velocidad»,

d) líneas convencionales previstas para el transporte de viajeros,

e) líneas convencionales previstas para el tráfico mixto (viajeros y mercancías),

f) líneas convencionales dedicadas al tráfico de mercancías,

g) nudos de viajeros,

h) nudos de transporte de mercancías, incluidas las terminales intermodales,

i) las vías de enlace entre los elementos anteriormente citados.

Estas redes incluirán los sistemas de gestión del tráfico, de posicionamiento y de navegación: instalaciones técnicas de tratamiento de datos y de telecomunicaciones previstas para el transporte de viajeros de largo recorrido y el transporte de mercancías en esta red con el fin de garantizar una explotación segura y armoniosa de la red y la gestión eficaz del tráfico.

2. **Vehículos**

A efectos de la presente Directiva, los vehículos de la Unión englobará todos los vehículos aptos para circular por la totalidad o parte de la red de la Unión:

— las locomotoras y el material rodante utilizado en el transporte de viajeros, incluidas las unidades motrices térmicas o eléctricas, los trenes automotores térmicos o eléctricos, y los coches de viajeros,

— los vagones de mercancías, incluidos los vehículos de piso rebajado diseñados para toda la red y los vehículos diseñados para el transporte de camiones,

— vehículos especiales, tales como material rodante auxiliar.

Esta lista de vehículos incluirá los vehículos especialmente diseñados para circular por los distintos tipos de líneas de alta velocidad que se describen en el punto 1.

▼B

ANEXO II

SUBSISTEMAS

1. **Lista de subsistemas**

A los efectos de la presente Directiva, el sistema ferroviario de la Unión puede desglosarse en los subsistemas siguientes:

a) ámbitos de naturaleza estructural:

— infraestructura,

— energía,

— control-mando y señalización en tierra,

— control-mando y señalización a bordo,

— material rodante, o

b) ámbitos de naturaleza funcional:

— explotación y gestión del tráfico,

— mantenimiento,

— aplicaciones telemáticas para servicios de viajeros y de transporte de mercancías.

2. **Descripción de los subsistemas**

Para cada subsistema o parte del mismo, la Agencia propondrá, al elaborar el correspondiente proyecto de ETI, la lista de elementos y aspectos relacionados con la interoperabilidad. Sin prejuzgar la elección de dichos aspectos y de los componentes de interoperabilidad, ni el orden en que sean objeto de ETI, los subsistemas comprenden lo siguiente:

2.1. *Infraestructura*

La vía tendida, los equipos de vía, los pasos a nivel, las obras civiles (puentes, túneles, etc.), los elementos de las estaciones vinculados al ferrocarril (incluidas las entradas, andenes, zonas de acceso, locales de servicios, aseos y sistemas de información, así como sus características de accesibilidad para personas con discapacidades y personas con movilidad reducida) y los equipos de seguridad y protección.

2.2. *Energía*

El sistema de electrificación, incluidas las líneas aéreas y el equipo en tierra del sistema de medición y de tarificación del consumo de electricidad.

2.3. *Control-mando y señalización en tierra*

Todos los equipos en tierra necesarios para garantizar la seguridad, y el mando y el control de la circulación de los trenes autorizados a transitar por la red.

2.4. *Control-mando y señalización a bordo*

Todos los equipos a bordo necesarios para garantizar la seguridad, y el mando y el control de la circulación de los trenes autorizados a transitar por la red.

2.5. *Explotación y gestión del tráfico*

Los procedimientos y equipamientos asociados que permiten asegurar una explotación coherente de los diferentes subsistemas estructurales, tanto en condiciones de funcionamiento normal como de funcionamiento degradado, incluida, en particular, la formación de trenes, la conducción de los trenes, y la planificación y gestión del tráfico.

El conjunto de cualificaciones profesionales exigibles para la prestación de cualquier tipo de servicio ferroviario.

▼B

2.6. *Aplicaciones telemáticas*

De conformidad con el anexo I, este subsistema comprende dos partes:

a) las aplicaciones destinadas a los servicios de viajeros, incluidos los sistemas de información a los viajeros antes del viaje y durante el mismo, los sistemas de reserva y pago, la gestión de equipajes, y la gestión de las correspondencias entre trenes y con otros modos de transporte;

b) las aplicaciones destinadas a los servicios de transporte de mercancías, incluidos los sistemas de información (seguimiento en tiempo real de la mercancía y de los trenes), los sistemas de selección y asignación, los sistemas de reserva, de pago y de facturación, la gestión de las correspondencias con otros modos de transporte, y la expedición de los documentos electrónicos de acompañamiento.

2.7. *Material rodante*

La estructura, el sistema de mando y control de todos los equipos del tren, los dispositivos de captación de corriente eléctrica, las unidades de tracción y transformación de energía, el equipo de a bordo para la medición del consumo y de la tarificación de energía, el equipo de frenado y de acoplamiento, los órganos de rodadura (bogies, ejes, etc.) y la suspensión, las puertas, las interfaces hombre/máquina (conductor, personal a bordo del tren y viajeros, incluidas sus características de accesibilidad para personas con discapacidades y personas con movilidad reducida), los dispositivos de seguridad pasivos o activos, los dispositivos necesarios para la salud de los viajeros y del personal a bordo.

2.8. *Mantenimiento*

Los procedimientos, los equipos asociados, las instalaciones logísticas de mantenimiento y las reservas que permiten realizar las operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo de carácter preceptivo previstas para asegurar la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión y garantizar las prestaciones necesarias.

▼B

ANEXO III

REQUISITOS ESENCIALES

1. **Requisitos generales**

1.1. *Seguridad*

1.1.1. El diseño, la construcción o la fabricación, el mantenimiento y la vigilancia de los componentes fundamentales para la seguridad y, en especial, de los elementos que intervienen en la circulación de los trenes, deben garantizar la seguridad en el nivel que corresponde a los objetivos fijados para la red, incluso en situaciones degradadas definidas.

1.1.2. Los parámetros del contacto rueda-carril deben cumplir los criterios de estabilidad de rodadura necesarios para garantizar una circulación totalmente segura a la velocidad máxima autorizada. Los parámetros de los equipos de frenado deben garantizar que es posible parar, en la distancia de frenado establecida, a la velocidad máxima autorizada.

1.1.3. Los componentes utilizados deben resistir los esfuerzos normales o excepcionales especificados durante su período de servicio. Aplicando los medios adecuados deben limitarse las repercusiones de sus fallos fortuitos en la seguridad.

1.1.4. En el diseño de las instalaciones fijas y del material rodante, así como en la elección de los materiales utilizados, hay que tener en cuenta el objetivo de limitar la generación, propagación y efectos del fuego y el humo en caso de incendio.

1.1.5. Los dispositivos destinados a ser manipulados por los usuarios deben diseñarse de tal modo que no pongan en peligro su manejo seguro o la salud y la seguridad de los usuarios en caso de una posible utilización no conforme con los letreros de instrucciones.

1.2. *Fiabilidad y disponibilidad*

La vigilancia y el mantenimiento de los elementos fijos y móviles que intervienen en la circulación de los trenes deben organizarse, llevarse a cabo y cuantificarse de manera que quede asegurado su funcionamiento en las condiciones previstas.

1.3. *Salud*

1.3.1. Ni en los trenes ni en las infraestructuras ferroviarias deben utilizarse materiales que por su modo de utilización puedan constituir un riesgo para la salud.

1.3.2. En la elección, instalación y utilización de este material debe tenerse en cuenta el objetivo de limitar la emisión de humos o gases nocivos y peligrosos, especialmente en caso de incendio.

1.4. *Protección del medio ambiente*

1.4.1. En la concepción del sistema ferroviario deben evaluarse y tenerse en cuenta las repercusiones de su implantación y explotación sobre el medio ambiente, de conformidad con el Derecho de la Unión.

1.4.2. Los materiales utilizados en trenes e infraestructuras deben evitar la emisión de humos o gases nocivos y peligrosos para el medio ambiente, especialmente en caso de incendio.

1.4.3. El material rodante y los sistemas de alimentación de energía deben concebirse y fabricarse de modo que sean compatibles desde el punto de vista electromagnético con las instalaciones, los equipos y las redes públicas o privadas con las que pudieran interferir.

1.4.4. El diseño y la explotación del sistema ferroviario no deben dar lugar a la generación de un nivel de ruido inadmisible:

— en las zonas cercanas a infraestructuras ferroviarias, según se define en el artículo 3, punto 3, de la Directiva 2012/34/UE, y

▼B

— en la cabina del conductor.

1.4.5. La explotación del sistema ferroviario no debe provocar en el suelo un nivel de vibraciones inadmisible para las actividades y el medio por el que discurra, en las proximidades de la infraestructura y en estado normal de mantenimiento.

1.5. *Compatibilidad técnica*

Las características técnicas de las infraestructuras y de las instalaciones fijas deben ser compatibles entre sí y con las de los trenes que vayan a circular por el sistema ferroviario. Este requisito incluye la integración segura del subsistema del vehículo en la infraestructura.

En caso de que, en algunas partes de la red, resulte difícil ajustarse a dichas características, podrían aplicarse soluciones temporales que garanticen la compatibilidad futura.

1.6. *Accesibilidad*

1.6.1. Los subsistemas «infraestructura» y «material rodante» deben ser accesibles a personas con discapacidades y a personas con movilidad reducida para garantizar un acceso en igualdad de condiciones con los demás mediante la prevención o retirada de barreras y mediante otras medidas adecuadas. Se incluirán el diseño, la construcción, la renovación, la rehabilitación, el mantenimiento y la explotación de las partes pertinentes de los subsistemas a los que tiene acceso el público.

1.6.2. Los subsistemas «operaciones» y «aplicaciones telemáticas para servicios de viajeros» deben ofrecer la funcionalidad necesaria para facilitar el acceso a personas con discapacidades y a personas con movilidad reducida para garantizar un acceso en igualdad de condiciones con los demás mediante la prevención o retirada de barreras y mediante otras medidas adecuadas.

2. **Requisitos específicos de cada subsistema**

2.1. *Infraestructura*

2.1.1. Seguridad

Se tomarán medidas adecuadas para evitar el acceso o la irrupción indeseables en las instalaciones.

Asimismo deben adoptarse medidas que limiten el peligro para las personas, en especial en el momento del paso de los trenes por las estaciones.

Las infraestructuras a que tiene acceso el público deben concebirse y construirse de modo que se limiten los riesgos para la seguridad de las personas (estabilidad, incendio, accesos, evacuación, andén, etc.).

Deberán tomarse disposiciones apropiadas para tener en cuenta las condiciones especiales de seguridad en los túneles y viaductos de gran longitud.

2.1.2. Accesibilidad

Los subsistemas de la infraestructura a los que tenga acceso el público deberán ser accesibles a personas con discapacidades y a personas con movilidad reducida de acuerdo con el punto 1.6.

2.2. *Energía*

2.2.1. Seguridad

El funcionamiento de las instalaciones de alimentación de energía no debe poner en peligro la seguridad de los trenes ni de las personas (usuarios, personal de explotación, habitantes del entorno y terceros).

2.2.2. Protección del medio ambiente

El funcionamiento de las instalaciones de alimentación de energía eléctrica o térmica no debe afectar al medio ambiente por encima de los límites especificados.

▼B

2.2.3. Compatibilidad técnica

Los sistemas de alimentación de energía eléctrica/térmica utilizados deben:

— permitir que los trenes desarrollen las prestaciones especificadas,

— en el caso de la electricidad, ser compatibles con los dispositivos de captación instalados en los trenes.

2.3. *Control-mando y señalización*

2.3.1. Seguridad

Las instalaciones y operaciones de control-mando y señalización que se utilicen deben permitir que los trenes circulen con un nivel de seguridad que corresponda a los objetivos fijados para la red. Los sistemas de control-mando y señalización deben seguir permitiendo que circulen en condiciones plenamente seguras los trenes autorizados a circular en condiciones degradadas.

2.3.2. Compatibilidad técnica

Toda nueva infraestructura y todo nuevo material rodante construidos o desarrollados después de la adopción de sistemas de control-mando y señalización compatibles deberán estar adaptados a la utilización de dichos sistemas.

Los equipos de control-mando y de señalización instalados en los puestos de conducción de los trenes deberán permitir una explotación normal, en las condiciones especificadas, en el sistema ferroviario.

2.4. *Material rodante*

2.4.1. Seguridad

Las estructuras del material rodante y de las conexiones entre vehículos deben estar diseñadas de manera que protejan los espacios en que se hallen los viajeros y los puestos de conducción en caso de colisión o descarrilamiento.

Los equipos eléctricos no deben poner en peligro la seguridad del funcionamiento de las instalaciones de control-mando y señalización.

Las técnicas de frenado y los esfuerzos ejercidos deben ser compatibles con el diseño de las vías, las obras de ingeniería y los sistemas de señalización.

Deben tomarse medidas en materia de acceso a los componentes bajo tensión eléctrica para que no peligre la seguridad de las personas.

Deben existir dispositivos que, en caso de peligro, permitan a los viajeros advertir al conductor y al personal del tren y ponerse en contacto con los mismos.

Deberá garantizarse la seguridad de los pasajeros que embarquen y desembarquen de los trenes. Las puertas de acceso deben estar dotadas de un sistema de cierre y apertura que garantice la seguridad de los viajeros.

Deben existir salidas de emergencia y estas deben estar señalizadas.

Deberán tomarse disposiciones apropiadas para tener en cuenta las condiciones especiales de seguridad en los túneles de gran longitud.

A bordo de los trenes deberá existir un sistema de iluminación de emergencia con intensidad y autonomía suficientes.

Los trenes deben llevar un sistema de sonorización que permita que el personal del tren pueda dirigir mensajes a los viajeros.

Deberá facilitarse a los pasajeros información fácilmente comprensible y exhaustiva sobre las normas que les sean aplicables, tanto en las estaciones como en los trenes.

▼B

2.4.2. Fiabilidad y disponibilidad

El diseño de los equipos vitales, de rodadura, tracción y frenado, así como de control-mando, debe permitir, en una situación degradada definida, la continuación del trayecto sin consecuencias nefastas para los equipos que sigan funcionando.

2.4.3. Compatibilidad técnica

Los equipos eléctricos deben ser compatibles con el funcionamiento de las instalaciones de control-mando y señalización.

En caso de tracción eléctrica, las características de los dispositivos de captación de corriente deberán permitir la circulación de los trenes con los sistemas de alimentación de energía del sistema ferroviario.

Las características del material rodante deberán permitirle circular en todas las líneas en que esté prevista su explotación, teniendo en cuenta las correspondientes condiciones climáticas.

2.4.4. Control

Los trenes deberán ir equipados de un aparato registrador. Los datos recogidos por dicho aparato y el tratamiento de la información serán objeto de armonización.

2.4.5. Accesibilidad

Los subsistemas del material rodante a los que tenga acceso el público deberán ser accesibles a personas con discapacidades y a personas con movilidad reducida de acuerdo con el punto 1.6.

2.5. *Mantenimiento*

2.5.1. Salud y seguridad

Las instalaciones técnicas y los procedimientos utilizados en los centros deben garantizar una explotación segura del subsistema de que se trate y no constituir una amenaza para la salud y la seguridad.

2.5.2. Protección del medio ambiente

Las instalaciones técnicas y los procedimientos utilizados en los centros de mantenimiento no deben rebasar los niveles de nocividad admisibles para el medio circundante.

2.5.3. Compatibilidad técnica

Las instalaciones de mantenimiento en que se trate el material rodante deberán permitir que se lleven a cabo las operaciones de seguridad, higiene y comodidad en todos los materiales para los que hayan sido diseñadas.

2.6. *Explotación y gestión del tráfico*

2.6.1. Seguridad

La coherencia de las normas de explotación de las redes, así como la cualificación de los conductores y del personal de tren y de los centros de control, deben garantizar una explotación segura, teniendo en cuenta los diferentes requisitos de los servicios transfronterizos y nacionales.

Las operaciones y periodicidad del mantenimiento, la formación y cualificación del personal que realiza este trabajo y del personal de los centros de control, así como el sistema de aseguramiento de la calidad establecido por los operadores correspondientes en los centros de control y mantenimiento deben garantizar un alto nivel de seguridad.

2.6.2. Fiabilidad y disponibilidad

Las operaciones y periodicidad del mantenimiento, la formación y cualificación del personal que realiza este trabajo y el personal de los centros de control, así como el sistema de aseguramiento de la calidad establecido por los operadores correspondientes en los centros de control y mantenimiento deben garantizar un alto nivel de fiabilidad y disponibilidad del sistema.

▼B

2.6.3. Compatibilidad técnica

La coherencia de las normas de explotación de las redes, así como la cualificación de los conductores, del personal de tren y de los encargados de la gestión de la circulación, deben garantizar la eficacia de la explotación en el sistema ferroviario convencional, teniendo en cuenta los diferentes requisitos de los servicios nacionales y transfronterizos.

2.6.4. Accesibilidad

Deben adoptarse medidas adecuadas para garantizar que las normas operativas prevén la funcionalidad necesaria para garantizar la accesibilidad a personas con discapacidades y a personas con movilidad reducida.

2.7. *Aplicaciones telemáticas al servicio de los viajeros y del transporte de mercancías*

2.7.1. Compatibilidad técnica

Los requisitos esenciales en los ámbitos de las aplicaciones telemáticas que garantizan un mínimo de calidad de servicio a los viajeros y a los clientes del sector de transporte de mercancías se refieren, en especial, a la compatibilidad técnica.

Para estas aplicaciones telemáticas se garantizará:

— que las bases de datos, los programas informáticos y los protocolos de comunicación de datos se desarrollen de forma que aseguren al máximo posible los intercambios de datos tanto entre aplicaciones diferentes como entre operadores distintos, con exclusión de los datos comerciales confidenciales,

— un acceso fácil a la información por parte de los usuarios.

2.7.2. Fiabilidad y disponibilidad

Los modos de utilización, gestión, actualización y mantenimiento de dichas bases de datos, programas informáticos y protocolos de comunicaciones de datos garantizarán la eficacia de dichos sistemas y la calidad del servicio.

2.7.3. Salud

Las interfaces de dichos sistemas con los usuarios deberán respetar las normas mínimas en cuanto a ergonomía y protección de la salud.

2.7.4. Seguridad

Deberán garantizarse niveles de integridad y fiabilidad suficientes para el almacenamiento o la transmisión de información relacionada con la seguridad.

2.7.5. Accesibilidad

Deben adoptarse medidas adecuadas para garantizar que los subsistemas de las aplicaciones telemáticas para servicios de viajeros prevén la funcionalidad necesaria para garantizar la accesibilidad a personas con discapacidades y a personas con movilidad reducida.

▼B

ANEXO IV

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN «CE» DE LOS SUBSISTEMAS

1. PRINCIPIOS GENERALES

Se entiende por «verificación CE» el procedimiento llevado a cabo por el solicitante a tenor del artículo 15 para demostrar que se han cumplido los requisitos del Derecho de la Unión aplicable, incluidas, en su caso, las correspondientes normas nacionales relativas a un subsistema, y que puede autorizarse la entrada en servicio del subsistema.

2. CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN EXPEDIDO POR UN ORGANISMO NOTIFICADO

2.1. **Introducción**

A efectos de la presente Directiva, la verificación por referencia a las ETI es el procedimiento por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que el subsistema cumple las especificaciones técnicas de interoperabilidad (en lo sucesivo, «ETI») correspondientes.

Esto se entiende sin perjuicio de la obligación del solicitante de cumplir con los demás actos jurídicos aplicables de la Unión y con las verificaciones por parte de los organismos de evaluación exigidas en otras normas.

2.2. **Declaración de verificación intermedia (DVI)**

2.2.1. *Principios*

A instancia del solicitante, las verificaciones podrán realizarse para partes de un subsistema o limitarse a determinadas etapas del procedimiento de verificación. En tales casos, los resultados de la verificación podrán documentarse en una «declaración de verificación intermedia» (en lo sucesivo «DVI») expedida por el organismo notificado elegido por el solicitante. La DVI debe hacer referencia a las ETI respecto a las cuales se haya evaluado la conformidad.

2.2.2. *Partes del subsistema*

El solicitante puede pedir una DVI para cualquier parte en que decida dividir el subsistema. Cada parte se comprobará en cada etapa descrita en el punto 2.2.3.

2.2.3. *Etapas del procedimiento de verificación*

El subsistema o determinadas partes del subsistema se comprobarán en cada una de las etapas siguientes:

a) fase de diseño general;

b) producción: construcción, incluidas, en particular, la ejecución de las obras de ingeniería civil, la fabricación, el montaje de los componentes y el reglaje del conjunto;

c) ensayo final.

El solicitante puede pedir una DVI para la etapa de diseño (incluidos los ensayos de tipo) y para la etapa de producción para el subsistema en su conjunto o para cualquier parte en que el solicitante haya decidido dividirlo (véase el punto 2.2.2).

2.3. **Certificado de verificación**

2.3.1. Los organismos notificados responsables de la verificación evaluarán el diseño, la producción y el ensayo final del subsistema y expedirán el certificado de verificación destinado al solicitante, que, a su vez, redactará la declaración «CE» de verificación. El certificado de verificación debe hacer referencia a las ETI respecto a las cuales se haya evaluado la conformidad.

▼B

Cuando un subsistema no haya sido evaluado para comprobar su conformidad con todas las ETI aplicables (por ejemplo, en el caso de una excepción, una aplicación parcial de las ETI en el caso de una rehabilitación o renovación, un período de transición en una ETI o un caso específico), el certificado de verificación indicará la referencia exacta a las ETI o a las partes de estas respecto a las cuales el organismo notificado no haya examinado la conformidad durante el procedimiento de verificación.

2.3.2. Cuando se hayan expedido DVI, el organismo notificado responsable de la verificación del subsistema tendrá en cuenta estas DVI y, antes de expedir su certificado de verificación:

a) verificará que las DVI incluyen correctamente los requisitos pertinentes de las ETI;

b) comprobará todos los aspectos que no queden regulados por las DVI, y

c) comprobará el ensayo final del subsistema en su conjunto.

2.3.3. En caso de modificación de un subsistema ya regulado por un certificado de verificación, el organismo notificado efectuará únicamente los exámenes y ensayos que sean pertinentes y necesarios, es decir, la evaluación atañerá solo a las partes del subsistema que hayan sido modificadas y a sus interfaces con las partes no modificadas del subsistema.

2.3.4. Cada organismo notificado que haya participado en la verificación de un subsistema elaborará un expediente técnico de conformidad con el artículo 15, apartado 4, que abarque el ámbito de sus actividades.

2.4. **Expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación**

El expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación deberá ser ensamblado por el solicitante, e incluir los siguientes elementos:

a) características técnicas relacionadas con el diseño, incluidos planos generales y de detalle en relación con la ejecución, esquemas eléctricos e hidráulicos, esquemas de los circuitos de mando-control, descripción de los sistemas informáticos y de los automatismos al nivel de detalle suficiente para documentar la verificación de conformidad efectuada, documentación sobre el funcionamiento y el mantenimiento, etc., pertinentes para el subsistema en cuestión;

b) una lista de los componentes de interoperabilidad mencionados en el artículo 4, apartado 3, letra d), incorporados al subsistema;

c) los expedientes a que se hace referencia en el artículo 15, apartado 4, compilados por cada uno de los organismos participantes en la verificación del subsistema, que deberán incluir:

— copias de las declaraciones «CE» de verificación y, cuando sea aplicable, de las declaraciones «CE» de idoneidad para el uso establecido para los componentes de interoperabilidad a que se refiere el artículo 4, apartado 3, letra d), y acompañadas, en su caso, de los cuadernos de cálculos correspondientes y de una copia de los informes de los ensayos y exámenes efectuados por los organismos notificados sobre la base de las especificaciones técnicas comunes,

— cuando se disponga de ella, la DVI que acompaña al certificado de verificación, incluido el resultado de la verificación de su validez efectuada por el organismo notificado,

— el certificado de verificación, acompañado de los cuadernos de cálculos correspondientes y firmado por el organismo notificado responsable de la verificación, donde se haga constar que el subsistema cumple los requisitos de las ETI aplicables y se mencione cualquier reserva formulada durante la ejecución de las actividades y que no se haya retirado; el certificado de verificación debe ir acompañado, asimismo, de los informes de las inspecciones y auditorías que el mismo organismo haya elaborado en cumplimiento de su misión, según se indica en los puntos 2.5.2 y 2.5.3;

▼B

d) certificados de verificación expedidos con arreglo a otros actos jurídicos de la Unión;

e) cuando se requiera la verificación de la integración segura con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 4, letra c), y el artículo 21, apartado 3, letra c), el expediente técnico correspondiente incluirá el informe o informes de los evaluadores sobre los MCS relativos a la evaluación de riesgo a los que se refiere el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

2.5. **Vigilancia por parte de los organismos notificados**

2.5.1. El organismo notificado encargado de verificar la realización deberá tener acceso permanente a las obras, talleres de fabricación, zonas de almacenamiento y de prefabricación, a las instalaciones de ensayo y, en general, a todo lugar que considere necesario para el cumplimiento de su función. El solicitante deberá remitir al organismo notificado todos los documentos necesarios a tal fin y, en particular, los planes de implementación y la documentación técnica del subsistema.

2.5.2. El organismo notificado responsable de comprobar la implementación llevará a cabo auditorías periódicas para confirmar que se cumple lo dispuesto en la ETI o las ETI aplicables. Presentará un informe de auditoría a los encargados de la implementación. Su presencia podrá ser requerida en determinadas fases de la obra.

2.5.3. Por otra parte, el organismo notificado podrá visitar sin previo aviso las obras o los talleres de fabricación. Con ocasión de estas visitas, podrá efectuar auditorías completas o parciales. El organismo notificado facilitará un informe de la inspección y, en su caso, un informe de la auditoría a los profesionales encargados de la realización.

2.5.4. El organismo notificado deberá estar en condiciones de supervisar un subsistema en el que se haya montado un componente de interoperabilidad a fin de evaluar, cuando así lo requiera la ETI correspondiente, su idoneidad para el uso dentro del entorno ferroviario en que se quisiera utilizar.

2.6. **Presentación**

El solicitante conservará una copia del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación durante toda la vida útil del subsistema. Esta documentación será remitida a cualquier Estado miembro o a la Agencia, previa solicitud.

La documentación presentada en el marco de una solicitud de autorización de entrada en servicio se presentará ante la autoridad a la que se solicita dicha autorización. La autoridad nacional de seguridad o la Agencia podrán solicitar que parte o partes de los documentos presentados junto con la autorización sean traducidos a su propia lengua.

2.7. **Publicación**

Todos los organismos notificados publicarán con carácter periódico la información pertinente relacionada con:

a) las solicitudes de verificación y las DVI recibidas;

b) la solicitud de evaluación de la conformidad e idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad;

c) las DVI expedidas o denegadas;

d) los certificados de verificación y los certificados «CE» de idoneidad para el uso expedidos o denegados;

([1]) Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios y por la que se modifican la Directiva 95/18/CE del Consejo sobre concesión de licencias a las empresas ferroviarias y la Directiva 2001/14/CE relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria, aplicación de cánones por su utilización y certificación de la seguridad (Directiva de seguridad ferroviaria) (DO L 164 de 30.4.2004, p. 44).

▼B

e) los certificados de verificación expedidos o denegados.

2.8. **Lengua**

Los expedientes y la correspondencia relacionados con el procedimiento de verificación «CE» se redactarán en una lengua oficial de la Unión del Estado miembro en el que esté establecido el solicitante, o en una lengua oficial de la Unión aceptada por el solicitante.

3. CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN EXPEDIDO POR UN ORGANISMO DESIGNADO

3.1. **Introducción**

En caso de que se apliquen normas nacionales, la verificación incluirá un procedimiento por el que el organismo designado con arreglo al artículo 15, apartado 8 (el organismo designado) comprueba y certifica que el subsistema cumple las normas nacionales, notificadas con arreglo al artículo 14, en relación con cada Estado miembro en el que se pretenda que el subsistema sea autorizado para su entrada en servicio.

3.2. **Certificado de verificación**

El organismo designado expedirá el certificado de verificación destinado al solicitante.

Este certificado incluirá una referencia precisa a la norma o normas nacionales cuya conformidad haya examinado el organismo notificado en el proceso de verificación.

En el caso de las normas nacionales relativas a los subsistemas que compongan un vehículo, el organismo designado dividirá el certificado en dos partes: una donde consten las referencias a las normas nacionales estrictamente relacionadas con la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red, y otra sobre todas las demás normas nacionales.

3.3. **Expediente**

El expediente compilado por el organismo designado que acompaña al certificado de verificación en el caso de las normas nacionales deberá incluirse en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación a que se refiere el punto 2.4 y contener los datos técnicos pertinentes para la evaluación de la conformidad del subsistema con dichas normas nacionales.

3.4. **Lengua**

Los expedientes y la correspondencia relacionados con el procedimiento de verificación «CE» se redactarán en una lengua oficial de la Unión del Estado miembro en el que esté establecido el solicitante, o en una lengua oficial de la Unión aceptada por el solicitante.

4. VERIFICACIÓN DE PARTES DE SUBSISTEMAS DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 15, APARTADO 7

Si se va a expedir un certificado de verificación para determinadas partes de un subsistema, las disposiciones del presente anexo se aplicarán, *mutatis mutandis,* a dichas partes.

▼B

ANEXO V

PARTE A

Directivas derogadas y relación de las sucesivas modificaciones de las mismas

(conforme al artículo 58)

Directiva 2008/57/CE	(DO L 191 de 18.7.2008, p. 1)
Directiva 2009/131/CE	(DO L 273 de 17.10.2009, p. 12)
Directiva 2011/18/UE	(DO L 57 de 2.3.2011, p. 21)

PARTE B

Plazos para la transposición al Derecho nacional

(conforme al artículo 57)

Directiva	Fecha límite de transposición
2008/57/CE	19 de julio de 2010
2009/131/CE	19 de julio de 2010
2011/18/UE	31 de diciembre de 2011

▼B

ANEXO VI

Tabla de correspondencias

Directiva 2008/57/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, letras a) a z)	Artículo 2, apartados 1 a 5, 7 a 17 y 19 a 28
—	Artículo 2, apartados 6, 18 y 29 a 45
Artículo 3	—
Artículo 4	Artículo 3
Artículo 5, apartados 1 a 3, letra g)	Artículo 4, apartados 1 a 3, letra g)
—	Artículo 4, apartado 3, letras h) e i)
Artículo 5, apartados 4 a 8	Artículo 4, apartados 4 a 8
Artículo 6	Artículo 5
Artículo 7	Artículo 6
Artículo 8	—
Artículo 9	Artículo 7
Artículo 10	Artículo 8
Artículo 11	Artículo 9
Artículo 12	—
Artículo 13	Artículo 10
Artículo 14	Artículo 11
Artículo 15, apartado 1	Artículo 18, apartado 2
Artículo 15, apartados 2 y 3	—
Artículo 16	Artículo 12
Artículo 17	Artículos 13 y 14
Artículo 18	Artículo 15
Artículo 19	Artículo 16
—	Artículo 17
—	Artículo 18, salvo el apartado 3
—	Artículos 19, 20, 21, 22 y 23
Artículo 20	—
Artículo 21	—
Artículos 22 a 25	—
Artículo 26	Artículo 24
Artículo 27	Artículo 14, apartado 10
—	Artículo 26
Artículo 28 y anexo VIII	Artículos 27 a 44

▼B

Directiva 2008/57/CE	Presente Directiva
—	Artículo 45
Artículo 29	Artículo 51
Artículos 30 y 31	—
Artículo 32	Artículo 46
Artículo 33	Artículo 47, apartados 3, 4, 6 y 7
—	Artículo 47, apartados 1, 2 y 5
Artículo 34	Artículo 48
Artículo 35	Artículo 49
Artículo 36	—
—	Artículo 50
Artículo 37	Artículo 52
Artículo 38	Artículo 57
Artículo 39	Artículo 53
—	Artículos 54 y 55
—	Artículo 56
Artículo 40	Artículo 58
Artículo 41	Artículo 59
Artículo 42	Artículo 60
Anexos I a III	Anexos I a III
Anexo IV	Artículo 9, apartado 2
Anexo V	Artículo 15, apartado 9
Anexo VI	Anexo IV
Anexo VII	Artículo 14, apartado 10
Anexo VIII	Artículos 30, 31 y 32
Anexo IX	Artículo 7, apartado 5
Anexo X	Anexo V
Anexo XI	Anexo VI