

Promover la existencia de un mercado
ferroviario sostenible y seguro sin
fronteras en Europa

Guía

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

	<i>Redactado por</i>	<i>Validado por</i>	<i>Aprobado por</i>
<i>Nombre</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Posición</i>	Jefe de proyecto	Jefe de equipo	Jefe de unidad
<i>Fecha</i>	19/02/2024	19/02/2024	19/02/2024
<i>Firma(s)</i>			

Historia del documento

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Comentarios</i>
1.0	21.9.2018	Versión final para publicación basada en el borrador de documento de trabajo 0.8
2.0	19/04/2023	Versión 2.0 que incorpora el retorno de la experiencia
2.1	14/02/2024	<ul style="list-style-type: none"> - Pequeñas modificaciones en todo el documento (corrección de erratas, corrección de referencias cruzadas erróneas, adición de nuevas referencias cruzadas entre secciones, actualización de hipervínculos a sitios web, etc.). - §2.1 últimos textos jurídicos y documentos conexos añadidos ([36] a [42]) - §2.2 cuadro 2 definición de "validación" modificada - §2.2 cuadro 3 nuevos acrónimos añadidos (IM, RU y (ETI) CCS) - §3.2.2.2 se ha añadido una referencia a la guía de las ETI y se ha suprimido el texto duplicado - §3.2.2.3.2 nuevo texto sobre el ámbito de aplicación de la gestión de la configuración de tipos - §3.2.2.8 nuevo texto sobre el alcance de las evaluaciones de las ANS para el área de uso cuando no se apliquen normas nacionales - §3.2.3 nuevo texto con ejemplos sobre los diferentes solicitantes en el artículo 2, apartado 22, de la Directiva (UE) 2016/797. - §3.2.5 aclaración añadida sobre los derechos del titular del tipo de vehículo - §3.2.6 aclaración añadida sobre la participación del MI en la autorización

		<ul style="list-style-type: none"> - §3.2.8.1 nuevo texto sobre la recopilación de la experiencia obtenida de las ANS - §3.2.12 nuevo texto sobre estaciones vecinas vs ampliación de la zona de uso - §3.3.1.4 nuevo texto para el Derecho de la Unión que pueda ser aplicable (enlace a la lista de la ERA) - §3.3.1.9 eliminada tabla 4, equivalencia MCS ER y (UE) 2018/545 - §3.3.1.14 se añade la segunda fase del calendario propuesto para agrupar la evaluación independiente de los cambios introducidos en la letra b) del apartado 1 del artículo 15 - §3.3.2.3 nuevo texto para el caso combinado nuevo + ampliación del área de uso, desplazamiento de texto entre secciones, referencias a la versión de la ETI CMS refundida - §3.3.2.4 nuevo texto para el artículo 21, apartado 12, letra b), de la Directiva (UE) 2016/797 y modificaciones desde la última autorización - §3.3.2.6 errores frecuentes en las solicitudes C2T trasladadas a la sección 3.7.8 - §3.3.2.6.1 nueva sección para la modificación de vehículos de origen heterogéneo - §3.3.2.6.2 nuevas solicitudes de texto C2T cuando el solicitante no es el titular - §3.3.2.6.3 nueva sección, aplicaciones C2T posteriores - §3.3.3.1 nuevo texto para las responsabilidades relativas al alcance de una certificación - §3.3.3.2 nuevo texto sobre el expediente técnico que acompaña a la DdV CE y valor de referencia para los umbrales de las características básicas de diseño - §3.3.4.1 nuevo texto sobre varios aspectos de las notificaciones 16(4) - §3.3.4.5 nueva sección para la sustitución en el marco del mantenimiento - §3.3.5.1 simplificación del texto, adaptación a las últimas ETI, referencia añadida a la BDR - §3.3.5.2 texto sustituido por la referencia a la guía de las ETI LOC&PAS - §3.3.5.3 texto sustituido por referencia a la guía de las ETI - §3.3.5.4 texto sustituido por referencia a la guía de las ETI - §3.3.5.5 texto sustituido por referencia a la guía de las ETI - §3.3.5.6 texto sustituido por referencia a la guía de las ETI - §3.3.5.7 texto sustituido por referencia a la guía de las ETI - §3.3.5.8 texto sustituido por referencia a la guía de las ETI - §3.3.5.9 texto sustituido por referencia a la guía de las ETI - §3.3.8 texto desplazado sobre lo que debe considerarse una CfU de la sección 3.11.1.6.1, nuevo texto sobre CfU procedente de autorizaciones anteriores - §3.3.9.1 se ha añadido una referencia a la ETI LOC&PAS y a la guía, nuevo texto para el EVN del tren cuando se sustituye un vehículo - §3.4.2.1 se ha desplazado el texto de la sección 3.4.3, se ha añadido texto para los aspectos que faltan en las solicitudes previas al compromiso - §3.4.3.5 nueva sección para la modificación de una base de referencia previa al compromiso - §3.5.2 eliminado el texto duplicado - §3.5.2.1 se ha añadido una referencia a las guías de las ETI LOC&PAS y WAG - §3.5.2.2 texto sustituido por referencia a la guía de las ETI - §3.5.2.3 texto actualizado tras la modificación de la ETI LOC&PAS - §3.5.2.4 sección eliminada - §3.5.3 texto actualizado tras la refundición de la ETI CAC - §3.6.2.1 nuevo texto relativo al incumplimiento de las ETI en la autorización anterior - §3.6.3 añadidas plantillas voluntarias TEM_VEA_060, 061 & 062 - §3.7.1 nuevo texto sobre comprobación de integridad frente a evaluación - §3.7.7.1 texto añadido sobre cómo evitar la duplicación de trabajo entre evaluadores - §3.7.8.4 nueva sección con texto de 3.3.2.6 - §3.7.9.1 nuevo texto sobre compatibilidad técnica y participación de los MI - §3.7.10.1 añadir aclaraciones sobre cuestiones de registro lo antes posible - §3.7.10.2 nuevo texto para los ejemplos de categorías de problemas y plazos acordados para los problemas de tipo 4, desplazando el texto entre subsecciones, - §3.7.11 se añaden aclaraciones sobre la ampliación del plazo por parte de las ANS para área de uso - §3.7.15 texto orientativo suprimido - §3.8.2.2 aclaración sobre el control de versiones de las autorizaciones - §3.8.2.3 nueva sección CfU heredada de autorizaciones anteriores - §3.8.4.1 nuevo texto sobre la solicitud del proyecto de tipo RETAV antes de su aplicación - §3.8.4.1.2 nuevas entradas de texto RETAV derivadas de vehículos antiguos - §3.8.4.1.3 nuevo texto sobre los distintos certificados CE en RETAV - §3.8.4.1.4 nueva sección sobre las entradas RETAV que utilizan el modo excepcional - §3.8.4.2 añadido la posibilidad de compilar tipos siguiendo Ext AoU - §3.8.5.1 nuevo texto sobre cómo activar una solicitud de revisión en OSS - §3.8.5.1 se ha añadido una referencia a la sección de la Sala de Recurso en el sitio web de la ERA - §3.11.1.6.1 reorganización del contenido, nuevo texto para los certificados y módulos CE, traslado del texto relativo a la DoV CE en C2T a la nueva sección 3.11.2.6 - §3.11.1.6.3 nuevo texto sobre el expediente que acompaña a los certificados CE y el expediente técnico que acompaña a las DdV CE - §3.11.1.7.3 sección suprimida tras la refundición de la ETI CAC - §3.11.1.9 nuevo texto sobre los vehículos RIV/RIC
--	--	---

		- §3.11.1.14 nueva tabla 6 captura de requisitos vs cambio significativo - §3.11.2.6 nueva sección evaluación EC DoVs en aplicaciones C2T
--	--	--

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

Índice

0. CUADRO RESUMEN	8
1. INTRODUCCIÓN	13
1.1. BASE JURÍDICA	13
1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	13
1.3. OBJETIVOS	13
1.4. GESTIÓN DEL DOCUMENTO	13
2. REFERENCIAS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	14
2.1. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	14
2.2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	17
3. CONTENIDO DE LAS DISPOSICIONES PRÁCTICAS	20
3.1. CONSIDERANDOS	20
3.1.1. Reglamento (UE) 2018/545	20
3.1.2. Reglamento (UE) 2020/781	20
3.2. CAPÍTULO 1. DISPOSICIONES GENERALES	20
3.2.1. Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación	20
3.2.2. Artículo 2. Definiciones	20
3.2.2.1. (1) Entidad responsable de la autorización	20
3.2.2.2. (2) Características básicas de diseño	21
3.2.2.3. (3) Gestión de configuraciones	21
3.2.2.4. (4) Fecha de recepción de la solicitud	22
3.2.2.5. (5) Entidad gestora de la modificación	22
3.2.2.6. (6) Titular de la autorización de tipo de vehículo	22
3.2.2.7. (7) Duda razonable	23
3.2.2.8. (8) Autoridad nacional de seguridad para el área de uso, o ANS para el área de uso	23
3.2.2.9. (9) Compromiso previo	24
3.2.2.10. (10) Documento de Referencia del compromiso previo	24
3.2.2.11. (11) Recopilación de requisitos	24
3.2.2.12. (12) Integración segura	24
3.2.2.13. (13) Variante de tipo de vehículo	25
3.2.2.14. (14) Versión de tipo de vehículo	25
3.2.2.15. (15) Autorización de puesta en el mercado del vehículo	25
3.2.2.16. (16) Autorización de tipo de vehículo	25
3.2.2.17. (17) Fecha pertinente	26
3.2.3. Artículo 3. Responsabilidades del solicitante	26
3.2.3.1. Responsabilidades del «solicitante» al que se hace referencia en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545	28
3.2.3.2. Responsabilidades del solicitante a los efectos del artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797	28
3.2.4. Artículo 4. Responsabilidades de la entidad encargada de la autorización	29
3.2.5. Artículo 5. Responsabilidades del titular de la autorización de tipo de vehículo	29

3.2.6.	<i>Artículo 6. Responsabilidades del administrador de infraestructuras</i>	29
3.2.7.	<i>Artículo 7. Responsabilidades de las ANS competentes para el área de uso</i>	30
3.2.8.	<i>Artículo 8. Responsabilidades de la Agencia</i>	32
3.2.8.1.	Protocolo para registrar e intercambiar información	32
3.2.8.2.	Caja de herramientas VA	32
3.2.9.	<i>Artículo 9. Utilización de un vehículo autorizado</i>	32
3.2.10.	<i>Artículo 10. Lengua</i>	33
3.2.11.	<i>Artículo 11. Proceso de autorización de vehículos trenes-tranvía en el espacio ferroviario europeo único</i>	34
3.2.12.	<i>Artículo 12. Acuerdos transfronterizos</i>	35
3.3.	CAPÍTULO 2. FASE 1: PREPARACIÓN DE LA SOLICITUD	36
3.3.1.	<i>Artículo 13. Recopilación de requisitos</i>	36
3.3.1.1.	Razones por las que debe realizarse la recopilación de requisitos	36
3.3.1.2.	¿Qué es la captura de requisitos?	37
3.3.1.3.	Ámbito de aplicación del EEI	38
3.3.1.4.	Otra legislación aplicable de la Unión	40
3.3.1.5.	Funciones y responsabilidades en el marco del proceso de captura de requisitos	41
3.3.1.6.	Casos de autorización para los que es necesario realizar una captura de requisitos	43
3.3.1.7.	Uso imperativo del proceso de evaluación del riesgo establecido en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión para el procedimiento de recopilación de requisitos	45
3.3.1.8.	Cambios significativos según el Reglamento (UE) 402/2013 y captura de requisitos	45
3.3.1.9.	Recopilación de requisitos en relación con requisitos esenciales distintos de los requisitos de seguridad	46
3.3.1.10.	Competencias de AsBo para evaluar el proceso de captura de requisitos	49
3.3.1.11.	AsBos internos para la evaluación del proceso de captura de requisitos	51
3.3.1.12.	Relación entre las entidades que llevan a cabo una evaluación de la seguridad independiente (normas CENELEC) y los organismos de evaluación (MCS ER)	51
3.3.1.13.	Realización del proceso de captura de requisitos para plataformas de vehículos	52
3.3.1.14.	Agrupación de cambios del 15(1)(b) en una evaluación independiente	53
3.3.1.15.	Determinación de los requisitos y evaluación independiente por parte de un AsBo para la instalación de un sistema de CAC a bordo en un vehículo existente	55
3.3.1.16.	Captura de requisitos y evaluación independiente por parte de un AsBo en caso de instalación de una nueva radio de cabina en un vehículo existente	56
3.3.2.	<i>Artículo 14. Identificación de la autorización pertinente</i>	56
3.3.2.1.	Primer caso de autorización - 14(1)(a)	56
3.3.2.2.	Caso de renovación de la autorización de tipo de vehículo - 14(1)(b)	57
3.3.2.3.	Ampliación del ámbito de aplicación - 14(1)(c)	57
3.3.2.4.	Nuevo caso de autorización - 14(1)(d)	60
3.3.2.5.	Área de uso ampliada que requiere cambios en el vehículo y/o tipo de vehículo - 14(3)(a)	62
3.3.2.6.	Autorización de conformidad con el tipo con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra e)	63
3.3.3.	<i>Artículo 15. Modificaciones de un tipo de vehículo ya autorizado</i>	65
3.3.3.1.	Responsabilidad por la gestión de las modificaciones en un tipo de vehículo autorizado	65
3.3.3.2.	Categorías de las modificaciones en un tipo de vehículo autorizado	65
3.3.3.3.	Modificaciones gestionadas por una entidad distinta del titular de la autorización de tipo de vehículo	68
3.3.3.4.	Posibilidades de crear variantes y versiones a partir de un vehículo o tipo de vehículo	69
3.3.4.	<i>Artículo 16. Modificaciones de un vehículo ya autorizado</i>	70
3.3.4.1.	Notificación de cambios en el vehículo o vehículos con arreglo al artículo 16, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545	70
3.3.4.2.	Puesta en conformidad de un vehículo con otra versión de tipo de vehículo (creada a raíz de un cambio según el artículo 15, apartado 1, letra c)	71
3.3.4.3.	Puesta en conformidad de un vehículo con otro tipo de vehículo	71
3.3.4.4.	Cambios en vehículos categorizados de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545 cuando la entidad que gestiona el cambio es también titular de la autorización de tipo de vehículo	72
3.3.4.5.	Cambios vinculados a la sustitución en el marco del mantenimiento	72
3.3.5.	<i>Artículo 17. Identificación de las normas, incluidos los casos de no aplicación de las ETI</i>	72
3.3.5.1.	Identificación de las normas aplicables	72
3.3.5.2.	Aplicabilidad de la sección 7.1.4 de la ETI LOC&PAS a vehículos especiales como las máquinas en pista (OTM)	73
3.3.5.3.	Deficiencias de las ETI	73
3.3.5.4.	No aplicación de las ETI	73
3.3.5.5.	ETI y normas nacionales	73
3.3.5.6.	Selección parcial de los requisitos de una versión más reciente de una ETI en comparación con la ETI aplicada para la evaluación	74
3.3.5.7.	Medios aceptables de conformidad	74

3.3.5.8.	Soluciones innovadoras	74
3.3.5.9.	Medios nacionales aceptables de conformidad	74
3.3.6.	<i>Artículo 18. Identificación y definición de las medidas necesarias para utilizar el vehículo en ensayos en la red</i>	74
3.3.7.	<i>Artículo 19. Autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red</i>	74
3.3.7.1.	Autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red	74
3.3.7.2.	Aplicación del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria	75
3.3.7.3.	Evaluación de los riesgos	75
3.3.7.4.	Disposiciones para realizar ensayos en la red adoptadas por el administrador de infraestructuras.....	76
3.3.8.	<i>Artículo 20. Identificación de las condiciones de uso del vehículo previstas y otras limitaciones</i>	77
3.3.9.	<i>Artículo 21. Identificación de las evaluaciones de la conformidad</i>	79
3.3.9.1.	Autorización de formaciones predefinidas	79
3.4.	CAPÍTULO 3. FASE 2: COMPROMISO PREVIO	81
3.4.1.	<i>Artículo 22. Compromiso previo</i>	81
3.4.2.	<i>Artículo 23. Expediente de compromiso previo</i>	82
3.4.2.1.	Expediente de precontratación incompleto	82
3.4.2.2.	Planificación del solicitante	83
3.4.3.	<i>Artículo 24. Documento de Referencia del compromiso previo</i>	83
3.4.3.1.	Estatuto jurídico de la referencia del compromiso previo.....	83
3.4.3.2.	Cambio de la entidad responsable de la autorización durante la fase de compromiso previo o después de esta	84
3.4.3.3.	Plazos del compromiso previo	84
3.4.3.4.	Validez de la referencia del compromiso previo.....	84
3.4.3.5.	Modificación de una base de referencia previa al compromiso	84
3.5.	CAPÍTULO 4. FASE 3: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	84
3.5.1.	<i>Artículo 25. evaluación de la conformidad</i>	85
3.5.1.1.	Organismos de evaluación de la conformidad (OEC).....	85
3.5.1.2.	Realización de una evaluación de la conformidad	85
3.5.2.	<i>Artículo 26. Realización de verificaciones y establecimiento de pruebas</i>	86
3.5.2.1.	Validez de los certificados	87
3.5.2.2.	Uso de estimaciones	88
3.5.2.3.	Documentación sobre mantenimiento	88
3.5.3.	<i>Artículo 27. Corrección de disconformidades</i>	88
3.6.	CAPÍTULO 5. FASE 4: PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD.....	90
3.6.1.	<i>Artículo 28. Aportación de pruebas para la solicitud</i>	90
3.6.2.	<i>Artículo 29. Compilación del expediente que acompaña a la solicitud</i>	91
3.6.2.1.	Nueva autorización o ampliación del área de uso	91
3.6.3.	<i>Artículo 30. Contenido y exhaustividad de la solicitud</i>	91
3.6.4.	<i>Artículo 31. Presentación de la solicitud de autorización a través de la ventanilla única</i>	92
3.7.	CAPÍTULO 6. FASE 5: TRAMITACIÓN DE LA SOLICITUD	93
3.7.1.	<i>Artículo 32. Comprobación de la exhaustividad de la solicitud</i>	93
3.7.2.	<i>Artículo 33. Acuse de recibo de la solicitud</i>	94
3.7.3.	<i>Artículo 34. Plazo para la evaluación de la solicitud</i>	94
3.7.4.	<i>Artículo 35. Comunicación durante la evaluación de la solicitud</i>	95
3.7.5.	<i>Artículo 36. Gestión de la información relativa a la evaluación de la solicitud</i>	95
3.7.6.	<i>Artículo 37. Coordinación entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso con vistas a la evaluación de la solicitud</i>	95
3.7.6.1.	Coordinación entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso	95
3.7.6.2.	Exclusión de redes del área de uso.....	95
3.7.6.3.	Reconocimiento de las autorizaciones expedidas por la Oficina Federal de Transportes de Suiza	96
3.7.7.	<i>Artículo 38. Evaluación de la solicitud</i>	96
3.7.7.1.	Garantía razonable	96
3.7.7.2.	Ámbito de aplicación de la evaluación	96
3.7.8.	<i>Artículo 39. Evaluación de la solicitud por la entidad responsable de la autorización</i>	98
3.7.8.1.	Comprobación de la metodología aplicada para la recopilación de requisitos (solo aplicable en caso de que no se trate de una metodología normalizada)	98
3.7.8.2.	Comprobación de la exhaustividad, la pertinencia y la coherencia de las pruebas de la metodología empleada para la recopilación de requisitos	98
3.7.8.3.	Experiencia obtenida	98
3.7.8.4.	Cuestiones que se plantean con frecuencia en las solicitudes de autorización de conformidad con un tipo autorizado	98

3.7.9.	<i>Artículo 40. Evaluación de la solicitud por las ANS competentes para el área de uso</i>	100
3.7.9.1.	El papel de las ANE de la zona de uso en la evaluación de una solicitud	100
3.7.9.2.	Comprobación de la exhaustividad, la pertinencia y la coherencia de las pruebas de la metodología empleada para la recopilación de requisitos	100
3.7.9.3.	Experiencia obtenida	100
3.7.10.	<i>Artículo 41. Tipificación de cuestiones</i>	100
3.7.10.1.	Inclusión de cuestiones en el registro de cuestiones.....	100
3.7.10.2.	Tipificación de cuestiones.....	101
3.7.11.	<i>Artículo 42. Duda razonable</i>	104
3.7.12.	<i>Artículo 43. Comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización en relación con las evaluaciones realizadas por las ANS competentes para el área de uso</i>	105
3.7.13.	<i>Artículo 44. Arbitraje en virtud del artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797 y del artículo 12, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) 2016/796</i>	106
3.7.13.1.	Arbitraje en virtud del artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797	106
3.7.13.2.	Arbitraje en virtud del artículo 12, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) 2016/796 (Sala de Recurso)	106
3.7.14.	<i>Artículo 45. Conclusión de la evaluación de la solicitud</i>	106
3.7.15.	<i>Artículo 46. Decisión sobre la expedición de la autorización o de denegación de la solicitud</i>	107
3.8.	CAPÍTULO 7. FASE 6: DOCUMENTACIÓN DEFINITIVA Y AUTORIZACIÓN.....	107
3.8.1.	<i>Artículo 47. Documentación definitiva en relación con la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo</i>	107
3.8.2.	<i>Artículo 48. Información en la autorización de tipo de vehículo expedida</i>	107
3.8.2.1.	Retirada de las limitaciones temporales en una autorización expedida causada por un problema administrativo	107
3.8.2.2.	Modificación de la CdU en una autorización de tipo de vehículo expedida	108
3.8.2.3.	CfU heredada de la autorización existente	110
3.8.3.	<i>Artículo 49. Información en la autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedida</i>	110
3.8.3.1.	Identificación de los vehículos.....	110
3.8.4.	<i>Artículo 50. Registro en el RETAV y en ERADIS</i>	110
3.8.4.1.	RETAV	110
3.8.4.2.	Recopilación de entradas en RETAV	112
3.8.4.3.	ERADIS	117
3.8.4.4.	Matriculación de vehículos en NVR/ECVVR/EVR	118
3.8.4.5.	Responsabilidad sobre la integridad de los datos que deben incluirse en los registros	118
3.8.4.6.	Proyecto de registro internacional de activos móviles de equipos ferroviarios	118
3.8.5.	<i>Artículo 51. Revisión en virtud del artículo 21, apartado 11, de la Directiva (UE) 2016/797</i>	119
3.8.5.1.	Reconsideración	119
3.8.5.2.	Recurso	119
3.8.6.	<i>Artículo 52. Archivo de una decisión y del expediente completo que acompaña a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46</i>	120
3.8.6.1.	Finalización de la vida útil del vehículo.....	120
3.9.	CAPÍTULO 8. SUSPENSIÓN, REVOCACIÓN O MODIFICACIÓN DE UNA AUTORIZACIÓN EXPEDIDA.....	120
3.9.1.	<i>Artículo 53. Suspensión, revocación o modificación de una autorización expedida</i>	120
3.9.2.	<i>Artículo 54. Efecto de la suspensión, la revocación o la modificación de una autorización expedida en el registro en el RETAV, en ERADIS y en los registros de vehículos</i>	121
3.10.	CAPÍTULO 9. DISPOSICIONES FINALES.....	121
3.10.1.	<i>Artículo 55. Disposiciones transitorias</i>	121
3.10.2.	<i>Artículo 56. Entrada en vigor y aplicación</i>	121
3.11.	ANEXOS	121
3.11.1.	<i>Anexo I. Contenido de la solicitud</i>	121
3.11.1.1.	Punto 10.1. Identificador de tipo.....	121
3.11.1.2.	Cualesquiera condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones:	122
3.11.1.3.	Punto 15 - Funciones adicionales de CCS.....	122
3.11.1.4.	Punto 18.1. Pruebas justificativas de la recopilación de requisitos, de conformidad con el artículo 13, apartado 1	123
3.11.1.5.	Punto 18.4 - Declaración de conformidad con el tipo y la documentación asociada [artículo 24 de la Directiva (UE) 2016/797].....	125
3.11.1.6.	Punto 18.5. Declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas móviles, incluidos los expedientes técnicos que las acompañan [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797].....	125
3.11.1.7.	Puntos 18.4 y 18.5 - Declaraciones del CES/CRS.....	129
3.11.1.8.	Punto 18.6 - Pruebas relativas a autorizaciones anteriores.....	132
3.11.1.9.	Punto 18.6 - Pruebas relativas al área de uso de los vehículos utilizados en virtud de acuerdos RIC/RIV tras un cambio que requiera una nueva autorización.....	132

3.11.1.10.	Punto 18.7. Especificación y, en su caso, descripción de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos	134
3.11.1.11.	Punto 18.8 - Contenido del informe AsBo sobre el proceso de captura de requisitos	134
3.11.1.12.	Punto 18.9 - Cuando no estén totalmente cubiertas por las ETI y/o las normas nacionales, las pruebas documentales de la compatibilidad técnica del vehículo o con la red del área de uso.	135
3.11.1.13.	Punto 18.10 - Contenido de la declaración del solicitante o de la entidad gestora del cambio relativa al proceso de captura de requisitos.....	135
3.11.1.14.	Puntos 18.8; 18.10; 18.11 y 18.12 - Informe AsBo y declaración del solicitante	135
3.11.1.15.	Punto 18.14 Documentación de mantenimiento y funcionamiento.....	136
3.11.2.	<i>Anexo II. Aspectos para la evaluación por parte de la entidad responsable de la autorización</i>	137
3.11.2.1.	Puntos 6 y 7 - Evaluación de la metodología para la captura de requisitos y las pruebas correspondientes	137
3.11.2.2.	Punto 8.2 - Validez de los certificados CE para los componentes de interoperabilidad	138
3.11.2.3.	Punto 8.6. Inclusión de toda la legislación aplicable, incluida la legislación de ámbito no ferroviario	139
3.11.2.4.	Punto 8.7 Componentes de interoperabilidad (validez, ámbito de aplicación, condiciones de uso y otras restricciones).....	139
3.11.2.5.	Punto 10. Comprobación de las evaluaciones de las ANS para el área de uso, tal como se especifica en el artículo 43	139
3.11.2.6.	Punto 21 - Comprobación de las declaraciones CE de verificación en las autorizaciones de conformidad con el tipo	139
3.11.3.	<i>Anexo III. Aspectos para la evaluación por las ANS competentes para el área de uso.....</i>	140
3.11.3.1.	Punto 5. Pruebas suficientes de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos solo para las normas nacionales en relación con el área de uso	140
3.11.4.	<i>Anexo IV Matriz de gestión de requisitos (ejemplo ilustrativo)</i>	140
1.	<i>Aspectos generales.....</i>	Error! Bookmark not defined.
2.	<i>Validez/aplicabilidad de la autorización anterior.....</i>	Error! Bookmark not defined.
3.	<i>No aplicación de la(s) ETI(s)</i>	Error! Bookmark not defined.
4.	<i>Informes de los organismos de evaluación de la conformidad</i>	Error! Bookmark not defined.
5.	<i>certificado(s) CE y declaración(es) CE de verificación del subsistema o subsistemas móviles .</i>	Error! Bookmark not defined.
7.	<i>Recopilación de requisitos.....</i>	Error! Bookmark not defined.
9.	<i>Otros aspectos generales no vinculados al anexo II del Reglamento (UE) 2018/545.....</i>	Error! Bookmark not defined.

ANEXO IV - LISTA DE COMPROBACIÓN PARA RECOPIRAR EL EXPEDIENTE DE EVALUACIÓN DEL EVALUADOR O EVALUADORES..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

ANEXO V - LISTA DE COMPROBACIÓN PARA COMPILAR EL EXPEDIENTE O EXPEDIENTES DE EVALUACIÓN DE LAS ANS DE LA ÁREA DE USO ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

0. Cuadro resumen

Este cuadro ofrece información general sobre los diferentes supuestos prácticos con los que pueden encontrarse los solicitantes y resume su relación con los casos de autorización recogidos en el Reglamento (UE) 2018/545. Además, para cada supuesto, ofrece a los solicitantes información sobre la necesidad de presentar una solicitud de autorización a través de la ventanilla única, sobre los trámites que deben seguirse y sobre los documentos que resulta necesario incluir en el expediente que acompaña a la solicitud. Los supuestos también se identifican en el diagrama de flujo de la subfase 1.1 (véase la sección 4).

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

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

Cuadro 0: Cuadro resumen

Supuesto	Descripción del supuesto	Caso de autorización	¿Debe presentarse una solicitud?	¿Deben incluirse pruebas de la recopilación de requisitos en la solicitud? (5)	Debe involucrarse a un ¿Organismo Notificado [NoBo] y/o un Organismo Designado [DeBo]?	¿Involucrar a un AsBo? (3)	¿Deben incluirse en la solicitud los expedientes técnicos que acompañan la declaración «CE» de verificación?	¿Debe incluirse la declaración «CE» de verificación en la solicitud?	¿Debe incluirse la declaración de (riesgo) en la solicitud? (3)	Observaciones, exigencias específicas	resultados
1a	Autorización de tipo de vehículo (para un nuevo tipo de vehículo) ID artículo 21, apartado 1, y Artículo 24; GA 3.2.2.16 y 3.3.2.1	Primera autorización [Artículo 14, apartado 1, letra a), del RE]	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	El solicitante puede optar por que se autorice el nuevo tipo sin una autorización simultánea de puesta en el mercado del primer vehículo. Subepígrafe 3.2.2.16 de las GA	Autorización del tipo de vehículo Artículo 48 del RE GA 3.8.2
1b	Autorización de puesta en el mercado de vehículos (para el primer vehículo de un tipo) artículo 21, apartado 1, y Artículo 24 de la DI; subepígrafes 3.2.2.16 y 3.3.2.1 de las GA									La solicitud de autorización de puesta en el mercado del primer vehículo de un tipo implicará tanto la autorización del tipo de vehículo como la autorización de puesta en el mercado del primer vehículo. Basta para ello una única solicitud. Artículo 24, apartado 2, de la DI	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos Artículos 48 y 49 del RE AG 3.8.2 & 3.8.3
1c	Autorización de tipo de vehículo y autorización de comercialización de un vehículo de conformidad con un tipo artículo 21(1) y 24 de la DI; GA 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 y 3.3.2.6	Primera autorización + Autorización de conformidad con el tipo Artículo 14, apartado 1, letra a) y ; artículo 14, apartado 1, letra e) y 14, apartado 3, del RE	Sí	Sí El proceso de recopilación de requisitos también debe abarcar la fase de fabricación (conformidad con el tipo), pero esta prueba no es necesaria en la solicitud.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Pruebas que deben aportarse para la comercialización conforme al tipo: declaración de conformidad con el tipo (y documentación asociada) y decisiones de no aplicación de las ETI. Puntos 18.3 y 18.4 del anexo I del RE Subepígrafe 3.11.1.5 de las GA	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos Artículos 48 y 49 del RE Subepígrafes 3.8.2 & 3.8.3 de las GA
2a	Autorización de conformidad con un tipo (entrega de una serie de vehículos) artículo 25 de la DI; 3.2.2.15 y 3.3.2.6 de las GA	Autorización de conformidad con el tipo Artículo 14, apartado 1, letra e), del RE	Sí	No (5) El proceso de recopilación de requisitos también debe abarcar el proceso de fabricación. Sin embargo, no se necesitan la prueba de esto en la solicitud.	Sí La fase de fabricación debe estar sujeta a la vigilancia del organismo o los organismos de evaluación de la conformidad. 2010/713/UE	No Siempre que los aspectos que afecten a la seguridad y la integración segura de los subsistemas durante la fase de fabricación ya se encuentren cubiertos en la recopilación de requisitos con motivo de la autorización de tipo de vehículo o la autorización de tipo y no se introduzcan modificaciones en el proceso de fabricación	No	Sí	No El proponente debe establecer una declaración del riesgo que abarque la fase de fabricación.	Pruebas que deben aportarse: declaración de conformidad con el tipo (y documentación correspondiente) y decisiones sobre la no aplicación de las ETI Puntos 18.3 y 18.4 del anexo I del RE; Subepígrafe 3.33.1.5 de las GA	Autorización de puesta en el mercado del vehículo Artículo 49 del RE Subepígrafe 3.8.3 de las AG
2b	Modificaciones en un vehículo ya autorizado para que sea conforme con otra variante de tipo o versión Ext AoU [Área ampliada de Uso] artículo 25 de la DI; subepígrafes 3.2.2.15 y 3.3.4.3 de las GA									Pruebas que deben aportarse: declaración de conformidad con el tipo (y documentación correspondiente) y decisiones sobre la no aplicación de las ETI Puntos 18.3 y 18.4 del anexo I del RE; subepígrafe 3.11.1.5. de las GA Todas las variantes/versiones deben derivar de un tipo de matriz común. La puesta en conformidad de un vehículo con una versión de tipo de vehículo creada a raíz de una modificación de la letra c) del apartado 1 del artículo 15 no requiere una autorización de comercialización. Subepígrafe 3.3.4.2 de las GA	
3	Modificaciones de las ETI o de las normas nacionales con arreglo al artículo 24, apartado 3, de las DI que no requieran una modificación del tipo de vehículo artículo 24(3) de las DI; subepígrafes 3.3.2.2 & 3.3.5.1 de las GA	Renovación de la autorización de tipo de vehículo Artículo 14, apartado 1, letra b), del RE	Sí	No (5)	Sí	Depende de la naturaleza de las normas modificadas (3) y (4)	Sí	Sí	Sí (4) Si participa un organismo de evaluación (MCS ER), el proponente debe establecer una declaración del riesgo.	El alcance de las pruebas que deben incluirse en el expediente que acompaña la solicitud de autorización se limita a las normas modificadas. Artículo 24, apartado 3, de la DI La renovación de la autorización del tipo de vehículo solo requiere la verificación de los parámetros modificados en relación con los cuales la nueva norma invalide el tipo de vehículo existente.	Autorización del tipo de vehículo Artículo 48 del RE Subepígrafe 3.8.2 de las AG
4	Extensión del área de uso sin cambio de vehículo y/o tipo de vehículo. artículo 21(13) de las DI; subepígrafes 3.3.2.3 & 3.6.2.1 de las GA	Área de uso ampliada Artículo 14, apartado 1, letra c), del RE	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Las comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización para autorizar la ampliación del área de uso de un tipo de vehículo deben limitarse a la comprobación de la validez de la autorización original del tipo de vehículo y la comprobación de la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red del área de uso ampliada. No deben repetirse las comprobaciones ya realizadas con motivo de la primera autorización. Subepígrafe 3.3.2.3 de las GA Para la ampliación del área de uso de los vehículos autorizados en virtud de la Directiva 2008/57/CE o en funcionamiento antes del 19 de julio de 2010, se aplican las normas particulares de las ETI aplicables: • 7.1.4 del Reglamento (UE) 2014/1302 (ETI LOC&PAS) • 7.2.2.4 del Reglamento (UE) 2013/321 (ETI WAG) Las normas particulares del capítulo 7.4.2.3 de la ETI de CMS siempre se aplican en caso de ampliación del área de uso. Posibilidad de que el titular solicite un nuevo tipo o cree una nueva variante del tipo existente, a su elección. artículo 14(2) del RE; subepígrafes 3.3.2.3 de las GA	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo que cubre el área de uso ampliada Artículos 48 y 49 del RE Subepígrafes 3.8.2 & 3.8.3 de las GA
5a (8)	Ampliación del área de uso, incluida junto con una modificación en el vehículo y/o el tipo de vehículo que requiere una nueva autorización Artículo 21(13) de las DI; subepígrafes 3.3.2.5 & 3.6.2.1 de las GA Entidad que gestiona la modificación = titular	Nueva autorización y ampliación del área de uso Artículo 14, apartado 1, letras c) y d); y artículo 14, apartados 2 y 3, del RE	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Se trata de una combinación de los supuestos 4 y 6. La solicitud combinada de nueva autorización y autorización de ampliación del área de uso puede presentarse a la vez en una única solicitud a través de la ventanilla única. artículo 14(3) del RE; subepígrafes 3.3.2.5 de las GA Posibilidad de que el titular solicite un nuevo tipo o cree una nueva variante del tipo existente, a su elección artículo 14(2) de las DI; subepígrafes 3.3.2.3 & 3.3.2.4 de las GA	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo que cubre las modificaciones y el área de uso ampliada Artículos 48 y 49 del RE Subepígrafes 3.8.2 & 3.8.3 de las GA
5b (8)	Ampliación del área de uso, junto con una modificación en el vehículo y/o el tipo de vehículo que requiere una nueva autorización artículo 21(13) de las DI; subepígrafes 3.3.2.5 & 3.6.2.1 de las GA Entidad gestora de la modificación ≠ titular	Nueva autorización y ampliación del área de uso Artículo 14, apartado 1, letras c) y d); artículo 14, apartados 2 y 3; y artículo 15, apartado 4, del RE]	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Se trata de una combinación de los supuestos 4 y 7. La solicitud combinada de nueva autorización y autorización de ampliación del área de uso puede presentarse a la vez en una única solicitud a través de la ventanilla única. artículo 14(3) del RE; subepígrafes 3.3.2.5 de las GA Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular artículo 15(4) del RE; subepígrafes 3.3.3.3 de las GA	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo que cubre las modificaciones y el área de uso ampliada Artículos 48 y 49 del RE Subepígrafes 3.8.2 & 3.8.3 de las GA

Cuadro 0: Cuadro resumen

Supuesto	Descripción del supuesto	Caso de autorización	¿Debe presentarse una solicitud?	¿Deben incluirse pruebas de la recopilación de requisitos en la solicitud? (5)	Debe involucrarse a un ¿Organismo Notificado [NoBo] y/o un Organismo Designado [DeBo]?	¿Involucrar a un AsBo? (3)	¿Deben incluirse en la solicitud los expedientes técnicos que acompañan la declaración «CE» de verificación?	¿Debe incluirse la declaración «CE» de verificación en la solicitud?	¿Debe incluirse la declaración de (riesgo) en la solicitud? (3)	Observaciones, exigencias específicas	resultados
6	Modificación de las características básicas de diseño o del nivel de seguridad del vehículo <u>más allá de</u> los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la DI: <ul style="list-style-type: none"> parámetros que quedan fuera del intervalo aceptable definido en las ETI posibilidad de que el nivel global de seguridad del vehículo se vea afectado exigencia de las ETI aplicables artículo 21(12) de la DI; artículo 15(1)(d) del RE; Subepígrafes 3.3.3.2 y 3.3.2.4 de las GA Entidad que gestiona la modificación = titular	Nueva autorización Artículo 14, apartado 1, letra d); y artículo 14, apartados 2 y 3, del RE	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Posibilidad de que el titular solicite un nuevo tipo o cree una nueva variante del tipo existente, a su elección artículo 14(2) del RE; subepígrafes 3.3.2.4 de las GA La autorización de tipo expedida cubrirá todo el tipo de vehículo, pero el alcance de las evaluaciones se limitará a los cambios y las interfaces con las partes no modificadas. Los aspectos no afectados por los cambios están cubiertos por la autorización existente.	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos Artículos 48 y 49 del RE Subepígrafes 3.8.2 & 3.8.3 de las GA
7	Modificación de las características básicas de diseño o del nivel de seguridad del vehículo <u>más allá de</u> los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la DI: <ul style="list-style-type: none"> parámetros que quedan fuera del intervalo aceptable definido en las ETI posibilidad de que el nivel global de seguridad del vehículo se vea afectado exigencia de las ETI aplicables artículo 21(12) del DI; artículo 15(1)(d) del RE Subepígrafes 3.3.3.2 y 3.3.2.4 de las GA Entidad gestora de la modificación ≠ titular	Nueva autorización Artículo 14, apartado 1, letra d); artículo 15, apartado 1, letra d); y artículo 16, apartado 3, del RE	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular artículo 15(4) del RE; subepígrafes 3.3.3.3 de las GA La autorización de tipo expedida cubrirá todo el tipo de vehículo, pero el alcance de las evaluaciones se limitará a los cambios y las interfaces con las partes no modificadas. Los aspectos no afectados por los cambios están cubiertos por la autorización existente. Anexo IV 2.3.3 del DI El solicitante puede pedir en la misma solicitud a través del OSS la autorización de una variante del nuevo tipo de vehículo que se autorizará como consecuencia del cambio.	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos Artículos 48 y 49 del RE Subepígrafes 3.8.2 & 3.8.3 de las GA
8	Modificación de las características básicas de diseño o del nivel de seguridad del vehículo que <u>no cumple</u> los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la DI: <ul style="list-style-type: none"> parámetros que quedan dentro del intervalo definido en las ETI posibilidad de que el nivel global de seguridad del vehículo se vea afectado exigencia de las ETI aplicables Artículo 21(12) de la DI ; artículo 15(1)(c) del RE (Subepígrafe 3.2.2.15 de las GA) Entidad que gestiona la modificación = titular	No aplicable [Artículo 15, apartado 1, letra c); y artículo 15, apartado 2, del RE]	No	N/A (17)	Sí (1)	Sí (6) (9)	N/A (17)	N/A (17)	N/A (17)	El titular de la autorización de tipo deberá tener disponible la información pertinente cuando lo solicite la entidad responsable de la autorización, las ANS, la Agencia o los Estados miembros. ID Anexo IV §2.6; IR artículo 15(2). Debe crearse una nueva versión de tipo de vehículo o una nueva versión de una variante de tipo de vehículo y proporcionarse la información pertinente a la entidad responsable de la autorización. Esta deberá inscribirse en el RETAV la nueva versión del tipo de vehículo o la nueva versión de la variante de tipo de vehículo. IR artículo 15(3); GA 3.8.4.1.1. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676 El solicitante puede pedir que un organismo de evaluación (MCS ER) dictamine que la modificación no cumple los criterios, aunque no es obligatorio.	La entidad responsable de la autorización deberá inscribir en el RETAV la nueva versión del tipo de vehículo o la nueva versión de la variante del tipo de vehículo, utilizando la información facilitada por el titular de la autorización de tipo de vehículo. (Artículo 15, apartado 3, del RE)
9a	Modificación de las características básicas de diseño o del nivel de seguridad del vehículo que <u>no cumple</u> los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la DI: <ul style="list-style-type: none"> parámetros que quedan dentro del intervalo definido en las ETI posibilidad de que el nivel global de seguridad del vehículo se vea afectado exigencia de las ETI aplicables ID artículo 21(12); IR artículos 15(1)(c) y 16; (Subepígrafe 3.2.2.15 de las GA) Entidad gestora de la modificación ≠ titular Modificación exclusivamente de uno o varios vehículos Subepígrafe 3.3.4.1 de las GA	No aplicable (Artículo 16, apartado 4, del RE) No se aplica, a menos que lo solicite la autoridad responsable de la autorización en un plazo de cuatro meses a contar desde la notificación de las modificaciones.	No	N/A (17)	Sí (1)	Sí (6) (9)	N/A (17)	N/A (17)	N/A (17)	La entidad gestora de la modificación debe notificar las modificaciones a la autoridad responsable de la autorización. El cambio puede aplicarse inmediatamente, y los vehículos modificados pueden utilizarse sin tener que esperar una respuesta de la entidad autorizadora. Esto puede aplicarse a un vehículo o a varios vehículos idénticos. La entidad responsable de la autorización puede emitir, en un plazo de cuatro meses, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada. Cuando la ERA sea la entidad autorizante, la notificación se realizará siguiendo el proceso descrito en el sitio web de la ERA: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Decisión motivada por la que se requiere una solicitud de autorización en caso de categorización errónea o de información insuficientemente justificada.
		Nueva autorización [Artículo 14, apartado 1, letra d); y artículo 16, apartado 4, del RE] Nueva autorización si así lo solicita la autoridad responsable de la autorización en un plazo de cuatro meses a contar desde la notificación de las modificaciones	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	La entidad gestora de la modificación debe notificar las modificaciones a la autoridad responsable de la autorización. Esto puede aplicarse a un vehículo o a varios vehículos idénticos. Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular IR artículo 15(4); AG 3.3.3.3.	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos Artículos 48 y 49 del RE Subepígrafes 3.8.2 & 3.8.3 de las GA

Cuadro 0: Cuadro resumen

Supuesto	Descripción del supuesto	Caso de autorización	¿Debe presentarse una solicitud?	¿Deben incluirse pruebas de la recopilación de requisitos en la solicitud? (5)	Debe involucrarse a un ¿Organismo Notificado [NoBo] y/o un Organismo Designado [DeBo]?	¿Involucrar a un AsBo? (3)	¿Deben incluirse en la solicitud los expedientes técnicos que acompañan la declaración «CE» de verificación?	¿Debe incluirse la declaración «CE» de verificación en la solicitud?	¿Debe incluirse la declaración de (riesgo) en la solicitud? (3)	Observaciones, exigencias específicas	resultados
9b	Modificación de las características básicas de diseño o del nivel de seguridad del vehículo que no cumple los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la DI: <ul style="list-style-type: none"> • parámetros que quedan dentro del intervalo definido en las ETI • posibilidad de que el nivel global de seguridad del vehículo se vea afectado • exigencia de las ETI aplicables ID artículo 21(12); IR artículo 15(1)(c) (Subepígrafes 3.3.2.4 y 3.3.3.3 de las GA) Entidad gestora de la modificación ≠ titular Modificación en el tipo de vehículo únicamente y/o en el tipo de vehículo y los vehículos	Nueva autorización [Artículo 14, apartado 1, letra d); y artículo 15, apartado 1, letra d), del RE]	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Se trata efectivamente del caso 7. Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular artículo 15(4) del RE; subepígrafes 3.3.3.3 de las GA	
10	Modificación que introduce una desviación respecto del expediente técnico pero no cumple los criterios del artículo 21, apartado 12, de la DI [Artículo 15, apartado 1, letra b), y artículo 16, apartado 2, del RE] (Subepígrafe 3.2.2.15 de las GA) Entidad que gestiona la modificación = titular	No aplicable Artículo 15, apartado 1, letra b), del RE	No	N/A (17)	Sí En caso de que afecte a las evaluaciones de la conformidad ya realizadas y sean necesarias nuevas comprobaciones y verificaciones Subepígrafe 3.2.2.15 de las GA	Sí (6) (9)	No aplicable	N/A (17)	N/A (17)	El titular de la autorización de tipo deberá tener disponible la información pertinente cuando lo solicite la entidad responsable de la autorización, las ANS, la Agencia o los Estados miembros. ID Anexo IV §2.6; IR artículo 15(2). Cuando sean necesarias nuevas evaluaciones de la conformidad, el titular solicitará una actualización de las referencias a los certificados de examen CE de tipo o de diseño en RETAV. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675 Los vehículos ya autorizados no necesitan una nueva autorización. Los vehículos de nueva construcción que incorporen el cambio 15(1)(b) se autorizarán de conformidad con el tipo actualizado (caso 2a).	La entidad autorizadora actualizará la entrada RETAV correspondiente con las referencias a los nuevos certificados de examen CE de tipo o de diseño.
11a	Modificación que introduce una desviación respecto del expediente técnico pero no cumple los criterios del artículo 21, apartado 12, de la DI Artículo 15, apartado 1, letra b), y artículo 16, apartado 2, del RE Subepígrafe 3.2.2.15 de las GA Entidad gestora de la modificación ≠ titular Modificación exclusivamente de uno o varios vehículos Subepígrafe 3.3.4.1 de las GA	No aplicable Artículo 16, apartado 4, del RE A menos que lo solicite la autoridad responsable de la autorización en un plazo de cuatro meses a contar desde la notificación de las modificaciones.	No	No aplicable (5)	Sí (1)	Sí (6) (9)	No aplicable	No aplicable (2)	No aplicable (7)	La entidad gestora del cambio debe notificar las modificaciones a la autoridad responsable de la autorización. El cambio puede aplicarse inmediatamente y los vehículos modificados pueden utilizarse sin tener que esperar una respuesta de la entidad autorizadora. Esto puede aplicarse a un vehículo o a varios vehículos idénticos. La entidad responsable de la autorización puede emitir, en un plazo de cuatro meses, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada (véase la casilla 7). Cuando la ERA sea la entidad autorizante, la notificación se hará siguiendo el proceso descrito en el sitio web de la ERA https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Decisión motivada por la que se requiere una solicitud de autorización en caso de categorización errónea o de información insuficientemente justificada
11b	Modificación que introduce una desviación respecto del expediente técnico pero no cumple los criterios del artículo 21, apartado 12, de la DI Artículo 15, apartado 1, letra b), y artículo 16, apartado 2, del RE (Subepígrafes 3.2.2.19 y 3.3.3.3 de las GA) Entidad gestora de la modificación ≠ titular Modificación en el tipo de vehículo únicamente y/o en el tipo de vehículo y los vehículos	Nueva autorización Artículo 14, apartado 1, letra d); y artículo 16, apartado 4, del RE si así lo solicita la autoridad responsable de la autorización en un plazo de cuatro meses a contar desde la notificación de las modificaciones	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	La entidad gestora de la modificación debe notificar las modificaciones a la autoridad responsable de la autorización. Esto puede aplicarse a un vehículo o a varios vehículos idénticos. Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular artículo 15(4) del RE; subepígrafes 3.3.3.3 de las GA	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos Artículos 48 y 49 del RE Subepígrafes 3.8.2 & 3.8.3 de las GA
11b	Modificación que introduce una desviación respecto del expediente técnico pero no cumple los criterios del artículo 21, apartado 12, de la DI Artículo 15, apartado 1, letra b), y artículo 16, apartado 2, del RE (Subepígrafes 3.2.2.19 y 3.3.3.3 de las GA) Entidad gestora de la modificación ≠ titular Modificación en el tipo de vehículo únicamente y/o en el tipo de vehículo y los vehículos	Nueva autorización Artículo 14, apartado 1, letra d); y artículo 15, apartado 1, letra d), del RE	Sí	Sí	Sí (1)	Sí	Sí (1)	Sí (2)	Sí	Creación de un nuevo tipo de vehículo por el nuevo titular artículo 15(4) del RE; subepígrafes 3.3.3.3 de las GA	Autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos Artículos 48 y 49 del RE Subepígrafes 3.8.2 & 3.8.3 de las GA
12	Modificación en un tipo de vehículo autorizado o en un vehículo autorizado que no introduce una desviación respecto de los expedientes técnicos Artículo 15, apartado 1, letra a), del RE Subepígrafe 3.2.2.15 de las GA	No aplicable	No	No aplicable (5)	No	No	No se aplica	No se aplica	No se aplica	Necesidad de actualizar la gestión de la configuración del vehículo y/o del tipo de vehículo	No se aplica
13	Modificaciones en un vehículo ya autorizado relacionadas con la sustitución en el marco de una operación de mantenimiento sin modificaciones en el diseño o las funciones Artículo 16, apartado 1, del RE	No aplicable	No	No aplicable (5)	No	No	No se aplica	No se aplica	No se aplica	Necesidad de actualizar la gestión de la configuración del vehículo	No aplicable

Cuadro 0: Cuadro resumen

Supuesto	Descripción del supuesto	Caso de autorización	¿Debe presentarse una solicitud?	¿Deben incluirse pruebas de la recopilación de requisitos en la solicitud? (5)	Debe involucrarse a un ¿Organismo Notificado [NoBo] y/o un Organismo Designado [DeBo]?	¿Involucrar a un AsBo? (3)	¿Deben incluirse en la solicitud los expedientes técnicos que acompañan la declaración «CE» de verificación?	¿Debe incluirse la declaración «CE» de verificación en la solicitud?	¿Debe incluirse la declaración de (riesgo) en la solicitud? (3)	Observaciones, exigencias específicas	resultados
14 (8)	<p>Cuando sea necesario realizar ensayos en la red para obtener pruebas de la compatibilidad técnica y la integración segura de los subsistemas y/o de la compatibilidad técnica con la red</p> <p>(Artículo 21, apartados 3 y 5, de la DI) Artículo 19 del RE Subepígrafe 3.3.7 de las AG</p>	<p>No aplicable</p> <p>Autorización temporal expedida por la ANS con el fin de utilizar el vehículo en ensayos en la red cuando así lo requiera y especifique el marco jurídico nacional del Estado miembro</p>	No		Depende del marco jurídico nacional del Estado miembro.					El proceso debe estar cubierto por el Sistema de Gestión de la Seguridad de la empresa ferroviaria que vaya a operar el vehículo o los vehículos de ensayo a fin de llevar a cabo la evaluación del riesgo. Subepígrafes 3.3.7.2 y 3.3.7.3 de las GA	Autorización temporal expedida por la ANS

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

- Notas:**
- (1) Solo las modificaciones y las interfaces con las partes no modificadas se encuentran sujetas al procedimiento de verificación «CE», están cubiertas por el procedimiento de recopilación de requisitos y son evaluadas por la entidad responsable de la autorización y las ANS para el área de uso (cuando proceda), tal como dispone el punto 2.3.3 del anexo IV de la DI (véanse también los subepígrafes 3.3.2.1 y 3.3.2.2 de las GA).
 - (2) Con arreglo al artículo 15, apartado 5, de la DI, corresponde al solicitante decidir si debe establecerse una declaración nueva o actualizada.
 - (3) AsBo participará en:
 - la evaluación del procedimiento de recopilación de requisitos en relación con el requisito esencial de seguridad y la integración segura entre subsistemas
 - cuando la naturaleza de las modificaciones requiera la aplicación del Reglamento (UE) n.º 402/2013 por tratarse de modificaciones significativas, o
 - cuando las normas imperativas requieran expresamente la aplicación del Reglamento (UE) n.º 402/2013.
 - (4) Las modificaciones y/o las normas modificadas pueden precisar la aplicación del proceso de evaluación del riesgo previsto en el Reglamento (UE) n.º 402/2013. En tal caso, debe contarse con la participación de un organismo de evaluación (MCS ER) y el proponente debe establecer una declaración del riesgo de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 402/2013. Esto dependerá de la naturaleza de la modificación y de las normas modificadas.
 - (5) El proceso de captura de requisitos debe realizarse siempre, sea cual sea el caso de autorización o la categoría del cambio. Sin embargo, dependiendo del caso, no es necesario presentar a la entidad autorizadora la documentación relativa al proceso de captura de requisitos realizado por el solicitante (es decir, no hay solicitud de autorización ni notificación 16(4), véase la sección 3.3.1.6)
 - (6) El organismo de evaluación (MCS ER) debe evaluar la recopilación de requisitos (confirmación de que el procedimiento seguido por el solicitante es suficiente para garantizar que las modificaciones no puedan afectar a la seguridad).
 - (7) El proponente puede tener que establecer una declaración (de riesgo) como resultado del proceso de captura de requisitos para la seguridad de los requisitos esenciales y la integración segura entre subsistemas.
 - (8) No se cubre en el diagrama de flujo de la subfase 1.1.
 - (9) La participación del AsBo en la evaluación del proceso de captura de requisitos relacionados con la seguridad y la integración segura no es necesaria si puede demostrarse de manera sencilla que la naturaleza del cambio no tiene el potencial de afectar negativamente a la seguridad (véase la sección 3.3.1.7).

1. Introducción

1.1. Base jurídica

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

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

1.2. Ámbito de aplicación

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

1.3. Objetivos

El objetivo de este documento es servir de orientación a las entidades responsables de la autorización, las ANS para el área de uso, los titulares de la autorización de tipo de vehículo, las entidades gestoras de las modificaciones, los solicitantes y otras partes afectadas acerca de la aplicación del proceso de autorización de vehículos especificado en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, tal como se establece en los artículos 21 y 24 de la Directiva (UE) 2016/797. El objetivo de las directrices VA es apoyar una aplicación coherente del proceso de autorización de vehículos ferroviarios y de autorización de tipo de vehículos ferroviarios.

Para facilitar la lectura de las directrices de VA, la estructura de la información se ha basado en la estructura del Reglamento (UE) 2018/545.

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

1.4. Gestión del documento

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

Los usuarios, ya sea cualquier parte interesada, ya sean las autoridades nacionales de seguridad, pueden presentar solicitudes de modificación de las «Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos» cumplimentando la «hoja de observaciones» incluida en el anexo XIX del presente documento y enviándola a VAFeedback@era.europa.eu. La Agencia también puede proponer una revisión por iniciativa propia.

Las solicitudes de cambio serán revisadas por la Agencia e incorporadas, en su caso, a la lista de cambios de la próxima versión de las directrices VA. La Agencia responderá al solicitante por correo electrónico.

Esta versión del documento tiene en cuenta el texto legal vigente en la fecha de redacción y publicación, así como las directrices correspondientes publicadas por la Agencia. Sin embargo, las ETI (y las guías de aplicación correspondientes) están siendo revisadas, y varios aspectos de esta directriz se verán afectados tanto por los textos legales aprobados como por las guías de aplicación revisadas. Está previsto actualizar esta directriz tan pronto como estén disponibles los textos legales y/o las guías de aplicación.

2. Referencias, definiciones y abreviaturas

2.1. Documentos de referencia

Cuadro 1: Cuadro de documentos de referencia¹

	Título del documento de referencia	Referencia	Versión/fecha
[1]	REGLAMENTO (UE) 2016/796 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 881/2004	(UE) 2016/796	11.5.2016
[2]	DIRECTIVA (UE) 2016/797 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea (versión refundida)	(UE) 2016/797	11.5.2016
[3]	DIRECTIVA (UE) 2016/798 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria (versión refundida)	(UE) 2016/798	11.5.2016
[4]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N.º 402/2013 DE LA COMISIÓN relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 352/2009	(UE) 402/2013	30.4.2013
[5]	DIRECTIVA 2008/57/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad (texto refundido)	2008/57/EC	17.6.2008
[6]	DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN, de 4 de octubre de 2011, sobre el Registro Europeo de Tipos Autorizados de Vehículos Ferroviarios (2011/665/UE)	2011/665/UE	4.10.2011
[7]	REGLAMENTO (UE) N.º 321/2013 DE LA COMISIÓN, de 13 de marzo de 2013, sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa al subsistema «material rodante — vagones de mercancías» del sistema ferroviario de la Unión Europea y por el que se deroga la Decisión 2006/861/CE	(UE) 321/2013	13.3.2013
[8]	ISO 9000:2015: Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario	ISO 9000:2015	2015
[9]	REGLAMENTO (UE) N.º 1302/2014 DE LA COMISIÓN, de 18 de noviembre de 2014, sobre la especificación técnica de interoperabilidad del subsistema de material rodante «locomotoras y material rodante de viajeros» del sistema ferroviario en la Unión Europea	(UE) 1302/2014	18.11.2014
[10]	DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2299 DE LA COMISIÓN, de 17 de noviembre de 2015, que modifica la Decisión 2009/965/CE en lo que respecta a la actualización de la lista de parámetros que deberán utilizarse para clasificar las normas nacionales	(UE) 2015/2299	17.11.2015
[11]	REGLAMENTO (UE) 2015/995 DE LA COMISIÓN, de 8 de junio de 2015, por el que se modifica la Decisión 2012/757/UE, sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa al subsistema «explotación y gestión del tráfico» del sistema ferroviario de la Unión Europea	(UE) 2015/995	8.6.2015
[12]	REGLAMENTO (UE) 2016/919 DE LA COMISIÓN, de 27 de mayo de 2016, sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a los subsistemas de «control-mando y señalización» del sistema ferroviario de la Unión Europea	(UE) 2016/919	27.5.2016

¹ Las fechas/versiones indicadas en el cuadro son las últimas en la fecha de redacción de este documento; las versiones aplicables son siempre las legalmente vigentes

Cuadro 1: Cuadro de documentos de referencia¹

	Título del documento de referencia	Referencia	Versión/fecha
[13]	DECISIÓN DE LA COMISIÓN, de 9 de noviembre de 2010, sobre los módulos para los procedimientos de evaluación de la conformidad, idoneidad para el uso y verificación CE que deben utilizarse en las especificaciones técnicas de interoperabilidad adoptadas en virtud de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (2010/713/UE)	2010/713/UE	9.11.2010
[14]	DECISIÓN DE LA COMISIÓN, de 9 de noviembre de 2007, por la que se adopta una especificación común para el registro nacional de vehículos previsto en el artículo 14, apartados 4 y 5, de las Directivas 96/48/CE y 2001/16/CE (2007/756/CE)	2007/756/CE	9.11.2007
[15]	COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26.7.2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004: Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015: Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	ISO 9001/2015	2015
[18]	Protocolo sobre cuestiones específicas de los elementos de material rodante ferroviario del Convenio relativo a garantías internacionales sobre elementos de equipo móvil, adoptado en Luxemburgo el 23 de febrero de 2007	-	23.2.2007
[19]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545 DE LA COMISIÓN, de 4 de abril de 2018, por el que se establecen las disposiciones prácticas relativas a la autorización de vehículos ferroviarios y al proceso de autorización de tipo de vehículos ferroviarios con arreglo a la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo	(UE) 2018/545	4.4.2018
[20]	REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/761 DE LA COMISIÓN, de 16 de febrero de 2018, por el que se establecen métodos comunes de seguridad para la supervisión por las autoridades nacionales de seguridad tras la expedición de un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad con arreglo a la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 1077/2012 de la Comisión	(UE) 2018/761	16.02.2018
[21]	Reglamento de Ejecución (UE) 2019/250 de la Comisión, de 12 de febrero de 2019, relativo a las plantillas para las declaraciones y los certificados «CE» de los componentes y los subsistemas de interoperabilidad ferroviaria, al modelo de declaración de conformidad con un tipo autorizado de vehículo ferroviario y a los procedimientos de verificación «CE» para subsistemas de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 201/2011 de la Comisión;	(UE) 2019/250	12-02-2019
[22]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/773 DE LA COMISIÓN de 16 de mayo de 2019 relativo a la especificación técnica de interoperabilidad correspondiente al subsistema «explotación y gestión del tráfico» del sistema ferroviario de la Unión Europea y por el que se deroga la Decisión 2012/757/UE	(UE) 2019/773	16-05-2019
[23]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/776 DE LA COMISIÓN, de 16 de mayo de 2019, que modifica los Reglamentos (UE) n.º 321/2013, (UE) n.º 1299/2014, (UE) n.º 1301/2014, (UE) n.º 1302/2014 y (UE) n.º 1303/2014 y (UE) 2016/919 de la Comisión y la Decisión de Ejecución 2011/665/UE de la Comisión en lo que se refiere a la armonización con la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo y la implementación de los objetivos específicos establecidos en la Decisión Delegada (UE) 2017/1474 de la Comisión;	(UE) 2019/776	16-05-2019
[24]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/387 DE LA COMISIÓN, de 9 de marzo de 2020, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 321/2013, (UE) n.º 1302/2014 y (UE) 2016/919 en lo que se refiere a la ampliación del área de uso y de los períodos transitorios;	(UE) 2020/387	09-03-2020
[25]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/420 DE LA COMISIÓN de 16 de marzo de 2020 por el que se corrige la versión en lengua alemana del Reglamento (UE) 2016/919 sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a los subsistemas de "control-mando y señalización" del sistema ferroviario de la Unión Europea.	(UE) 2020/420	16-03-2020

Cuadro 1: Cuadro de documentos de referencia¹

	Título del documento de referencia	Referencia	Versión/fecha
[26]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/779 DE LA COMISIÓN de 12 de junio de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/250 en lo que respecta a las fechas de aplicación tras la ampliación del plazo de transposición de la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo.	(UE) 2020/779	12-06-2020
[27]	DIRECTIVA (UE) 2020/700 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de mayo de 2020 por la que se modifican las Directivas (UE) 2016/797 y (UE) 2016/798, en lo que respecta a la ampliación de sus plazos de transposición.	(UE) 2020/700	25-05-2020
[28]	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/781 de la Comisión, de 12 de junio de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 en lo que respecta a las fechas de aplicación y a determinadas disposiciones transitorias tras la ampliación del plazo de transposición de la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo.	(UE) 2020/781	12-06-2020
[29]	DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) n.º 2018/1614 de la Comisión, de 25 de octubre de 2018, por la que se establecen especificaciones para los registros de vehículos contemplados en el artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica y deroga la Decisión 2007/756/CE de la Comisión.	(UE) 2018/1614	25-10-2018
[30]	DECISIÓN N.º 1/2009 DEL COMITÉ DE TRANSPORTES TERRESTRES COMUNIDAD/SUIZA de 16 de diciembre de 2013 por la que se modifica el anexo 1 del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera	2013/804/UE	24-12-2013
[31]	DECISIÓN Nº 2/2019 DEL COMITÉ DE TRANSPORTES TERRESTRES COMUNIDAD/SUIZA de 13 de diciembre de 2019 sobre medidas transitorias para mantener un tráfico ferroviario fluido entre Suiza y la Unión Europea	2020/40	13-12-2019
[32]	DECISIÓN Nº 1/2020 DEL COMITÉ DE TRANSPORTES TERRESTRES COMUNIDAD/SUIZA de 19 de junio de 2020 por la que se adapta la Decisión nº 2/2019 a las fechas de transposición, aplazadas debido a la pandemia de COVID-19, de las Directivas (UE) 2016/797 y (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo.	2020/896	19-06-2020
[33]	DECISIÓN N.º 2/2020 DEL COMITÉ DE TRANSPORTES TERRESTRES COMUNIDAD/SUIZA, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo 1 del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera, y la Decisión n.º 2/2019 del Comité relativa a las medidas transitorias para mantener un tráfico ferroviario fluido entre Suiza y la Unión Europea	2021/35	11-12-2020
[34]	DECISIÓN N.º 2/2021 DEL COMITÉ DE TRANSPORTES TERRESTRES COMUNIDAD/SUIZA, de 11 de diciembre de 2021, por la que se modifica el anexo 1 del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera, y la Decisión n.º 2/2019 del Comité relativa a las medidas transitorias para mantener un tráfico ferroviario fluido entre Suiza y la Unión Europea	2022/38	17-12-2021
[35]	DECISIÓN N.º 1/2022 DEL COMITÉ DE TRANSPORTES TERRESTRES COMUNIDAD-SUIZA, de 21 de diciembre de 2022, por la que se modifica el anexo 1 del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera, y la Decisión n.º 2/2019 del Comité	2023/143	21-12-2022
[36]	COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos 2022 (2022/C 247/02)	2022/C 247/01	29-06-2022
[37]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1694 DE LA COMISIÓN de 10 de agosto de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 321/2013, (UE) n.º 1299/2014, (UE) n.º 1300/2014, (UE) n.º 1301/2014, (UE) n.º 1302/2014, (UE) n.º 1304/2014 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/777	(UE) 2023/1694	08-09-2023

Cuadro 1: Cuadro de documentos de referencia¹

	Título del documento de referencia	Referencia	Versión/fecha
[38]	REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1695 DE LA COMISIÓN, de 10 de agosto de 2023, sobre la especificación técnica de interoperabilidad relativa a los subsistemas de control-mando y señalización del sistema ferroviario de la Unión Europea y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2016/919	(UE) 2023/1695	08-09-2023
[39]	DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1696 DE LA COMISIÓN de 10 de agosto de 2023 por la que se modifica la Decisión de Ejecución 2011/665/UE en lo que respecta a la especificación del registro europeo de tipos autorizados de vehículos a que se refiere el artículo 48 de la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2023) 5020]	(UE) 2023/1696	08-09-2023
[40]	Guía para la aplicación de las Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad (ETI)	GUI/TSI/2023	20-12-2023
[41]	Guía para la aplicación de la ETI OPE	GUI/WAG TSI/2023	08-12-2023
[42]	Guía para la aplicación de la ETI LOC&PAS (Reglamento (UE) nº 1302/2014 de la Comisión, de 18 de noviembre de 2014, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/776 de la Comisión).	GUI/LOC&PAS/2023	n. a.

2.2. Definiciones y abreviaturas

Los términos y las abreviaturas de uso común utilizados en este documento pueden encontrarse en un diccionario general. Los términos y las abreviaturas específicos se definen a continuación o pueden encontrarse en el subepígrafe 3.2.2.

Cuadro 2: Cuadro de términos

Término	Definición
Agencia	Agencia Ferroviaria Europea (AFE), tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 881/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se crea una Agencia Ferroviaria Europea, modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 1335/2008 [2].
Comisión	Comisión Europea, en particular, DG MOVE.
Derecho de la Unión	El Derecho de la Unión es el ordenamiento jurídico europeo que rige en los Estados miembros de la Unión Europea. El Derecho de la Unión se publica a diario, en las veinticuatro lenguas oficiales de la UE, en el Diario Oficial de la Unión Europea, al que es posible acceder de manera gratuita a través de EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html).
Directrices del VA	Directrices sobre las modalidades prácticas del proceso de autorización de vehículos, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545
Expediente técnico	Ficha técnica que acompaña a la declaración o declaraciones CE de verificación, descritas en el §2.4 del Anexo IV de la Directiva (UE) 2016/797.
Infraestructura ferroviaria pesada	En contraposición a la infraestructura ferroviaria ligera, la infraestructura ferroviaria pesada está formada por cualquier parte de la infraestructura incluida en la red de la Unión que se incluya en el ámbito de aplicación establecido en el artículo 1, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797; es decir, cualquier infraestructura que no se utilice en los metros, que no esté separada funcionalmente del resto del sistema ferroviario de la Unión y que no se utilice exclusivamente en los tranvías y los sistemas ferroviarios ligeros, tal como se definen en el artículo 2, apartado 29, de la Directiva (UE) 2016/797. El artículo 2 de la Directiva (UE) 2016/797 define los sistemas ferroviarios ligeros con arreglo a criterios técnicos relacionados con la resistencia a las colisiones y la solidez del vehículo.
Validación	La norma ISO 9000/2015 define la validación como: <i>«confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.»</i> Cabe señalar que: <ul style="list-style-type: none"> › la evidencia objetiva necesaria para la validación es el resultado de un ensayo u otra forma de determinación, como la realización de cálculos alternativos o la revisión de documentos; › el término «validado» se emplea para designar el estado correspondiente; y › las condiciones de uso a efectos de la validación pueden ser reales o simuladas. La validación es un proceso. Usa la evidencia objetiva para confirmar si se han cumplido los requisitos que definen una utilización o una aplicación prevista. Si se cumplen todos los requisitos, dicha utilización o aplicación se considera validada. La validación puede llevarse a cabo en condiciones de uso reales o en un entorno de uso simulado. Existen varios modos de confirmar si se han cumplido los requisitos que definen una utilización o una aplicación prevista. Por ejemplo, pruebas, cálculos, simulaciones.
Ventanilla única	Por «ventanilla única» se entiende el sistema de información y comunicaciones operado por la Agencia al que hace referencia el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796.

Cuadro 2: Cuadro de términos

Término	Definición
	<p>La ventanilla única constituye:</p> <ul style="list-style-type: none"> › un punto de entrada único a través del cual el solicitante debe presentar sus solicitudes y el expediente que acompaña las solicitudes de autorización de tipo de vehículo, autorización de puesta en el mercado de vehículos y certificados de seguridad únicos; › una plataforma común de intercambio de información que facilita, a la Agencia y a las autoridades nacionales de seguridad, información sobre todas las solicitudes de autorización y certificados de seguridad únicos, sobre las etapas en que se encuentran estos procedimientos y sobre su resultado, así como, en su caso, sobre las peticiones y resoluciones de la Sala de Recurso; › una plataforma común de intercambio de información que facilita, a la Agencia y a las autoridades nacionales de seguridad, información sobre las peticiones de aprobación, dirigidas a la Agencia, de conformidad con el artículo 19 de la Directiva (UE) 2016/797, y las solicitudes de autorización de subsistemas de control-mando y señalización en tierra con equipo del Sistema Europeo de Control de Trenes (ETCS) y/o del sistema global del equipo de comunicaciones móviles para ferrocarriles (GSM-R), sobre las etapas en que se encuentren estos procedimientos y sobre su resultado, así como, en su caso, sobre las peticiones y resoluciones de la Sala de Recurso; y › un sistema de alerta temprana capaz de determinar con antelación las necesidades de coordinación entre las decisiones que deban tomar las autoridades nacionales de seguridad y la Agencia en caso de que se cursen solicitudes diferentes para autorizaciones o certificados de seguridad únicos similares.

Cuadro 3: Cuadro de abreviaturas

Término	Definición
AI	Administrador de infraestructuras
ANS	Autoridad nacional de seguridad
AsBo	Organismo de evaluación conforme al Reglamento (UE) 402/2013
BDR	Base de datos de documentos de referencia
CfU	Condiciones de uso de los vehículos y demás limitaciones
CI	Componentes de interoperabilidad
CMS	Control-mando y señalización
CTI	Comité de Transportes Interiores Comunidad/Suiza
DdV	Declaración de Verificación
DVI	Declaración de verificación intermedia
EF	Empresa ferroviaria
EM	Estado miembro
ERADIS	Base de datos sobre interoperabilidad y seguridad de la Agencia Ferroviaria Europea
ERTMS	Sistema de Gestión del Tráfico Ferroviario Europeo
ETCS	Sistema Europeo de Control de Trenes
ETI	Especificación técnica de interoperabilidad
(ETI) CMS	Especificación Técnica de Interoperabilidad relativa al subsistema "Control y Mando y Señalización".
(ETI) LOC&PAS	Especificación Técnica de Interoperabilidad relativa al subsistema "Material rodante - locomotoras y material rodante de viajeros
(ETI) OPE	Especificación Técnica de Interoperabilidad relativa al subsistema "Explotación y gestión del tráfico
(ETI) WAG	Especificación técnica de interoperabilidad relativa al subsistema: «material rodante- vagones de mercancías»
GSM-R	Sistema global del equipo de comunicaciones móviles para ferrocarriles
ID	Identificación
LTA	Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera (también conocido como Acuerdo de transporte terrestre)
MCS	Método común de seguridad
MCS ER	Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión.
MRA	Material rodante auxiliar
NEV	Número europeo del vehículo
OD	Organismo designado
ON	Organismo notificado

Cuadro 3: Cuadro de abreviaturas

Término	Definición
RETAV	Registro europeo de tipos autorizados de vehículos
RFU	Recomendaciones de uso
RINF	Registro de infraestructuras
RNV	Registro nacional de vehículos
RTE	Red transeuropea
SGC	Sistema de gestión de la calidad
SGS	Sistema de gestión de la seguridad
SRD	Base de datos de normas única
UE	Unión Europea
URVIS	Sistema de identificación única de vehículos ferroviarios
VENTANILLA	Ventanilla única

3. Contenido de las disposiciones prácticas

3.1. Considerandos

3.1.1. Reglamento (UE) 2018/545

3.1.2. Reglamento (UE) 2020/781

3.2. Capítulo 1. Disposiciones generales

3.2.1. Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

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

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

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

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

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

3.2.2. Artículo 2. Definiciones

3.2.2.1. (1) Entidad responsable de la autorización

Desempeñan el papel de la entidad responsable de la autorización:

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

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

En los casos en que, a raíz de una ampliación de la zona de uso a otro EM de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545, los vehículos ya no se explotarán en la zona de uso original, siguen estando autorizados en ella, por lo que la zona de uso final en la que están autorizados abarca redes en más de un EM y la Agencia será la entidad autorizadora. Véase también el apartado 3.3.2.3.4 para obtener más información sobre los cambios (en lugar de la ampliación) de la zona de uso.

Si un vagón pendiente de autorización cumple lo dispuesto en el punto 7.1.2 de la ETI WAG y el solicitante ha solicitado una autorización con un área de uso que comprenda más de un Estado miembro, la evaluación de la Agencia, en calidad de entidad responsable de la autorización, cubrirá las condiciones adicionales que

deba reunir el vagón y no será necesaria la participación de las ANS para el área de uso (ausencia de normas nacionales aplicables). En tales casos, la participación de las ANS para el área de uso (que serán notificadas de la solicitud y tendrán acceso al expediente que acompaña a la solicitud en el SSO) debe centrarse en proporcionar información de retorno de experiencia que pueda ser relevante para la emisión de la autorización, de conformidad con el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545.

3.2.2.2. (2) Características básicas de diseño

Para más información sobre las características básicas del diseño y los parámetros básicos, véanse las directrices para la aplicación de las ETI.

3.2.2.3. (3) Gestión de configuraciones

3.2.2.3.1. *Gestión de la configuración de un vehículo*

El alcance de la gestión de la configuración de un vehículo se limita a las modificaciones previstas en el artículo 16 del Reglamento (UE) 2018/545. El poseedor del vehículo o la entidad encargada por este serán responsables de la gestión de la configuración del vehículo, sin perjuicio de las responsabilidades asignadas a:

- › la entidad encargada de su mantenimiento; y
- › EF que utiliza el vehículo.

3.2.2.3.2. *Gestión de la configuración de un tipo de vehículo*

La gestión de la configuración de un tipo de vehículo se refiere al establecimiento y mantenimiento (durante toda la vida útil del tipo de vehículo) de un archivo que contenga todos los detalles del tipo de vehículo (planos, cálculos, etc.) y que abarque la evolución a lo largo del tiempo (cambios en el marco jurídico, cambios en el tipo de vehículo, etc.).

Más concretamente, la gestión de la configuración del tipo de vehículo abarca aspectos como:

- › Seguimiento de los cambios en el marco jurídico y su impacto en el tipo de vehículo (ETI, normas nacionales, otra legislación aplicable de la UE, etc.);
- › Mantener actualizada la documentación que constituye la base de la autorización de tipo de vehículo en caso de cambios en el marco jurídico y/o cambios en el tipo de vehículo que no requieran una nueva autorización [es decir, las categorías 15, apartado 1, letras a), b) o c), del Reglamento (UE) 2018/545], por ejemplo:
 - las DoV de la CE y los expedientes técnicos adjuntos (incluidas las declaraciones de conformidad de la CE para los CI)
 - Certificados CE y expedientes adjuntos (cuando sea necesaria la intervención de un NoBo)
 - Pruebas relacionadas con la captura de requisitos
- › Informar a los NoBos que hayan realizado la evaluación de la conformidad de los cambios en el tipo de vehículo que repercutan en el cumplimiento de las ETI;
- › Categorización de los cambios en el tipo de vehículo con arreglo al artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545;
- › Solicitar las actualizaciones necesarias de la entrada RETAV correspondiente en caso de cambios en el tipo de vehículo que no requieran una nueva autorización (incluida la compilación de versiones, cuando el titular decida solicitarla, véase el apartado 3.8.4.2);
- › Etcétera.

3.2.2.4. (4) Fecha de recepción de la solicitud

3.2.2.5. (5) Entidad gestora de la modificación

Las funciones de la entidad que gestiona de la modificación para un tipo de vehículo y de la entidad que gestiona la modificación para un vehículo conforme a ese tipo pueden ser desempeñadas por empresas diferentes. En consecuencia, las configuraciones que deben gestionar también son diferentes:

- › Gestión de la configuración del tipo de vehículo, cuando la entidad que gestiona la modificación es el titular de la autorización del tipo de vehículo, o bien
- › Gestión de la configuración de los vehículos cuando el poseedor es la entidad que gestiona la modificación.

En el supuesto de que se produzcan modificaciones con arreglo al artículo 16, apartado 4, (véase la sección 3.3.4.4), la entidad que gestiona la modificación también es responsable de la presentación de la notificación y del expediente adjunto.

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

Para cualquier tipo de vehículo, solo puede haber un titular de una autorización de tipo de vehículo en virtud de la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento (UE) 2018/545. Sin embargo, dos series de vehículos con el mismo diseño podrían tener dos solicitantes diferentes para las autorizaciones de puesta en el mercado de los vehículos (con carácter individual). Cuando esta autorización no se solicite de conformidad con un tipo de vehículo autorizado, dará lugar a dos tipos de vehículo diferentes, aunque cada tipo de vehículo tendrá las mismas características básicas de diseño.

Tenga en cuenta que, en el caso de los tipos de vehículos autorizados con arreglo a la Directiva 2008/57/CE, puede haber más de un titular de la autorización del tipo de vehículo (véase la sección 3.2.2.6.3).

Cuando varias empresas cooperan en el desarrollo de un nuevo tipo de vehículo, es posible que cada una de ellas se convierta en titular de una autorización de tipo de vehículo. Para ello, cada empresa deberá presentar una solicitud de autorización a través del OSS, que dará lugar a una autorización de tipo de vehículo expedida y a una inscripción RETAV por solicitud.

3.2.2.6.1. *Sucesor legal*

A efectos del Reglamento (UE) 2018/545, el sucesor legal debe considerarse la persona física o jurídica que haya obtenido legalmente del anterior titular de la autorización de tipo de vehículo sus activos, derechos y obligaciones relacionados con el tipo de vehículo autorizado como consecuencia del cese de las actividades del anterior titular de la autorización de tipo debido, entre otras cosas, a una fusión, una adquisición, una escisión, etc.

3.2.2.6.2. *Transferencia de la titularidad de una autorización de tipo de vehículo*

La definición de titular establece claramente que la titularidad sólo puede obtenerse mediante (i) la solicitud y recepción de la autorización de tipo de vehículo o (ii) la sucesión legal, por lo que el titular real de una autorización de tipo de vehículo no puede transferir su función a otra parte en virtud de contratos privados u otros acuerdos.

Si una empresa deja de existir por circunstancias tales como una fusión o escisión y dicha empresa era titular de una autorización de tipo de vehículo, esta autorización debe tratarse como un activo de la empresa y el sucesor legal pasará a ser el titular de la autorización de tipo de vehículo. La normativa nacional regula por lo general el tratamiento que habrá de darse a los activos de las empresas si estas dejan de existir.

3.2.2.6.3. *Titular de la autorización de tipo de vehículo para los tipos de vehículos autorizados con arreglo a regímenes anteriores*

Para los tipos de vehículos autorizados antes de la fecha pertinente (véase la sección 3.2.2.17), el titular de la autorización del tipo de vehículo puede determinarse sobre la base de:

- › Quién está registrado como titular de la autorización en RETAV (autorizaciones de tipo de vehículo expedidas con arreglo a la Directiva 2008/57/CE). En los casos en que haya más de un titular de autorización (por ejemplo, en caso de primera autorización y autorización adicional en otros EM), ambos se considerarán titulares de la autorización del tipo de vehículo;
- › Quién está identificado como titular en una autorización de tipo de vehículo expedida, o

Si no hay inscripción RETAV (vehículo comercializado antes de la Directiva 2008/57/UE o en funcionamiento antes del 19 de julio de 2010) ni autorización de tipo de vehículo, no hay titular de la autorización de tipo de vehículo; para establecer una titularidad, es necesario realizar un cambio comprendido en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545. La entidad que gestione el cambio se convertirá en titular del nuevo tipo de vehículo que será autorizado y registrado en RETAV cuando se expida la correspondiente autorización de tipo de vehículo.

3.2.2.7. (7) Duda razonable

Se considera duda razonable:

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

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

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

Si no hay normas nacionales que aplicar, no es necesario que participen las ANS para el área de uso, salvo para evaluar que el área de uso para el EM en cuestión está correctamente especificada y/o informar de la experiencia obtenida para tenerla en cuenta, véase el apartado 3.7.8.3.

Las ANS de la zona de uso serán notificadas por el SSO en todo caso y tendrán acceso al expediente que acompaña a la solicitud, pero no se espera de ellas ninguna evaluación en el sentido del artículo 40 del Reglamento (UE) 2018/545 (ver apartado 3.7.9.).

Es necesario diferenciar entre los casos en los que está claro que no se aplican normas nacionales (por ejemplo, vagones conformes a la sección 7.1.2 de la ETI GTA) y los casos en los que se produce un cambio en un vehículo ya autorizado que repercute en el cumplimiento de las normas nacionales.

- › En el primer caso, no hay evaluaciones que deban realizar las ANS para área de uso. La Agencia entregará una autorización después de realizar las evaluaciones descritas en el anexo II del Reglamento (UE) 2018/545.
- › En el segundo caso, mientras que el solicitante es responsable de garantizar que se cumplan todos los requisitos antes de presentar una solicitud de autorización, incluida la evaluación de las normas nacionales que puedan verse afectadas directa e indirectamente por los cambios, las ANS del área de uso evaluarán si las normas nacionales identificadas son correctas (punto 3 del anexo III del Reglamento (UE) 2018/545). Desde este punto de vista, las ANE del área de uso tienen derecho a plantear cuestiones cuando existan dudas sobre las normas nacionales que deban reevaluarse como consecuencia del cambio.

Sin embargo, las NSA para el área de uso no deben exigir el cumplimiento de normas nacionales que no entren en el ámbito de aplicación del cambio o no estén notificadas (es decir, publicadas en BDR),

ni solicitar declaraciones de terceros que confirmen que las normas nacionales aplicadas son las correctas.

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

Las ANS también tienen la responsabilidad de expedir la autorización temporal con el fin de utilizar el vehículo en ensayos en la red cuando así lo requiera el marco jurídico nacional del Estado miembro, véase la sección 3.3.7.

3.2.2.9. (9) Compromiso previo

3.2.2.10. (10) Documento de Referencia del compromiso previo

3.2.2.11. (11) Recopilación de requisitos

Véase la sección 3.3.1.

3.2.2.12. (12) Integración segura

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

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

Encontrará más información sobre el concepto de integración segura en la nota aclaratoria ERA120/063, disponible en el sitio web de la Agencia:

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

3.2.2.12.1. Integración segura entre subsistemas móviles

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

Gracias al control adecuado de los riesgos relativos a la integración de los subsistemas móviles identificados a través del proceso armonizado de evaluación del riesgo previsto en el MCS-ER, en los términos establecidos en el artículo 21, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797, junto con la aplicación de los requisitos técnicos existentes, puede lograrse la integración segura entre los subsistemas móviles.

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

Cada lado de la interfaz entre red y vehículo es gestionado por distintos agentes y, por tanto, resulta preciso adoptar un planteamiento armonizado y especificar los parámetros de la interfaz en las ETI y/o en las normas nacionales. Esto significa que la compatibilidad técnica de la interfaz entre red y vehículo debe quedar garantizada con la aplicación de los requisitos pertinentes (ETI y/o normas nacionales). Sin embargo, es necesario contar con un enfoque sistemático (es decir, la captura de requisitos) para analizar la interfaz red-vehículo con el fin de identificar una mayor armonización

(normas) para la compatibilidad técnica y la integración segura para cada proyecto, con el objetivo de identificar si las normas existentes son suficientes o no, y si hay una necesidad de requisitos adicionales (o modificación de los existentes), seguir el proceso para hacer frente a las deficiencias en las ETI y / o normas nacionales.

3.2.2.13. (13) Variante de tipo de vehículo

Las variantes de tipo de vehículo son opciones diferentes para un diseño cubierto por un tipo de vehículo (es decir, si el titular de la autorización de tipo de vehículo desea añadir una variante de tipo de vehículo a un tipo de vehículo ya autorizado, debe solicitar una nueva autorización).

No es posible crear una variante a partir de una variante o versión existente de un tipo de vehículo, aunque la entidad que gestione el cambio sea el titular de la autorización del tipo de vehículo. Para estos casos, se autorizará un nuevo tipo, utilizando el supuesto de autorización contemplado en la letra d) del apartado 1 del artículo 14 - nueva autorización.

3.2.2.14. (14) Versión de tipo de vehículo

Las versiones del tipo de vehículo son configuraciones o modificaciones que constituyen un cambio de las características básicas de diseño del tipo de vehículo o de la variante del tipo de vehículo por debajo del umbral para una nueva autorización establecido en las ETI de conformidad con el artículo 24, apartado 1, y el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797.

No es posible crear una versión a partir de una versión existente de un tipo de vehículo, aunque la entidad que gestione el cambio sea el titular de la autorización del tipo de vehículo. Para estos casos, se autorizará un nuevo tipo, utilizando el supuesto de autorización contemplado en la letra d) del apartado 1 del artículo 14 - nueva autorización.

Cuando el solicitante de una ampliación de un área de uso de un tipo de vehículo ya autorizado sea el titular de la autorización de tipo de vehículo, podrá decidir si el resultado será un nuevo tipo, una versión de un tipo de vehículo o una versión de una variante de un tipo de vehículo. No es posible autorizar una variante de un tipo de vehículo tras una ampliación del área de uso debido a la definición de variante de tipo de vehículo del artículo 2, apartado 13, del Reglamento (UE) 2018/545: las variantes solo pueden ser el resultado de casos de autorización primera o nueva (de conformidad con los artículos 14, apartado 1, letra a), y 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545).

Cuando el solicitante de una ampliación de la zona de uso no sea el titular de la autorización de tipo de vehículo, el resultado debe ser un nuevo tipo, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/545.

3.2.2.15. (15) Autorización de puesta en el mercado del vehículo

Las entidades autorizadoras pueden expedir, a petición del solicitante, la autorización a una serie de vehículos (conjunto de vehículos idénticos) sobre la base de una declaración de conformidad con un tipo de vehículo con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/545 -autorización de conformidad con el tipo-. Un solicitante también puede presentar una solicitud de autorización de comercialización conforme a un tipo ya autorizado para un solo vehículo.

Cuando el solicitante pida que se autorice la comercialización de un vehículo para los casos de autorización contemplados en las letras a) - primera autorización -, c) - área de uso ampliado - y/o d) - nueva autorización - del apartado 1 del artículo 14, no será necesario presentar una declaración de conformidad con un tipo de vehículo.

Un solicitante puede combinar en una única solicitud a través del OSS una solicitud de primera autorización con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), que incluya un primer vehículo conforme al tipo mencionado en el apartado anterior, y una solicitud de autorización de comercialización de un vehículo único o de una serie de vehículos idénticos, con arreglo al artículo 14, apartado 3, letra b).

3.2.2.16. (16) Autorización de tipo de vehículo

La autorización del tipo de vehículo puede tener lugar

- › al mismo tiempo que se autoriza la comercialización del primer vehículo de ese tipo, o
- › sin que se autorice la comercialización de un vehículo de ese tipo si la petición del solicitante se limita a la autorización de un tipo de vehículo.

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

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

A partir de un tipo de vehículo, es posible crear variantes o versiones del mismo. A partir de una variante de un tipo de vehículo, también es posible crear versiones de dicha variante. Sin embargo, no es posible crear variantes de una variante de un tipo de vehículo, versiones de una versión de un tipo de vehículo o variantes de una versión de un tipo de vehículo. Esto se resume en el siguiente esquema:

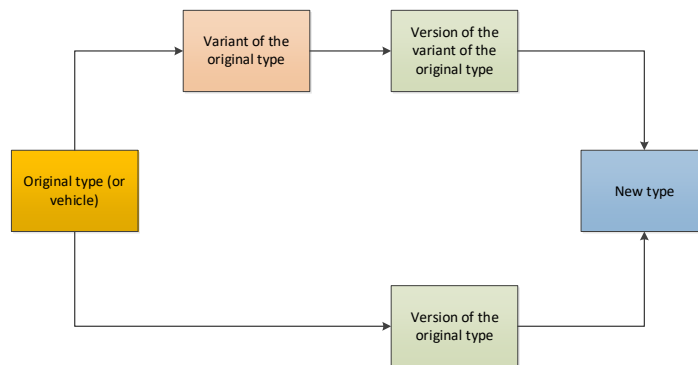


Figura 1: Tipo, variante y versión

3.2.2.17. (17) Fecha pertinente

3.2.3. Artículo 3. Responsabilidades del solicitante

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

- › La primera parte de la definición se refiere al solicitante de la autorización:
 - Autorización de puesta en servicio de las instalaciones fijas especificadas en el artículo 18 de la Directiva (UE) 2016/797;
 - Autorización de comercialización del vehículo, tal como se especifica en el artículo 21 de la Directiva (UE) 2016/797, o
 - Autorización de tipo de vehículo, tal como se especifica en el artículo 24 de la Directiva (UE) 2016/797).

A efectos de autorización de vehículos y/o tipos de vehículos, es una persona física o jurídica que solicita una autorización, ya sea una EF, un AI o cualquier otra persona física o jurídica, como un fabricante, un propietario o un poseedor. Puede ser el fabricante de los vehículos, el fabricante de (uno de) los subsistemas móviles, una empresa ferroviaria (operador), una empresa de arrendamiento financiero, etc.

- › La segunda parte de la definición se refiere al solicitante que comercializa los subsistemas móviles y establece la Declaración CE de Verificación para los subsistemas, tal como se especifica en el artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797; puede ser una entidad contratante o un fabricante, o sus

representantes autorizados. Este papel lo desempeña normalmente el fabricante del subsistema móvil. Dentro de un tipo de vehículo, puede haber dos solicitantes diferentes para la comercialización de los subsistemas móviles: uno para el RST, otro para el CAC.

- › La tercera parte de la definición hace referencia al solicitante que solicita la aprobación de la Agencia para el ERTMS en vía en los términos previstos en el artículo 19 de la Directiva (UE) 2016/797.

De ello se deduce que el papel de solicitante de la comercialización de los subsistemas y de solicitante de la autorización puede ser desempeñado por empresas diferentes, que entonces tienen derechos y responsabilidades diferentes. Por ejemplo:

- › Función A: solicitante de autorización de tipo de vehículo a través de la ventanilla única
- › Función B: solicitante de la comercialización del subsistema RST (fabricante), que establece la DoV CE para el subsistema móvil
- › Función C: solicitante de la comercialización del subsistema CAC (fabricante), que establece la DoV CE para el subsistema móvil
- › Función D: solicitante de la autorización de comercialización de un vehículo a través del OSS, que establece la declaración CE de conformidad con el tipo
- › Función E: fabricante de los vehículos
- › Función F: EF que operará el vehículo
- › Función G: entidad gestora de la modificación

Las siguientes situaciones se dan con frecuencia (lista no exhaustiva)

- › Las funciones A, B, C, D y E las desempeña la misma empresa, que se convierte en titular de la autorización de tipo de vehículo tras una primera autorización y, a continuación, fabrica vehículos conformes con el tipo y solicita la autorización de comercialización de los vehículos; la función F la desempeña otra empresa que explotará los vehículos.
- › Funciones A, B, C y E desempeñadas por la misma empresa, que se convierte en titular de la autorización de tipo de vehículo tras una primera autorización y, a continuación, fabrica vehículos conformes con el tipo.

Sin embargo, la función D la desempeña otra empresa (que presenta la solicitud de autorización de comercialización de vehículos a través del OSS), que también será el operador de los vehículos (RU)

- › Funciones A, B, D y E desempeñadas por la misma empresa, que fabrica los vehículos, integra el subsistema CAC comercializado por otra empresa, se convierte en titular de la autorización de tipo de vehículo tras una primera autorización y, a continuación, fabrica vehículos conformes con el tipo y solicita la autorización de comercialización de los vehículos.

La función C la desempeña otra empresa (proveedora del subsistema CAC).

Por último, la función F la desempeña una empresa que explotará los vehículos autorizados.

- › Todas las funciones las desempeña la misma empresa, una empresa ferroviaria que realiza cambios en los vehículos ya autorizados y en funcionamiento, se convierte en titular de la autorización de tipo de vehículo tras una nueva autorización, aplica los cambios en todos los vehículos, introduce en el mercado los subsistemas móviles modificados (establece la(s) DoV CE de los subsistemas modificados) y solicita la autorización de comercialización de los vehículos modificados.
- › Las funciones A, B, D, E, F y G las desempeña la misma empresa, una empresa ferroviaria que quiere modificar vehículos ya autorizados y en funcionamiento, se convierte en titular de la autorización de tipo de vehículo tras una nueva autorización, subcontrata la realización de los cambios en el subsistema CAC a la empresa que lo fabricó originalmente y solicita la autorización de comercialización de los vehículos modificados.

La función C la desempeña otra empresa (proveedora original del subsistema CAC).

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

El «solicitante» al que se refiere el Reglamento (UE) 2018/545 (solicitante de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de comercialización de vehículo) debe ser el «proponente» al que se refiere el cuarto punto del artículo 3, apartado 11 ⁽²⁾ de MCS ER cuando exista la necesidad de aplicar el proceso de gestión de riesgos y/o de evaluación de riesgos descrito en el Reglamento. En este artículo se dispone que el proponente es «el solicitante de una autorización para la puesta en servicio de subsistemas estructurales», lo cual está relacionado con lo dispuesto en la Directiva (UE) 2016/797, según la cual los subsistemas móviles ya no se autorizan sino que son objeto de puesta en el mercado. Cabe señalar que resulta obligatorio usar la metodología descrita en el anexo I del MCS ER para el proceso de recopilación de requisitos en relación con el requisito esencial de seguridad y para la integración segura entre subsistemas. Por este motivo, cuando sea necesario presentar una solicitud ante la ventanilla única, el «solicitante» de la autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización para la puesta en el mercado de un vehículo será también el «proponente».

Cuando la entidad gestora del cambio concluya que no es necesario solicitar una autorización de tipo de vehículo, no habrá «solicitante» (en el sentido del Reglamento (UE) 2018/545) y la entidad gestora del cambio será la «proponente».

3.2.3.1. Responsabilidades del «solicitante» al que se hace referencia en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545

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

En caso de que se introduzcan modificaciones en un tipo de vehículo y/o un vehículo ya autorizados, el solicitante de la nueva autorización será responsable de las partes del diseño que no hayan sufrido modificaciones (y las interfaces con las partes no sustituidas) y del nuevo tipo de vehículo en su conjunto. Sin embargo, el titular de la autorización de tipo de vehículo ya existente seguirá detentando la responsabilidad sobre las partes que no hayan sufrido modificaciones y el nuevo solicitante asumirá la responsabilidad por las modificaciones introducidas y las interfaces con las partes no modificadas. Para más información, véase la sección 3.2.5.

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

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

² Según el artículo 3, apartado 11, del MCS ER, se entiende por «proponente» cualquiera de las partes que se citan a continuación:

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

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

3.2.4. Artículo 4. Responsabilidades de la entidad encargada de la autorización

Todas las ANS para el área de uso y las entidades de autorización deben tener en cuenta la información relacionada con las cuestiones técnicas y operativas que puedan ser relevantes para la expedición de una autorización de tipo de vehículo y / o autorización de vehículo para su comercialización resultante de la devolución de la experiencia compartida de conformidad con el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545. Cuando la información relacionada con los aspectos técnicos y operativos sea objeto de un procedimiento establecido por la Secretaría Conjunta de la Red, la entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso deberán tener en cuenta los resultados de dicho procedimiento.

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

3.2.5. Artículo 5. Responsabilidades del titular de la autorización de tipo de vehículo

Además de ser responsable de la gestión de la configuración del tipo de vehículo (véase la sección 3.2.2.3.2), el titular de la autorización de tipo de vehículo es el solicitante que ha recibido la autorización de tipo de vehículo. Debido a ello, también tiene las responsabilidades especificadas para el solicitante, véase la sección 3.2.3.

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

- › El nuevo titular de la autorización de tipo de vehículo es el principal responsable de las piezas modificadas, pero también del nuevo tipo de vehículo en su conjunto (no sólo de las modificaciones). A partir de ese momento, puede realizar cambios en el nuevo tipo de vehículo, dentro del ámbito de la gestión de la configuración de este nuevo tipo, incluidos los cambios en aquellas partes que no estaban en el ámbito de la nueva autorización;
- › el titular inicial de la autorización de tipo de vehículo seguirá ostentando la responsabilidad sobre las partes del diseño que no hayan sufrido modificaciones y el nuevo titular de la autorización de tipo de vehículo asumirá la responsabilidad por las modificaciones introducidas y las interfaces con partes no modificadas; y
- › El nuevo titular de la autorización de tipo de vehículo es el único responsable de la gestión de la configuración del nuevo tipo de vehículo, incluida la creación de nuevos tipos, variantes o versiones derivados del tipo de vehículo autorizado tras el cambio.

Las ANS se encargan de controlar que la entidad gestora de la modificación, el solicitante potencial o el solicitante hayan aplicado correctamente las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión para la gestión de las modificaciones y la gestión de la configuración del tipo de vehículo y/o de los vehículos [clasificación correcta de la modificación, decisión correcta sobre la necesidad o no de una nueva autorización de conformidad con los criterios especificados en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797, aplicación correcta del MCS ER, etc.] por medio de controles realizados con motivo de sus actividades de supervisión.

En ausencia de una autorización de tipo de vehículo, no hay titular de la autorización de tipo de vehículo ni necesidad de realizar la gestión de la configuración del tipo de vehículo.

3.2.6. Artículo 6. Responsabilidades del administrador de infraestructuras

El Reglamento (UE) 2018/545 especifica las responsabilidades y los requisitos que debe cumplir el administrador de infraestructuras en el marco del proceso de autorización de vehículos ferroviarios y de autorización de tipos de vehículos ferroviarios. En este contexto, el AI no tiene ninguna otra función y no

debe imponer ningún requisito técnico sobre el diseño de un vehículo, proporcionar declaraciones o evaluaciones relativas a la compatibilidad técnica del vehículo y/o tipo de vehículo con las redes o pedir que el solicitante realice pruebas en la red, véase también la sección 3.3.7.

El solicitante puede involucrar al administrador de infraestructuras en el procedimiento de autorización (p. ej., para anticipar cuestiones que puedan surgir en las comprobaciones de la compatibilidad con las rutas), pero esto no siempre es posible y se encuentra sujeto a la petición o la necesidad del solicitante. La comprobación de la compatibilidad con la ruta a la que hace referencia el artículo 23, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2016/797 dentro de las comprobaciones que debe llevar a cabo la empresa ferroviaria antes de utilizar vehículos autorizados no forma parte del procedimiento de autorización.

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

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

Tenga en cuenta que el MI puede tener distintas funciones (y, por tanto, distintas responsabilidades) en función de sus diversos intereses:

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

3.2.7. Artículo 7. Responsabilidades de las ANS competentes para el área de uso

Para más información sobre el alcance de las evaluaciones que deben realizar las ANS para el área de uso en el marco de una solicitud de autorización, véase el apartado 3.7.9.

3.2.7.1.1. la información recibida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 5, letra b), de la Directiva (UE) 2016/798;

Según lo dispuesto en el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545, las ANS del área de uso compartirán con la Agencia y todas las demás ANS toda la información pertinente resultante de la devolución de la experiencia relacionada con cuestiones técnicas y operativas que puedan ser

relevantes para la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de vehículo para su comercialización, es decir, información que pueda ser utilizada por la entidad autorizadora y/o las ANS del área de uso para plantear cuestiones de conformidad con el artículo 41 del Reglamento (UE) 2018/545.

La información resultante de la experiencia obtenida se extrae de las actividades realizadas por las ANS para el área de uso; en particular, de las tareas de supervisión llevadas a cabo con arreglo al artículo 17 de la Directiva (UE) 2016/798 y al Reglamento Delegado (UE) 2018/761 de la Comisión sobre MCS para la supervisión. En el curso de estas actividades, una ANS puede detectarse a sí misma, o ser informada por una EF, o por cualquier otro agente pertinente, de cuestiones técnicas y/u operativas relevantes.

El retorno de la experiencia abarca también la información y los conocimientos sobre el rendimiento de los tipos de vehículos ya autorizados y sus sistemas con el fin de orientar la evaluación de las solicitudes.

La información y el conocimiento adquiridos por medio de las actividades de supervisión permiten a las ANS evaluar la eficacia de los procesos adoptados por el solicitante para el diseño, la fabricación, la verificación y la validación del tipo de vehículo o del vehículo.

Los fabricantes de vehículos, que son los principales solicitantes de autorizaciones de tipos de vehículos y/o para la puesta en el mercado de vehículos, no constituyen uno de los principales objetivos en las actividades de supervisión de las ANS. Sin embargo, es probable que las actividades de supervisión de las EF aporten a las ANS información sobre los vehículos explotados por dichas empresas que resulte relevante para la evaluación de las solicitudes de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización para la puesta en el mercado de vehículos. Resultan especialmente interesantes las actividades de respuesta a los problemas que surjan con los vehículos, como accidentes, incidencias o una interrupción significativa en el servicio.

La experiencia obtenida puede estar asociada a vehículos ya existentes que utilicen una plataforma con el mismo diseño que el indicado en la solicitud que vaya a evaluarse o a sistemas que ya se utilicen en dichos vehículos. Aunque los vehículos pueden ser ensamblados por distintos fabricantes, muchos de los sistemas que incorporen procederán del mismo proveedor. La comprensión de los aspectos comunes servirá para seleccionar los elementos que se consideren parte de la evaluación de la solicitud. Estos aspectos comunes también pueden estar relacionados con la interacción entre el vehículo y las infraestructuras.

La lista de información incluida en el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545 únicamente representa determinado tipo de información habitual que debe compartirse pero no constituye una lista exhaustiva. Es posible que existan otros datos pertinentes que también deban someterse a estas disposiciones de registro e intercambio.

La información también puede ser relevante para otros agentes, como los solicitantes potenciales, los fabricantes y los organismos de evaluación de la conformidad. En tales casos, si la ANS para el área de uso, cualquier otra ANS o la Agencia en calidad de entidad responsable de la autorización así lo deciden, también deberá comunicarse la información a estos otros agentes. A tal fin, la ANS responsable del área de uso, o cualquier otra ANS o la Agencia como entidad autorizadora que decida compartir la información con otros agentes, deberá garantizar que se salvaguarda la confidencialidad de la información eliminando cualquier referencia a personas, nombres de empresas y/o utilizando una denominación genérica para el producto o la parte.

Por lo que respecta a la información recibida de conformidad con el artículo 4, apartado 5, letra b), de la Directiva (UE) 2016/798, la Agencia ha creado y puesto en práctica una herramienta informática voluntaria, Safety Alerts IT (SAIT), para cubrir estos intercambios de información únicamente entre los agentes operativos (es decir, las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras, las entidades encargadas del mantenimiento y todos los demás agentes que tengan una posible incidencia en la seguridad de la explotación del sistema ferroviario de la Unión, incluidos los fabricantes, los prestadores de servicios de mantenimiento, los poseedores, los proveedores de

servicios, las entidades adjudicatarias, los transportistas, los expedidores, los destinatarios, los cargadores, los descargadores, los llenadores y los descargadores de cisternas), excluyendo, por tanto, a las ANS y la Agencia. En consecuencia, la comunicación de dicha información a las ANS y la Agencia por los agentes operativos sigue otro protocolo, principalmente informal.

3.2.7.1.2. Incumplimiento de requisitos esenciales o deficiencias en las ETI

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

3.2.8. Artículo 8. Responsabilidades de la Agencia

3.2.8.1. Protocolo para registrar e intercambiar información

La Agencia recopila información pertinente a efectos de autorización de las ANS por medio de:

- › Reuniones periódicas con las ANS en el marco de la entrega de autorizaciones de vehículos;
- › Sistema de Información de Seguridad (SIS), accesible únicamente a las entidades autorizadas;
- › Intercambios ad hoc (por ejemplo, cartas enviadas a la Agencia por las ANS)

El futuro Sistema de Intercambio de Información (SII) también será la herramienta para recopilar el retorno de la experiencia de conformidad con el artículo 7, apartado 4, y el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/545.

Mientras tanto, el proceso para recoger la devolución de la experiencia se describe en el sitio web de la Agencia:

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

3.2.8.2. Caja de herramientas VA

La Agencia ha desarrollado una caja de herramientas que pretende ofrecer en un único lugar un acceso sencillo a la información y las herramientas pertinentes sobre la autorización de vehículos. Pueden acceder a él los solicitantes y las entidades autorizadoras (ERA, ANS). También debe ayudar a las partes interesadas a conocer toda la documentación disponible (orientaciones, notas aclaratorias, preguntas frecuentes, etc.). Está alojado en el entorno SharePoint de la Agencia:

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

Esta herramienta se proporciona gratuitamente a los solicitantes y al personal de las ANS que tengan una cuenta de OSS. Las partes de la herramienta a las que se puede acceder dependen de la función del usuario (por ejemplo, los usuarios con función "Solicitante" no tendrán acceso a los documentos que deban utilizar las entidades autorizadoras y las ANS únicamente para el ámbito de uso, los usuarios con función "ANS" no tendrán acceso a los documentos internos que deba utilizar únicamente el personal de la Agencia).

El uso de la herramienta es voluntario. Los usuarios registrados de OSS tienen acceso a la herramienta sin necesidad de realizar ninguna otra acción. Los usuarios que no dispongan de una cuenta OSS o que no puedan acceder a la herramienta aunque estén registrados en OSS, pueden solicitar el acceso utilizando el siguiente formulario web Contáctenos, seleccionando el tema "VA Toolbox":

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

3.2.9. Artículo 9. Utilización de un vehículo autorizado

Las comprobaciones previas a la utilización de vehículos autorizados deben limitarse a las especificadas en el artículo 23 de la Directiva (UE) 2016/797. La EF o el AI que pretenda utilizar el vehículo será responsable de realizar la comprobación de la compatibilidad entre el vehículo o los vehículos y las rutas previstas y la

comprobación de la compatibilidad entre trenes y rutas, abarcando los elementos especificados en la ETI OPE [punto 4.2.2.5 y apéndice D.1 del Reglamento (UE) 2019/773].

Esta comprobación de la compatibilidad de la ruta debe basarse en los datos recogidos en el RINF y en los datos del vehículo especificados en la autorización de tipo de vehículo expedida (y en la entrada ERATV correspondiente), en el expediente completo que acompaña a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, incluidas las condiciones de uso y demás limitaciones, utilizando los parámetros y los procedimientos descritos en la ETI OPE pertinente [con arreglo al artículo 4, apartado 3, letra i, de la Directiva (UE) 2016/797]. RINF contiene una herramienta que facilita la verificación de compatibilidad de la ruta:

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

En caso de que los datos del RINF no existan o estén incompletos, el administrador de infraestructuras deberá proporcionar toda la información pertinente sobre la infraestructura, incluidas las restricciones temporales, de manera gratuita y en un plazo razonable.

La compatibilidad de un vehículo con la red o las redes en el área de uso se comprueba en el procedimiento de autorización del vehículo en función de las ETI, las normas nacionales y el MCS pertinente. Este es el motivo por el cual el vehículo se autoriza para determinada área de uso. La EF o el AI que pretenda utilizar el vehículo no deberán repetir estas comprobaciones como parte de la comprobación de la compatibilidad entre el vehículo o vehículos y las rutas previstas, ya que el área de uso del vehículo está definido en la autorización expedida. Las especificidades de cada tramo de la línea en cuestión se identifican en el RINF (o las proporciona el AI cuando el RINF no exista o esté incompleto, de forma gratuita y en un plazo razonable).

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

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

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

La EF o el AI que pretenda utilizar el vehículo también debe comprobar que el vehículo esté adecuadamente integrado en la composición del tren en el que está destinado a operar. Para esta comprobación debe utilizarse del sistema de gestión de la seguridad regulado en el artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798 y en el Reglamento (UE) 2019/773 de la Comisión (para lograr una compatibilidad operativa total; es decir, teniendo en cuenta la composición del tren, el rendimiento de los frenos, etc.).

3.2.10. Artículo 10. Lengua

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

Reglamento (UE) 2018/545. Debe evitarse un enfoque de mosaico que mezcle diferentes lenguas de la Unión cuando no lo exijan las ANS afectadas para el ámbito de uso.

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

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

Cuando proceda, la elección del idioma de evaluación debe realizarse durante el compromiso previo. Cuando no exista compromiso previo, el régimen lingüístico deberá acordarse entre las partes poco después de la presentación de la solicitud a través de la ventanilla única.

En relación con los resultados del proceso de autorización de vehículos:

- › Informe de evaluación de la entidad responsable de la autorización conforme al artículo 39, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión: inglés o idioma elegido de mutuo acuerdo.
- › Informes de evaluación de las ANS competentes para el área de uso conforme al artículo 40, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión: idioma de la ANS, inglés o idioma elegido de común acuerdo, si lo permite el marco jurídico nacional del Estado miembro, según se establece en las guías de aplicación a las que hace referencia el artículo 7, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/545.
- › Expediente de la entidad autorizante para la conclusión de la evaluación, incluidos los motivos documentados de la decisión, tal como se especifica en el artículo 45 del Reglamento (UE) 2018/545: lengua comúnmente acordada o lengua oficial de la Unión utilizada por el solicitante para su solicitud.
- › Decisión de la entidad autorizante de expedir la autorización o denegar la solicitud, tal como se especifica en el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/545: lengua comúnmente acordada o lengua oficial de la Unión especificada por el solicitante en la solicitud de ventanilla única.
- › La autorización de tipo de vehículo y/o autorización de comercialización de vehículo expedida, tal como se especifica en los artículos 47 y 48 del Reglamento (UE) 2018/545: lengua comúnmente acordada o lengua oficial de la Unión especificada por el solicitante en la solicitud de ventanilla única.

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

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

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

- › se trate de un tipo de vehículo tren-tranvía que no reúna los criterios del sistema ferroviario ligero [artículo 1, apartado 3, y artículo 2, apartado 18, de la Directiva (UE) 2016/797];
- › se trate de un tipo de vehículo tren-tranvía con un área de uso que incluya infraestructuras de sistemas ferroviarios pesados (que no se limite a «tránsito por una sección restringida y limitada de la infraestructura ferroviaria convencional, únicamente a efectos de conectividad»); y

- › no esté separado funcionalmente del resto del sistema ferroviario de la Unión y se destine con carácter exclusivo a la explotación de servicios de viajeros locales, urbanos o suburbanos.

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

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

- › la infraestructura de los sistemas ferroviarios ligeros utilizada ocasionalmente por vehículos ferroviarios pesados en las condiciones de operación del sistema ferroviario ligero, cuando sea necesaria para la conectividad de esos vehículos únicamente; y
- › los vehículos utilizados principalmente en la infraestructura de los sistemas ferroviarios ligeros y que estén equipados con algunos componentes de los vehículos ferroviarios pesados que sean necesarios para permitir el tránsito por una sección restringida y limitada de la infraestructura ferroviaria pesada únicamente a efectos de conectividad.

3.2.12. Artículo 12. Acuerdos transfronterizos

Cuando el área de uso se limita a una red o redes dentro de un EM, la autoridad nacional de seguridad de dicho EM puede actuar como entidad autorizadora y expedir autorizaciones. De conformidad con el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797, las autorizaciones expedidas por las ANS cuando el área de uso abarque solo 1 EM también serán válidas para las estaciones cercanas a la frontera en los EM vecinos, previa consulta con las ANS 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 la Agencia sea la entidad autorizante, no se aplicarán las disposiciones del artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797. No obstante, cuando el solicitante incluya estaciones vecinas en la solicitud de autorización, el proceso de consulta con las ANS de los EM vecinos en los que estén situadas las estaciones próximas a la frontera tendrá lugar en el marco del OSS y será coordinado por la Agencia. Si los resultados de la consulta son positivos, la autorización expedida por la Agencia incluirá las estaciones vecinas solicitadas por el solicitante.

Cuando exista la necesidad de operar con estaciones vecinas no contempladas explícitamente en la autorización expedida, la consulta entre ANS deberá ser desencadenada por la EF. Cuando existan acuerdos transfronterizos aplicables entre las ANS afectadas o se siga con éxito el procedimiento cuando no existan acuerdos transfronterizos (por ejemplo, acuerdo caso por caso), no será necesario presentar una nueva solicitud ni actualizar la solicitud y/o autorización existentes.

En ausencia de un acuerdo marco entre ANE, y cuando no sea posible celebrar un acuerdo específico para cada caso tras la consulta a que se refiere la Directiva, las estaciones vecinas se considerarán parte de la zona de uso, y las ANE afectadas se considerarán ANE para la zona de uso (en lugar de ANE de un Estado miembro vecino) y presentarán un informe de evaluación de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (UE) 2018/545.

El OSS facilita el proceso de consulta, permitiendo a los solicitantes indicar qué ANE forman parte de el área de uso y qué ANE están relacionadas con las EM de las estaciones vecinas, al tiempo que permite la comunicación entre todas las ANE dentro del OSS y facilita el acceso al expediente que acompaña a la solicitud a todas las ANE.

Para anticiparse a la necesidad de solicitar una ampliación de la zona de uso cuando no existan acuerdos transfronterizos aplicables, se recomienda a los solicitantes que comprueben la situación y la aplicabilidad de los acuerdos con las ANS correspondientes a la zona de uso antes de presentar la solicitud a través del OSS.

Las ANS tienen la obligación, de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento 2018/545, de especificar el procedimiento que debe aplicarse para las estaciones vecinas. La información relativa a los

acuerdos transfronterizos y a las estaciones vecinas que las ANS comuniquen oficialmente a la Agencia estará disponible a través de la VA Toolbox:

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

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

Para la descripción del proceso, véase el diagrama de flujo de la Etapa 1 en la sección 4.

3.3.1. Artículo 13. Recopilación de requisitos

En la nota aclaratoria ERA1209/146, disponible en el sitio web de la Agencia, se ofrecen más orientaciones sobre el proceso de captura de requisitos en el marco de la autorización de vehículos y/o tipos de vehículos:

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

El grupo de cooperación AsBo, gestionado por la Agencia, también ha publicado varios RFU, que abarcan los siguientes temas:

- › RFU nº 1 Método de trabajo de la AsBo
- › RFU nº 3 AsBo conocimientos técnicos y requisitos de competencia para las diferentes áreas
- › RFU nº 8 Contratación de expertos y subcontratación por parte de la AsBo - Reconocimiento mutuo
- › RFU nº 11 Seguimiento (identificación, registro y cierre) de problemas e incumplimientos por parte de la AsBo.

Estas RFU (y las nuevas que están por venir) pueden consultarse en el siguiente sitio web de la Agencia:

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

En las siguientes secciones encontrará un resumen de algunos mensajes clave de la nota aclaratoria mencionada anteriormente.

3.3.1.1. Razones por las que debe realizarse la recopilación de requisitos

La captura (y gestión) de requisitos es la aplicación de un proceso sistemático para la identificación, implementación, verificación y validación de requisitos, y la gestión de riesgos. Se trata de garantizar, en la medida en que sea razonablemente factible, que al diseñar, fabricar y someter a ensayo un vehículo se han tenido en cuenta todas las consideraciones y que el vehículo o tipo de vehículo cumple los requisitos esenciales.

La gestión estructurada y sistemática de los requisitos aplicables a un proyecto es una práctica extendida en la industria desde hace décadas. Esta actividad adopta diferentes nombres según la empresa (por ejemplo, gestión de requisitos, ingeniería de sistemas, ingeniería de seguridad funcional, etc.) siendo en todos los casos un enfoque/proceso estructurado, sistemático y descendente para la especificación y gestión de la implementación de los requisitos aplicables. Puede estar cubierto por un procedimiento específico o repartido entre distintos procedimientos existentes (y complementarios). Al final, el objetivo es contar con procesos que garanticen que todos los requisitos aplicables se tienen debidamente en cuenta y se gestionan, y que nada queda al margen ni se olvida.

La actividad de captura de requisitos requiere que el solicitante o la entidad gestora del cambio (y sus proveedores) definan proactivamente los requisitos aplicables al principio del proyecto y formalicen su trazabilidad (produzcan evidencias documentales) a lo largo del ciclo de vida del proyecto, con la implicación de los diferentes actores que intervienen en el desarrollo del producto.

Ahora, en virtud del artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/545, tener este proceso desarrollado, documentado e implementado se convierte en obligatorio para las empresas que presenten solicitudes de autorización o gestionen cambios en vehículos y/o tipos de vehículos ya autorizados. También es obligatorio incluir las pruebas de la aplicación de este proceso en el expediente que acompaña a una solicitud de autorización.

3.3.1.2. ¿Qué es la captura de requisitos?

La captura de requisitos es el proceso mediante el cual se identifican, implementan y validan sistemáticamente los requisitos aplicables a un vehículo, además de documentar todos los pasos del proceso y proporcionar la trazabilidad necesaria.

El siguiente diagrama ofrece una visión sencilla de un proceso de captura de requisitos. El concepto de diseño, implementación y validación de requisitos es fundamental para la captura y gestión de requisitos, que incluye la trazabilidad para apoyar el proceso de validación.

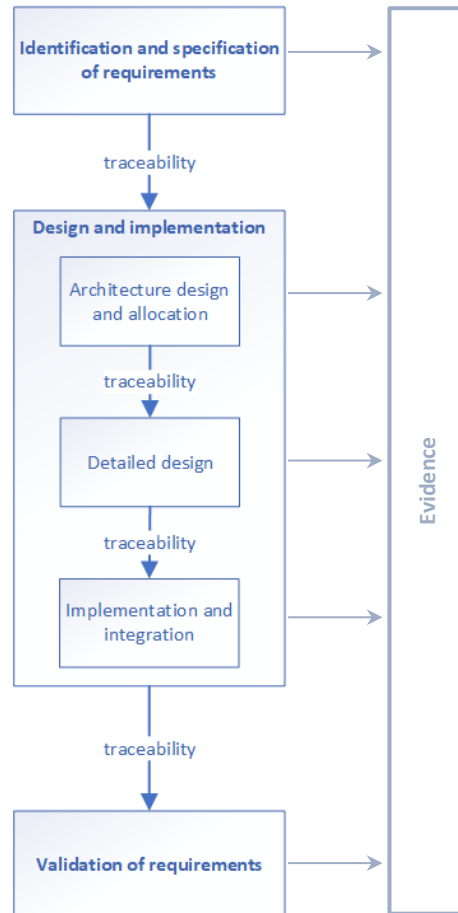


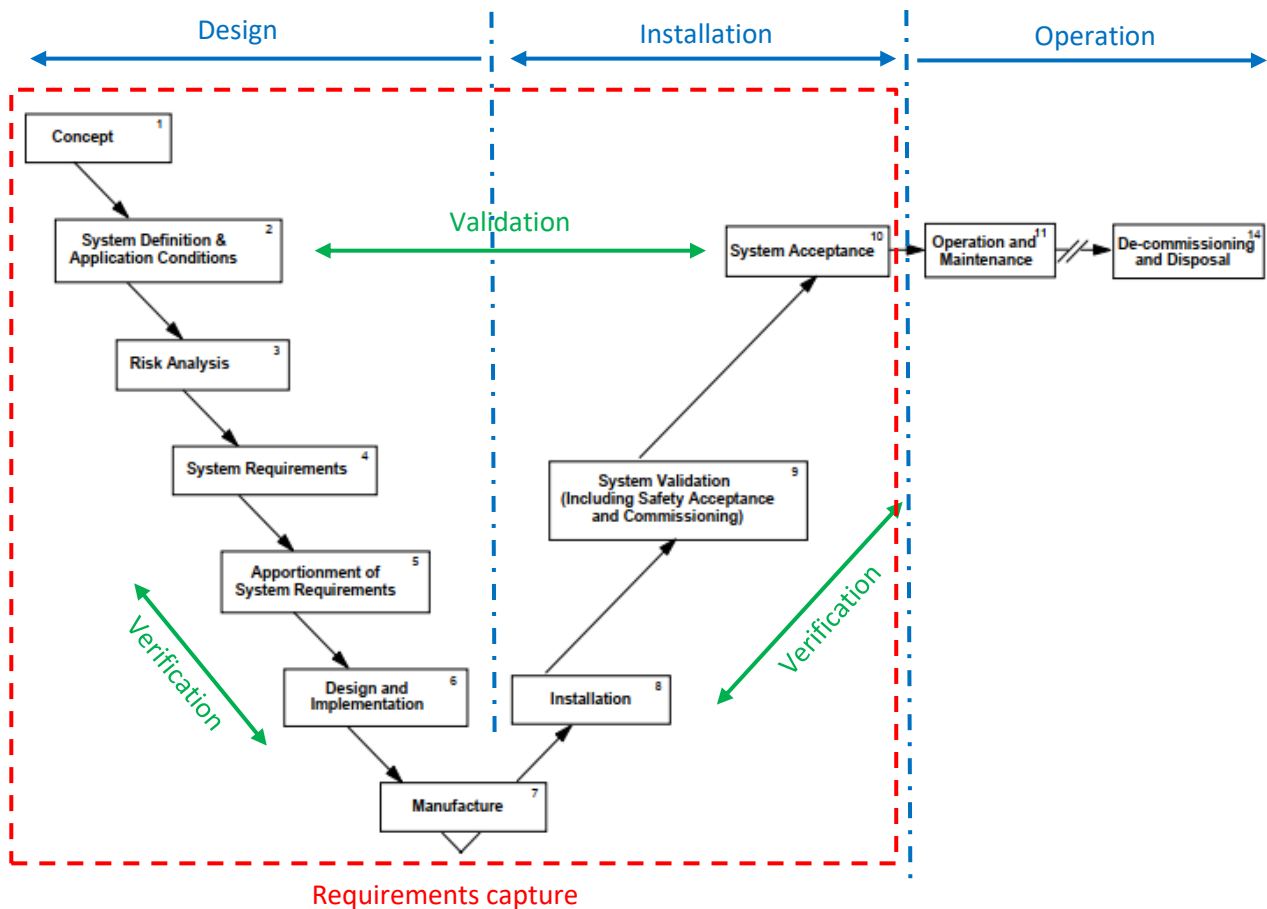
Figura 2: Llevar a cabo una evaluación del procedimiento de recopilación de requisitos

Además del concepto de validación, para demostrar que se han cumplido los requisitos, los temas de descomposición del diseño (asignación de requisitos a componentes, funciones, sistemas, etc.), verificación e integración, para mostrar cómo se abordan los requisitos a lo largo del ciclo de vida del desarrollo para garantizar que se cumplen, son elementos clave de un proceso sólido de captura de requisitos. En todos estos conceptos subyacen los requisitos generales de trazabilidad y generación de pruebas documentales, necesarios para respaldar el proceso de desarrollo del sistema.

La captura de requisitos debe comenzar en una fase temprana del proceso de diseño y desarrollo del vehículo. Sólo así se garantiza una gestión adecuada de los requisitos y los riesgos. A efectos de la autorización de vehículos, el proceso de recopilación de requisitos finaliza en el momento en que se autoriza un vehículo o tipo de vehículo. El titular de la autorización de tipo de vehículo es responsable de la gestión de la configuración del tipo de vehículo a partir de ese momento.

El concepto de "captura de requisitos" incluye tanto la captura sistemática (identificación) como la gestión (aplicación, verificación y validación) de todos los requisitos aplicables a lo largo de todo el proceso de desarrollo (por ejemplo, el ciclo V de la norma EN 50126-1, de la etapa 1 a la 10, véase la figura 3).

Figura 3: Ciclo en V EN 50126-1



Por tanto, la captura de requisitos no se limita a:

- › la identificación de los requisitos; también abarca la aplicación, verificación y validación, y la producción de las pruebas necesarias
- › las normas obligatorias (requisitos legales), como las ETI, las normas nacionales y otros actos legislativos de la Unión; también cubre los requisitos necesarios para cumplir los requisitos esenciales

Debe tenerse en cuenta que en la norma EN 50126-1 la validación se define como "la confirmación, mediante la aportación de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación previstos". Una vez identificados los requisitos, se desarrollan en un diseño y se ponen en práctica para su posterior validación.

3.3.1.3. Ámbito de aplicación del EEI

Un proceso de gestión de requisitos debe abarcar todos los requisitos que debe cumplir un tipo de vehículo, independientemente de su procedencia:

- › requisitos que pueden encontrarse en leyes obligatorias (ETI, normas nacionales, otra legislación de la UE), por lo tanto legalmente exigibles;
- › Requisitos contractuales
- › requisitos necesarios para controlar los peligros y los riesgos asociados;
- › requisitos adoptados de forma voluntaria, como normas, códigos de prácticas o especificaciones empresariales (códigos de diseño, directrices);
- › etc.

La figura 4 ofrece una visión general de las posibles fuentes de requisitos para el proceso de gestión de requisitos, diferenciando también entre las fuentes que son obligatorias y deben cumplirse (requisitos legalmente exigibles, como las ETI o las normas nacionales notificadas), y las que son adoptadas voluntariamente por el solicitante o la entidad que gestiona el cambio, o impuestas al solicitante o la entidad que gestiona el cambio mediante acuerdos contractuales, que pueden ser además necesarias para cumplir otras obligaciones legales, por ejemplo, cumplir los requisitos esenciales (por ejemplo, la seguridad).

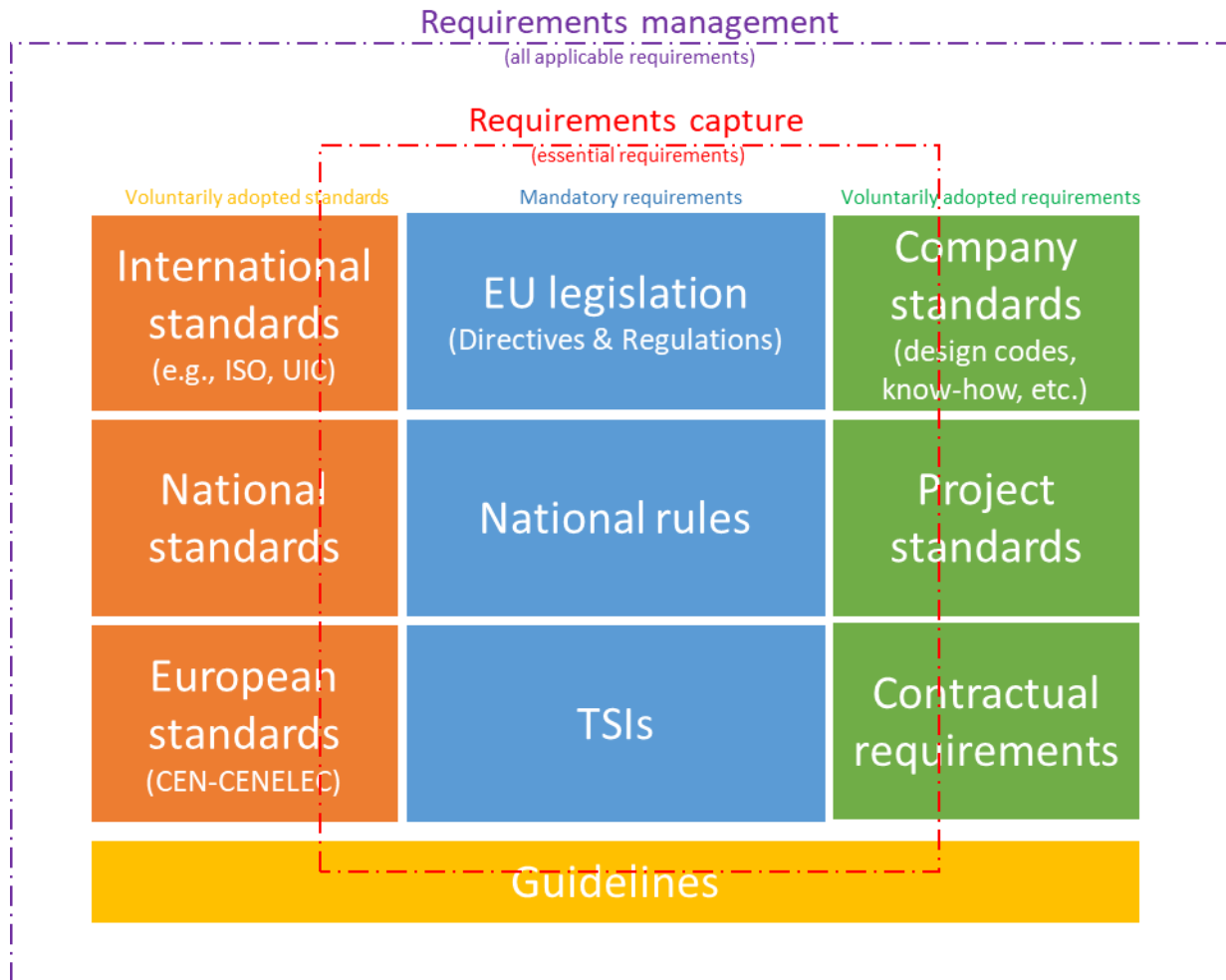


Figura 4: Fuente y ámbito de aplicación de los requisitos para la autorización de vehículos

Algunos requisitos no son relevantes para el proceso de autorización porque no están relacionados con los requisitos esenciales establecidos en el anexo III de la Directiva (UE) 2016/797, aunque deban cumplirse por otros motivos (por ejemplo, requisitos contractuales). Algunos otros, aunque no son obligatorios, pueden desencadenar la necesidad de cumplir otros requisitos que sí lo son (por ejemplo, un cliente puede exigir en el contrato que el vehículo esté equipado con una zona de juegos para niños con juguetes, lo cual no es obligatorio; sin embargo, dichos juguetes deberán cumplir la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes). Del mismo modo, algunos requisitos no obligatorios pueden repercutir en los requisitos obligatorios ya aplicables a los vehículos ferroviarios (siguiendo con el ejemplo de los juguetes, los requisitos de seguridad contra incendios del vehículo).

Otro ejemplo de requisito que podría adoptarse voluntariamente para cumplir los requisitos esenciales es la norma de ciberseguridad IEC 62443-3-3, que reduciría el riesgo de ciberataques a los trenes que puedan dar lugar a un problema de seguridad (por ejemplo, que el tren no frene debido a un ataque que impida el correcto funcionamiento del sistema de señalización a bordo).

A efectos de la autorización de vehículos, los requisitos que deben tenerse en cuenta en el proceso de gestión de requisitos son los que deben cumplirse para satisfacer los requisitos esenciales, independientemente de que deriven o no de normas obligatorias. Los requisitos esenciales se definen en el anexo III de la Directiva

(UE) 2016/797: seguridad, fiabilidad/disponibilidad, salud, protección del medio ambiente, compatibilidad técnica y accesibilidad.

Los requisitos voluntarios que no son necesarios para cumplir un requisito esencial, aunque normalmente entran en el ámbito del proceso de gestión de requisitos (al fin y al cabo, son requisitos que el solicitante o la entidad que gestiona el cambio ha decidido cumplir), quedan fuera del ámbito del proceso de autorización y del proceso de captura de requisitos; cumplirlos sigue siendo responsabilidad del fabricante y de sus proveedores y clientes.

Al final, el proceso de gestión de requisitos puesto en marcha por el solicitante o la entidad que gestiona el cambio debe cubrir todos los requisitos. Sin embargo, la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos exigido por el Reglamento (UE) 2018/545 debe centrarse en cómo se aplica el proceso a los requisitos que son necesarios para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva (UE) 2016/797.

En otras palabras, la "captura de requisitos" se refiere a un proceso mediante el cual los requisitos aplicables a un vehículo se identifican, implementan y validan sistemáticamente, junto con la documentación de todos los pasos o el proceso y la provisión de la trazabilidad necesaria, aunque limitada a los requisitos esenciales establecidos en el anexo III de la Directiva (UE) 2016/797. "Gestión de requisitos" también se refiere a un proceso de identificación, aplicación y validación (incluida la necesaria trazabilidad y documentación) de los requisitos, pero que abarca todos los requisitos que deben cumplirse independientemente de la fuente del requisito o de su naturaleza. Desde este punto de vista, los requisitos cubiertos por la "captura de requisitos" son un subconjunto de los requisitos que debe cubrir la "gestión de requisitos".

Hay que señalar que el alcance del proceso de captura de requisitos no se limita a identificar las ETI aplicables ni es suficiente con identificar las distintas normas citadas por las ETI. El nivel de detalle y la granularidad en la identificación de los requisitos deberán ser suficientes para permitir la asignación de requisitos a funciones, componentes, sistemas, subsistemas, etc., y la posterior aplicación, verificación y validación. En muchos casos, será necesario desglosar los requisitos de alto nivel (como las ETI o una norma EN) en requisitos más pequeños que se gestionarán de forma independiente. El apartado 3.11.4 de este documento contiene un ejemplo conceptual sobre cuáles son los principales aspectos a considerar para la gestión de los requisitos (matriz de requisitos).

3.3.1.4. Otra legislación aplicable de la Unión

El solicitante de la comercialización de un subsistema móvil, basándose en sus conocimientos y experiencia, y teniendo en cuenta las características del subsistema, es el único responsable de la identificación de la legislación de la Unión aplicable y de garantizar el cumplimiento efectivo de la misma.

Antes de comercializar un subsistema móvil, el solicitante tomará todas las medidas necesarias para garantizar que el subsistema cumple la legislación de la Unión y las normas nacionales pertinentes. La legislación de la Unión incluye Directivas, Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad (ETI), pero también cualquier otra legislación de la Unión aplicable que, al no ser específica del ferrocarril, también deba cumplirse.

En consecuencia, el solicitante de la comercialización del subsistema móvil expedirá una DoV CE, en la que declarará que el subsistema cumple el Derecho de la Unión aplicable y cualquier norma nacional pertinente. En otras palabras, la DoV CE contendrá las referencias a la legislación de la Unión que cumple el subsistema y las referencias a los resultados exigidos por dicha legislación (por ejemplo, certificados, informes, etc.).

Del mismo modo, el solicitante de la autorización del vehículo y/o del tipo de vehículo, o la entidad que gestione el cambio, es responsable de garantizar que se cumplen todos los requisitos aplicables, incluida otra legislación de la Unión, a nivel del vehículo.

No obstante lo anterior, debe tenerse en cuenta que las siguientes leyes de la UE pueden ser aplicables a los vehículos ferroviarios, dependiendo de las características del vehículo:

- › Recipientes a presión simples (Directiva 2014/29/UE)
- › Compatibilidad electromagnética (Directiva 2014/30/UE)

- › Emisiones de las máquinas móviles no de carretera [Reglamento (UE) 2016/1628]
- › Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), CE 1907/2006;
- › Máquinas (Directiva 2006/42/CE)
- › Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID).
- › Directiva sobre equipos radioeléctricos (DER) 2014/53/UE.

Para más información sobre el Derecho de la Unión aplicable a los ferrocarriles, consulte el siguiente sitio web de la Comisión Europea:

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

La Agencia también ha elaborado una lista informativa del Derecho de la Unión que puede ser aplicable a los ferrocarriles. Esta lista incluye también información sobre las pruebas del cumplimiento del Derecho de la Unión en cuestión que deben incluirse en el expediente que acompaña a la solicitud a través del OSS. La lista puede consultarse en el sitio web de la Agencia ([enlace](#)), en la sección "Documentos relacionados" de la siguiente página web:

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

Véanse también los apartados 2.7.3 y 2.7.4 de la guía para la aplicación de las ETI, disponible en el sitio web de la Agencia:

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

3.3.1.5. Funciones y responsabilidades en el marco del proceso de captura de requisitos

- › El **solicitante** de autorización de vehículo y/o tipo de vehículo o la **entidad gestora de un cambio** en caso de modificaciones, tienen la obligación legal de:
 - Empezar un proceso para identificar y gestionar los peligros, los riesgos asociados y los requisitos con el objetivo de garantizar que el vehículo y/o el tipo de vehículo en cuestión cumplen la legislación aplicable (incluida otra legislación de la UE que no siendo específica del ferrocarril sigue siendo aplicable a los ferrocarriles) y los requisitos esenciales descritos en el anexo III de la Directiva (UE) 2016/797 (captura de requisitos).
 - Documenta el proceso de captura de requisitos (descripción del proceso), su implementación en el proyecto en cuestión y produce las pruebas necesarias de la aplicación del proceso para el proyecto en cuestión;
 - Contratar a un AsBo para una evaluación independiente del proceso de captura de requisitos (para los aspectos relacionados con la seguridad y la integración segura entre subsistemas) y su aplicación;
 - Establecer una declaración de que todos los riesgos y requisitos se han gestionado eficazmente, y
 - Incluir las pruebas anteriores en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización cuando así lo exijan los textos legales.

Los solicitantes o las entidades que gestionan los cambios pueden subcontratar la carga de trabajo tanto para el desarrollo e implementación del proceso, como para su aplicación a un proyecto concreto. Sin embargo, los solicitantes o las entidades que gestionan los cambios no pueden delegar su responsabilidad y siguen siendo responsables de garantizar que se ha realizado una captura de requisitos adecuada, que el proceso se aplica al proyecto en cuestión y que se presentan las pruebas documentales correspondientes.

Del mismo modo, los solicitantes o las entidades que gestionan los cambios son los únicos responsables de establecer una declaración relativa a la captura de requisitos realizada; la emisión de esta declaración no puede subcontratarse ni delegarse.

- › La **AsBo** tiene el deber de evaluar el proceso de captura de requisitos para los aspectos relacionados con la seguridad y la integración segura entre subsistemas (a petición del solicitante, también puede cubrir otros requisitos esenciales), y elaborar un informe de evaluación que resuma los resultados de la evaluación. En particular, evaluará si el proceso implantado es lo suficientemente sólido como para permitir una gestión adecuada de los requisitos o no, y la adecuación de los resultados de la aplicación del proceso al proyecto evaluado.

Definir el proceso de captura de requisitos, aplicarlo a un proyecto, elaborar la documentación pertinente y/o proporcionar asesoramiento o soluciones que puedan comprometer su independencia son tareas que quedan fuera del ámbito de la evaluación independiente que debe realizar la AsBo.

La participación de la AsBo para la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos debe comenzar lo antes posible en el proyecto; una intervención tardía de la AsBo puede llevar a una identificación tardía de incumplimientos que podrían ser difíciles de resolver cuando el proyecto se encuentre en una fase avanzada de desarrollo. También puede dar lugar, durante el proceso de autorización, a nuevas investigaciones por parte de la entidad autorizadora y/o de las ANS del área de uso en relación con las evaluaciones realizadas por la AsBo relativas a actividades que tuvieron lugar antes de su nombramiento.

En comparación con las evaluaciones de la conformidad de una ETI realizadas por un organismo notificado, cuyo objetivo es comprobar que se cumplen todos los requisitos de las ETI, la evaluación independiente por un organismo notificado del proceso de captura de requisitos consiste más en comprobar el proceso puesto en marcha por el solicitante o la entidad que gestiona el cambio para gestionar todos los requisitos (y riesgos).

El MCS ER y el Reglamento (UE) 2018/545 no exigen que el AsBo realice una evaluación completa y exhaustiva de todos los requisitos identificados, ni que revise exhaustivamente todos los resultados de las evaluaciones realizadas por otros organismos de evaluación de la conformidad, a saber, NoBos y DeBos, o la evaluación de riesgos realizada por el solicitante o la entidad que gestiona el cambio. Además, el artículo 6, apartado 3, de los MCS RA exige que se evite la duplicación del trabajo entre esos distintos organismos de evaluación de la conformidad.

El papel de la AsBo debe ser sistémico, centrando su evaluación en:

- el proceso de captura de requisitos, con el fin de garantizar que el proceso es lo suficientemente sólido como para permitir una identificación y gestión adecuadas de los requisitos;
- la adecuación de los resultados de la aplicación del proceso al proyecto específico objeto de evaluación.

Para realizar este trabajo, la AsBo necesita llevar a cabo comprobaciones por muestreo y una evaluación vertical pormenorizada³ de las pruebas relacionadas con los requisitos seleccionados (muestras) para la evaluación pormenorizada.

El trabajo que debe realizar la AsBo consiste en:

- Garantizar que el proceso de captura de requisitos para el requisito esencial seguridad e integración segura entre subsistemas cumple los requisitos establecidos en el anexo I del MCS ER;

³Evaluación vertical: revisión exhaustiva de principio a fin de la aplicación del proceso de captura de requisitos para las muestras seleccionadas. El objetivo es comprobar un corte transversal representativo de los resultados de la aplicación real del proceso de captura de requisitos y abarcar todas las etapas del proceso de desarrollo.

- Garantizar que el proceso de captura de requisitos para los requisitos esenciales distintos de la seguridad cumple los requisitos del anexo I del MCS ER cuando el solicitante o la entidad que gestiona el cambio decida aplicar esta metodología, o proporciona un nivel de garantía similar cuando se utilice otra metodología;
- Garantizar que el proceso de captura de requisitos es sistemático y permite una correcta identificación y gestión de los requisitos (implementación, verificación y validación) a lo largo de todo el proceso de desarrollo;
- Emitir un juicio de expertos sobre la correcta aplicación del proceso de evaluación del riesgo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión y sobre la adecuación de los resultados.
- Formarse un juicio experto sobre la idoneidad del vehículo y/o del tipo de vehículo para cumplir los requisitos esenciales (al menos en materia de seguridad y de integración segura entre subsistemas), y
- Entregar un informe de evaluación que contenga los resultados de la evaluación independiente en relación con los puntos mencionados anteriormente.

Los resultados de las NoBo(s) y DeBo(s), en particular los informes que acompañan a los certificados, contienen las pruebas necesarias para demostrar que los requisitos procedentes de las ETI y las normas nacionales aplicables se han gestionado correctamente.

Aunque los textos legales no contienen la obligación de proporcionar los informes emitidos por NoBo y/o DeBo (y las pruebas relacionadas) a la AsBo para la captura de requisitos, la AsBo podría necesitarlos para realizar el muestreo necesario. El solicitante o la entidad que gestione el cambio deberá acordar con la AsBo si le facilitará las pruebas completas presentadas por NoBo y/o DeBo o si le facilitará sólo los elementos necesarios a petición de la AsBo.

Algunas ETI y/o normas nacionales exigen la aplicación del proceso de evaluación del riesgo de la ER MCS para determinados parámetros definidos (por ejemplo, 4.2.4.2.2 de la ETI LOC&PAS). En cualquier caso, la responsabilidad última sobre la evaluación de la conformidad con las ETI y/o las normas nacionales pertinentes recae en los ON y/o los OD. Cuando las ETI y/o las normas nacionales requieran la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, los ON y/o los OD deben tratar el informe de evaluación elaborado por el organismo de evaluación (MCS ER) como cualquier otra prueba aportada por el solicitante dentro del procedimiento de verificación «CE» para satisfacer otros requisitos (p. ej., un informe de ensayo cuando las ETI y/o las normas nacionales precisen la realización de ensayos).

- › La entidad autorizadora evaluará el proceso de captura de requisitos y/o las pruebas relacionadas con la captura de requisitos en el marco de la expedición de autorizaciones de vehículos y/o tipos de vehículos.
- › Por último, pero no por ello menos importante, las ANS de **para el ámbito de uso** evaluarán las pruebas del proceso de captura de requisitos relacionados con las normas nacionales aplicables en el marco de la expedición de una autorización de vehículo y/o tipo de vehículo cuando la Agencia sea la entidad autorizadora.

3.3.1.6. Casos de autorización para los que es necesario realizar una captura de requisitos

Los justificantes de la captura de requisitos deben incluirse en el expediente que acompaña a la solicitud de los casos de autorización:

- › Comprobaciones efectuadas en virtud del artículo 45, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545
- › Ampliación de la zona de uso de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545;
- › Nueva autorización de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545, y

- › Casos de solicitud combinada de conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/545:
 - nueva autorización y autorización para un área de uso ampliado, o
 - Añadir autorización de conformidad con el tipo

El procedimiento de recopilación de requisitos abarca todos los requisitos pertinentes para el vehículo y/o el tipo de vehículo de que se trate. Si se trata de la primera autorización, todo el tipo de vehículo y/o el vehículo deben someterse al procedimiento de recopilación de requisitos. En caso de una nueva autorización, el procedimiento de recopilación de requisitos debe abarcar las partes modificadas y las interfaces entre las partes modificadas y las que no hayan sufrido modificaciones. Por último, en el caso de la ampliación del área de uso, el procedimiento de recopilación de requisitos debe cubrir los aspectos relacionados con las normas nacionales aplicables al área de uso ampliada que no requieran una modificación en el diseño del vehículo (este tipo de modificación precisaría de una nueva autorización en el área de uso original).

Para los casos de autorización que se enumeran a continuación, es necesario presentar una solicitud de autorización, pero no es necesario realizar un proceso de captura de requisitos ni incluir ninguna prueba en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización:

- › Autorización de tipo de vehículo renovada de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545, o
- › Autorización de comercialización conforme a un tipo de vehículo ya autorizado con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/545

Por otro lado, el artículo 15 del Reglamento (UE) 2018/545 describe los escenarios en los que los cambios en un vehículo y/o tipo de vehículo ya autorizados no requieren una nueva autorización de conformidad con el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y el artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545:

- › Modificaciones que no introducen desviaciones respecto de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas. En este caso no es necesaria la verificación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad, y las DoV CE iniciales de los subsistemas y la autorización de tipo del vehículo siguen siendo válidas y no se modifican.
- › una modificación que introduzca una desviación de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación relativas a los subsistemas que puede exigir nuevas comprobaciones y, por consiguiente, requerir una verificación con arreglo a los módulos de evaluación de la conformidad aplicables, pero que no tiene ningún impacto en las características básicas de diseño del tipo de vehículo y no requiere una nueva autorización de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797;
- › Modificaciones de las características básicas de diseño del tipo de vehículo que no requieran una nueva autorización de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797

Incluso para estos escenarios, los solicitantes y/o las entidades que gestionan los cambios todavía necesitan pasar por un proceso de captura de requisitos para garantizar que los requisitos aplicables se gestionan de forma sistemática y estructurada y que la decisión sobre si se activa o no el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 está justificada. Las pruebas del proceso de captura de requisitos deben ser producidas y conservadas por la entidad que gestiona el cambio.

En otras palabras, debe realizarse un proceso de captura y gestión de requisitos para todos los proyectos de vehículos, independientemente de la categorización del cambio, de si es necesaria una autorización o no, o de si un cambio se considera significativo o no tras la aplicación de MCS ER.

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

El artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/545 exige que, para la captura de los requisitos relacionados con la seguridad y la integración segura entre subsistemas, se utilice el proceso de gestión de riesgos descrito en el anexo I del MCS ER para identificar e implementar los requisitos de seguridad y garantizar la integración segura de los subsistemas de un vehículo. Esto siempre requiere una evaluación independiente por parte de un AsBo, independientemente de si el cambio se considera significativo o no, o de si el cambio desencadena una nueva autorización del vehículo y/o tipo de vehículo modificado o no (es decir, la categorización del cambio de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545), con el fin de garantizar que el proceso de gestión de riesgos:

- › se ajusta al proceso de gestión de riesgos del Anexo I del Reglamento MCS ER;
- › permite la identificación sistemática de todos los riesgos de seguridad y los requisitos de seguridad asociados, y
- › abarca la aplicación, verificación y validación de los requisitos de seguridad.

Para la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos para los requisitos esenciales distintos de la seguridad y la integración segura entre subsistemas, cuando la metodología aplicada no siga el proceso descrito en el anexo I del MCS ER, se permite que el solicitante o la entidad que gestione el cambio no recurra a un AsBo y utilice en su lugar otra evaluación independiente (véase la sección 3.3.1.9). Cabe señalar que, incluso en ese caso, un AsBo también puede realizar la evaluación independiente.

Cuando un cambio en un vehículo y/o tipo de vehículo existente no tenga ningún impacto potencial en la seguridad y/o en la integración segura entre subsistemas (por ejemplo, puede clasificarse de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545), y esto pueda demostrarse sin necesidad de realizar una evaluación del riesgo, no es obligatorio que el proceso de captura de requisitos para los requisitos esenciales distintos de la seguridad siga el proceso del anexo I de los MCS RA. Esto significa que la participación de un AsBo para la evaluación independiente de dicho proceso de captura de requisitos no sería obligatoria.

3.3.1.8. Cambios significativos según el Reglamento (UE) 402/2013 y captura de requisitos

Para la captura de los requisitos relacionados con la seguridad y la integración segura entre subsistemas, se utilizará el proceso de gestión de riesgos descrito en el anexo I del MCS ER, independientemente de si el cambio se considera significativo o no, o de si es necesaria una nueva autorización o no. Esto también requiere una evaluación independiente por parte de un AsBo, independientemente de si el cambio se considera significativo o no.

Además, en caso de modificación de un vehículo y/o tipo de vehículo existente, se aplicará el MCS RA. Si el cambio se considera significativo, se aplicará el proceso de gestión de riesgos del MCS ER, un AsBo evaluará de forma independiente el proceso de gestión de riesgos y emitirá un informe de evaluación de la seguridad de conformidad con el artículo 15 del MCS ER.

La evaluación independiente para ambos aspectos puede ser realizada por el mismo AsBo, aunque el marco legal no obliga a que la misma empresa desempeñe el papel de AsBo para ambos temas. No obstante, la contratación del mismo AsBo puede aportar sinergias entre la evaluación independiente del proceso de gestión de riesgos definido en el MCS ER y la evaluación del proceso de captura de requisitos para la seguridad de los requisitos esenciales y la integración segura entre subsistemas prescrita en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/545 (véase el apartado 3.11.1.14). Esto puede ser una adición directa a la función de un AsBo, en particular si el proceso MCS ER también se utiliza para la captura de requisitos de todos los requisitos esenciales, con las adaptaciones necesarias.

3.3.1.9. Recopilación de requisitos en relación con requisitos esenciales distintos de los requisitos de seguridad

Se necesita un enfoque sistemático y basado en la ingeniería de sistemas para abordar todos los requisitos del vehículo, no sólo los de seguridad. Un solicitante o una entidad que gestione el cambio tiene dos opciones para abordar la captura y gestión de requisitos para los requisitos esenciales distintos de la seguridad:

- › Seguir los elementos fundamentales del proceso de gestión de riesgos en el MCS ER para todos los requisitos, **con algunas adaptaciones** que sean necesarias, ya que la valoración y evaluación de riesgos no es directamente aplicable a requisitos distintos de los de seguridad (por ejemplo, utilizar un registro de peligros no es adecuado para requisitos esenciales distintos de los de seguridad).

Esto incluye la evaluación independiente de la captura de requisitos, que puede ser llevada a cabo por un AsBo (esto puede ser una adición directa al alcance de la evaluación del AsBo para la seguridad de los requisitos esenciales), pero también por un evaluador independiente que no sea un AsBo.

Si no se ha designado un AsBo para la evaluación independiente de la captura de requisitos, el solicitante tendrá que presentar las pruebas relacionadas con la captura de requisitos a la entidad autorizadora como parte del proceso de autorización. La entidad autorizadora evaluará las pruebas como parte del proceso de autorización para verificar que se ha llevado a cabo un proceso de captura de requisitos y que ha identificado y gestionado sistemáticamente todos los requisitos a lo largo de todo el proceso de desarrollo, incluidas la verificación y la validación.

- › Utilizar otro proceso equivalente que se ajuste a las prácticas de desarrollo del solicitante o de la entidad que gestione el cambio. Es importante que la metodología empleada ofrezca el mismo nivel de garantía que el MCS RA. El asesor independiente, si lo hubiera, podría ser un AsBo.

Tenga en cuenta que cuando la metodología no incluya una evaluación independiente, será difícil demostrar que ofrece el mismo nivel de garantía (véase el apartado 3.11.2.1).

Al considerar si otra metodología proporciona el mismo nivel de garantía, un solicitante o una entidad que gestione el cambio debe tener en cuenta si el proceso implementado incorpora los elementos clave de un proceso de captura de requisitos de la norma EN 50126-1 y MCS ER.

- Definición del sistema - Es necesario definir el sistema y/o el cambio que se va a implantar en el contexto de la red ferroviaria y su ámbito de uso. Este aspecto es de vital importancia para los siguientes pasos del proceso.
- Especificación de requisitos - Todos los requisitos para abordar los requisitos esenciales deben plasmarse en especificaciones de requisitos y, en su caso, incorporarse a las especificaciones de diseño.
- Implementación de los requisitos: es necesario implementar los requisitos y realizar un seguimiento del diseño, desde los requisitos hasta las especificaciones de diseño, la verificación y las pruebas.
- Demostración del cumplimiento - Es necesario validar todos los requisitos y reunir pruebas para demostrar que se cumplen.

Si se adopta un proceso novedoso o mal definido, existe un gran riesgo de que no se cumplan esas características principales exigidas a la captura y gestión de requisitos, y el proceso de evaluación por parte de un AsBo o de la entidad autorizadora se alargue considerablemente. Ejemplos de métodos de desarrollo que podrían considerarse una base adecuada para un proceso de captura de requisitos serían los que se ajustan al método de ingeniería de sistemas definido en la norma EN 50126-1. Cuanto más normalizado esté el proceso (más cercano a los principios del Anexo I del MCS ER, por ejemplo, EN 50126-1), menos problemas planteará la AsBo y/o la entidad autorizadora durante la evaluación de las pruebas del proceso de captura de requisitos.

La Figura 5 ofrece una visión esquemática de las relaciones entre el MCS ER y el ciclo de vida de la norma EN 50126-1 en términos de los pasos principales del proceso de captura de requisitos relacionados con la seguridad de los requisitos esenciales y la integración segura entre subsistemas.

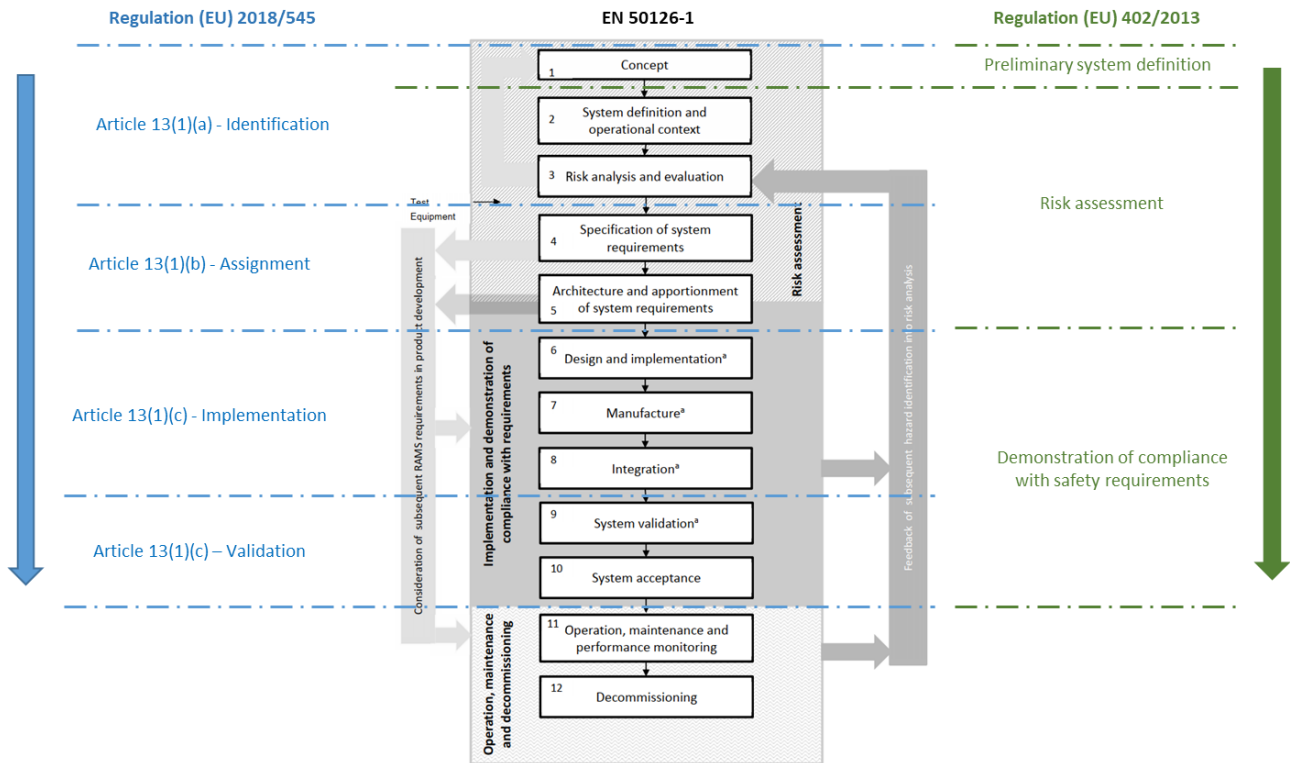


Figura 5: captura de requisitos en el Reglamento (UE) 2018/545 vs proceso MCS ER y ciclo de vida del sistema en EN 50126-1

La figura 6 ofrece una descripción gráfica de cómo el ciclo de vida del sistema de la norma EN 50126-1 encaja con el proceso de gestión de riesgos del anexo I del MCS ER. Los elementos fundamentales de un proceso de captura de requisitos se abordan en las casillas principales (la aplicación de los requisitos y la demostración de la conformidad se tratan en una única casilla), y los números de las casillas individuales proporcionan una indicación de dónde se alinean estos procesos con las fases del ciclo de vida del sistema EN50126-1.

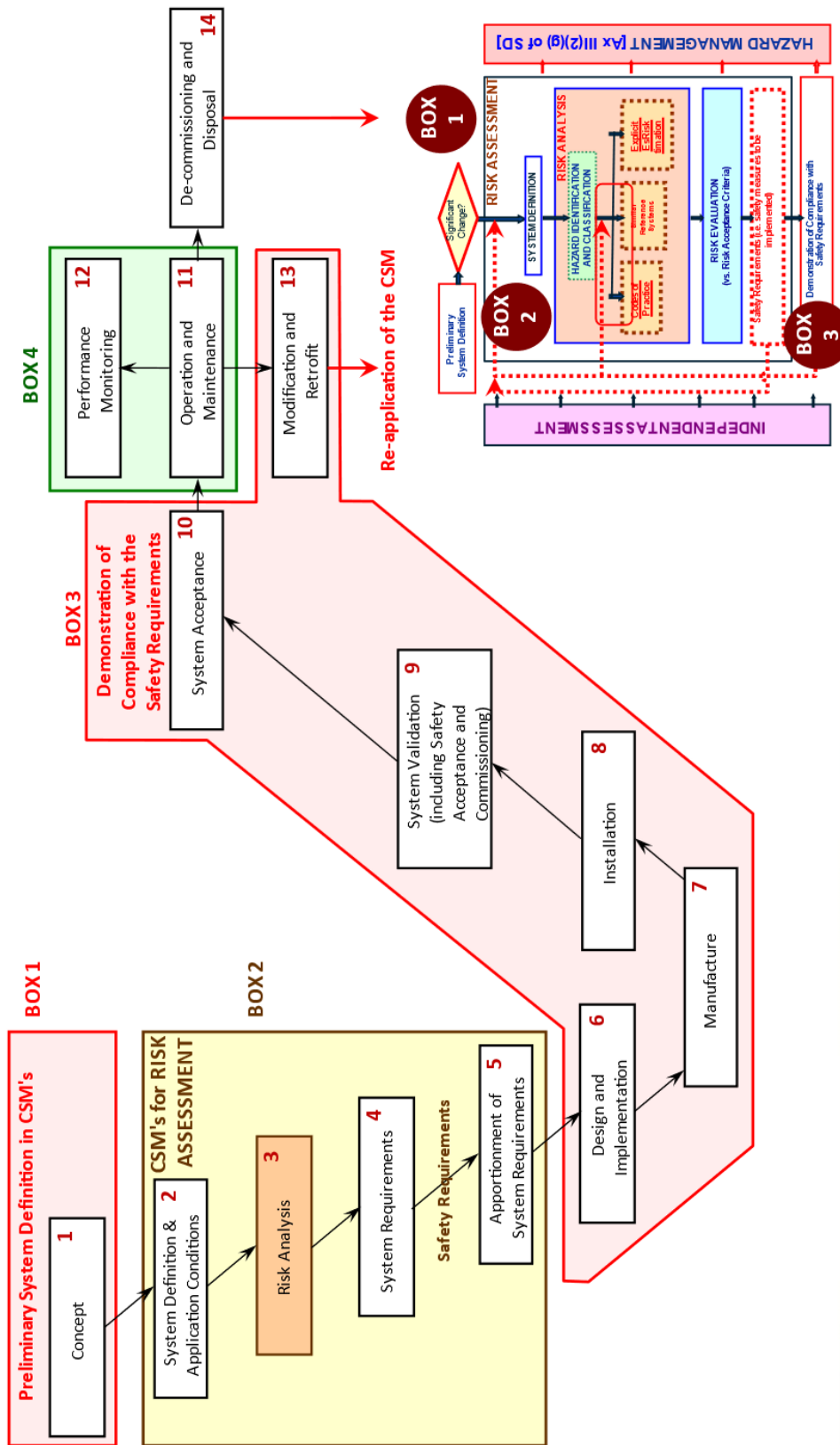


Figura 6: Un proceso de captura de requisitos basado en el proceso MCS ER

El solicitante o la entidad que gestiona el cambio tiene que documentar y presentar pruebas de todo el proceso de captura de requisitos. No hay obligación de utilizar una herramienta o enfoque específico para producir las pruebas de la aplicación del proceso de captura de requisitos, siempre que el solicitante o la entidad que gestione el cambio demuestre que se han seguido todos los aspectos anteriores.

El MCS ER especifica un registro de peligros como documento central para gestionar los requisitos de seguridad. Deberá ser "creado o actualizado por el proponente durante el diseño y la ejecución". El registro de peligros actúa como un documento de gestión de requisitos de seguridad y se utiliza para mostrar el estado de los requisitos de seguridad y proporcionar trazabilidad en el diseño e implementación de dichos requisitos de seguridad. Se requiere un mecanismo similar (en términos de una herramienta que permita la gestión adecuada de los requisitos) para el proceso de captura de requisitos de requisitos esenciales distintos de la seguridad.

Aunque la lectura literal del Reglamento (UE) 2018/545 sugeriría el uso de un registro/registro de peligros para registrar todos los requisitos, es decir, no solo la información relacionada con la seguridad, en la práctica esto no es obligatorio. El Reglamento (UE) 2018/545 permite utilizar cualquier otro medio o herramienta (por ejemplo, una herramienta de repositorio centralizado) que permita al solicitante o a la entidad que gestiona el cambio demostrar un registro y una gestión sistemáticos de los requisitos no relacionados con la seguridad.

Para ello, los fabricantes suelen utilizar herramientas informáticas específicas o bases de datos internas, registros, listas de comprobación y herramientas para rastrear y gestionar sistemáticamente la aplicación de los requisitos identificados/captados al inicio del proyecto hasta que se realizan las pruebas de validación asociadas para demostrar la aplicación real y correcta de cada requisito. Esta gestión lógica y sistemática de todos los requisitos esenciales equivale al concepto de registro de riesgos, que garantiza que no se olvide ningún requisito (véase el ejemplo de matriz de requisitos en el apartado 3.11.4).

3.3.1.10. Competencias de AsBo para evaluar el proceso de captura de requisitos

El Anexo II del MSC RA exige que el AsBo cumpla los siguientes requisitos:

- › todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020:2012; se trata de criterios y requisitos generales relativos a la "independencia, competencia, integridad e imparcialidad" de AsBo;
- › criterios y requisitos específicos necesarios para llevar a cabo las evaluaciones independientes solicitadas en el artículo 6 del MSC AR

Las AsBos están acreditadas o reconocidas, de conformidad con el artículo 7 del MCS ER, lo que significa que se cumplen los criterios del anexo II del MCS ER, para uno, varios o todos los ámbitos de competencia relacionados con los distintos subsistemas (estructurales y funcionales) que componen el sistema ferroviario de la UE:

- › Infraestructura
- › Energía
- › Control-mando y señalización
- › Material rodante:
 - › explotación y gestión del tráfico,
- › Mantenimiento
- › Integración segura del sistema
- › Otros

Además, el punto 3 del Anexo II del MCS ER exige que el AsBo esté acreditado o reconocido para competencias más amplias o transversales, como la competencia necesaria para evaluar la coherencia global de la gestión del riesgo y la integración segura del sistema evaluado, lo que incluye la capacidad del AsBo para comprobar lo siguiente:

- › la organización o las disposiciones establecidas por el proponente para garantizar un enfoque coordinado;

- › la metodología para la evaluación de los métodos y recursos desplegados por las distintas partes interesadas, y
- › los aspectos técnicos necesarios para evaluar el sistema en su conjunto.

Para cumplir los requisitos del MCS ER, un AsBo debe estar acreditado o reconocido para "al menos un área técnica de competencia del punto 2 del anexo II y la competencia del punto 3 del anexo II para evaluar la coherencia global de la gestión del riesgo y la integración segura del sistema evaluado en el sistema ferroviario en su conjunto".

Es importante saber que el MSC RA no da detalles para los requisitos de competencia definidos en su Anexo II, que son requisitos generales. Por ejemplo, no especifica las disciplinas de ingeniería específicas, como sistemas en tiempo real integrados, telecomunicaciones, hardware, software, factor humano, etc., necesarias para cada subsistema estructural. Esto hace difícil determinar si un AsBo tiene suficiente competencia, experiencia y conocimientos para desempeñar sus funciones y responsabilidades. Por estos motivos, en la Recomendación de Uso (RFU) número 3, elaborada por la Agencia y el Grupo de Cooperación AsBo, se ofrecen más detalles sobre los requisitos de conocimientos técnicos y competencia de los AsBos. Este RFU está a disposición del público en el sitio web de la Agencia:

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

El RFU número 3 antes mencionado define explícitamente los requisitos de competencia necesarios para que un AsBo pueda evaluar de forma independiente el proceso de captura de requisitos que abarca un vehículo completo (y la integración segura entre subsistemas).

A efectos de la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos de un vehículo y/o tipo de vehículo, la AsBo debe incluir en el ámbito de su acreditación o reconocimiento todos los subsistemas que componen el vehículo. Cuando se trate de un nuevo caso de autorización (cambios en un vehículo o tipo de vehículo existente) en el que sólo se vea afectado uno de los subsistemas, sólo se considerarán necesarias las competencias correspondientes a los subsistemas afectados por el cambio, aunque la evaluación independiente también cubrirá la integración segura entre subsistemas móviles. Huelga decir que, en el caso de los vehículos que sólo están compuestos por el subsistema de material rodante (por ejemplo, vagones), el AsBo que realice la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos sólo necesita la competencia relacionada con el material rodante en el ámbito de su acreditación/reconocimiento.

Sin embargo, debido a la naturaleza sistémica (orientada al proceso, comprobaciones por muestreo y evaluaciones verticales en profundidad) de la evaluación independiente que debe realizarse en relación con el proceso de captura de requisitos, un AsBo acreditado o reconocido cuyas competencias abarquen al menos el subsistema de material rodante puede evaluar el proceso de captura de requisitos de todo el vehículo. Un AsBo no está obligado a disponer internamente, dentro de su organización o entidad, de todas las competencias técnicas necesarias para llevar a cabo la evaluación independiente. De conformidad con las condiciones de las cláusulas 6.1 y 6.3 de la norma ISO/IEC 17020:2012, la AsBo puede contratar expertos externos o subcontratar partes de la evaluación.

En este caso, la AsBo no tiene la competencia que se subcontrata en el ámbito de su acreditación o reconocimiento el alcance total de las partes subcontratadas. Por lo tanto, el AsBo tiene que garantizar y poder demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, en su caso, cumple los requisitos pertinentes estipulados en la norma ISO/IEC 17020:2012 o en otras normas pertinentes de evaluación de la conformidad. En cualquier caso, la AsBo sigue siendo responsable de toda la evaluación independiente, incluida la parte subcontratada. Cuando la parte subcontratada sea un subsistema estructural completo (por ejemplo, control-mando y señalización) cubierto íntegramente por una ETI, el AsBo deberá reconocer mutuamente las evaluaciones realizadas por otro AsBo, acreditado o reconocido al menos para el ámbito subcontratado.

Las cláusulas 6.1 y 6.3 de la norma ISO/IEC 17020:2012 se tratan con más detalle en la Recomendación de Uso (RFU) número 8, que está siendo desarrollada por la Agencia y el grupo de cooperación AsBo. El RFU estará a disposición del público en el sitio web de la Agencia.

La información relativa a las áreas cubiertas por la acreditación o el reconocimiento del AsBo registrada en ERADIS (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, sección 5 "Clasificación") debe estar actualizada y ser coherente con la prueba de la acreditación o el reconocimiento emitida por el organismo competente, para evitar retrasos innecesarios durante el proceso de autorización. Este aspecto es evaluado por la entidad autorizadora en el marco de una solicitud de autorización.

3.3.1.11. AsBos internos para la evaluación del proceso de captura de requisitos

El MCS ER permite el uso de los tres tipos (A, B y C) de organismos de inspección definidos en la sección § 4.1.6 y en el Anexo A de la norma ISO/IEC 17020:2012. En todos los casos, el AsBo debe estar acreditado o reconocido, de conformidad con el artículo 7 del MCS ER, lo que ofrece garantías sobre su competencia, independencia e imparcialidad.

Los AsBos "internos" de los tipos B y C, según los puntos A.2 y A.3 de la norma ISO/IEC 17020:2012, están autorizados a realizar la evaluación del proceso de captura de requisitos. Conviene subrayar que las AsBos de tipo B sólo pueden prestar servicios a la organización de la que forman parte. Las AsBos de tipo C también pueden prestar servicios a otras partes.

El MCS ER no prohíbe que una misma empresa desempeñe varias funciones (por ejemplo, NoBo, DeBo y/o AsBo), siempre que cumpla los requisitos necesarios y esté debidamente acreditada o reconocida con respecto a los requisitos pertinentes para cada una de esas funciones. De acuerdo con la definición del MCS ER, un AsBo es una persona, organización o entidad competente externa o interna ("in-house") que es al menos independiente del "diseño, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, fabricación, suministro, instalación, operación/uso, revisión y mantenimiento" del vehículo y/o tipo de vehículo objeto de evaluación.

Por lo tanto, uno de los requisitos clave que debe cumplir un AsBo para ser acreditado o reconocido es la independencia y la imparcialidad. Esto significa que las AsBos deben contar con las medidas y barreras necesarias para garantizar su independencia de otras empresas o partes de la empresa a la que pertenece (para las AsBos de los tipos B y C).

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

La legislación ferroviaria europea no define ninguna función para el evaluador de seguridad independiente (ISA) del CENELEC. Además, la sección 4.2.1.1 de la ETI CAC hace obligatoria la evaluación independiente de la seguridad por un AsBo. Por lo tanto, esta evaluación independiente no puede ser realizada por una AIS del CENELEC. Además, en la sección 4.2.1.1 de la ETI CMS se afirma explícitamente que "[...] *la aplicación de las especificaciones a que se refiere el apéndice A, cuadro A 3 [...]*" (es decir de las normas de la serie 5012x del CENELEC) "[...] *es un medio adecuado para cumplir plenamente el proceso de gestión de riesgos [...]*" del MCS ER para "[...] *componentes de interoperabilidad y subsistemas [...]*", siempre que las evaluaciones independientes sean realizadas por un AsBo acreditado o reconocido para el ámbito CCS en lugar de una ISA del CENELEC.

Las metodologías descritas en MCS ER y las normas CEN/CENELEC (EN 50126/50128/50129) no se contradicen entre sí y no deben considerarse como dos herramientas separadas y consecutivas. Por el contrario, es razonable utilizarlos de forma integrada y complementaria.

Sin embargo, el AsBo y el evaluador de seguridad independiente (ISA) del CENELEC no son equivalentes, aunque sus funciones y métodos de trabajo tienen muchas similitudes.

Además, el ámbito de trabajo de la AsBo es más amplio que el de la ISA del CENELEC. Las normas CENELEC 50128 y 50129 solicitan un ISA sólo para los sistemas de señalización. El MCS ER hace obligatorio el nombramiento del AsBo para la evaluación independiente de la seguridad de todos los cambios significativos, independientemente de si se refieren al subsistema de control-mando y señalización, al subsistema de material rodante, al subsistema de infraestructura, etc. El artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/545 también exige el nombramiento de un AsBo para la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos relacionados con la seguridad de los requisitos esenciales y la integración segura entre subsistemas.

En consecuencia, cuando la legislación de la UE exija la designación de un AsBo para un proyecto, y cuando contractualmente, o a través de una norma nacional notificada, se exija también el uso de las normas CENELEC 50126, 50128 y 50129 (con un evaluador de seguridad independiente), el solicitante o la entidad que gestione el cambio deberá designar un AsBo que:

- › está acreditado o reconocido de acuerdo con el MSC RA, y
- › también cumple los requisitos de competencia de una AIS del CENELEC.

En ese caso, la evaluación independiente de la seguridad llevada a cabo por dicho AsBo incluirá también todas las actividades necesarias de evaluación independiente de la seguridad que debe cumplir la AIS de CENELEC.

En caso de que un solicitante o una entidad que gestione el cambio designe a una ISA, mientras que eso no será posible para un ámbito de trabajo ya cubierto por la legislación de la UE, es importante tener en cuenta que una AsBo no está obligada a reconocer mutuamente el trabajo y el informe de una ISA de CENELEC. De conformidad con la cláusula 6.3 de la norma ISO/IEC 17020:2012, el AsBo es:

- › responsable de verificar por sí misma que la ISA tiene el nivel adecuado de competencia e independencia, y que la ISA utiliza métodos de trabajo similares a los del MCS ER, o bien
- › autorizados a realizar controles o evaluaciones adicionales, si se considera necesario.

3.3.1.13. Realización del proceso de captura de requisitos para plataformas de vehículos

El proceso o procesos establecidos para captar y gestionar los requisitos deben aplicarse a todos los proyectos que vaya a desarrollar un solicitante o entidad que gestione el cambio, con el fin de garantizar una gestión sistemática y estructurada de los requisitos. El proceso de captura de requisitos se aplicará a las plataformas de vehículos (una plataforma en este contexto debe entenderse como un conjunto compartido de esfuerzos comunes de diseño, ingeniería y producción, así como de componentes principales, a lo largo de una serie de tipos/variantes/versiones exteriormente distintos) o familias de vehículos y puede tener particularidades destinadas a simplificar o mejorar la forma en que se gestionan los requisitos para los proyectos que pertenecen a la misma plataforma de vehículos o familia de vehículos.

Sin embargo, y debido a que según el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545 la captura de requisitos abarca también la implementación, verificación y validación, y la producción de las pruebas documentales necesarias, es necesario considerar no solo los aspectos generales del proceso aplicado para una plataforma de vehículos, sino también la aplicación del proceso al proyecto específico objeto de evaluación. En consecuencia, la evidencia de la aplicación del proceso de captura de requisitos a un proyecto específico deberá reflejar también la implementación, verificación y validación para ese proyecto específico.

El AsBo responsable de la evaluación independiente de la captura de requisitos para la seguridad de los requisitos esenciales y para la integración segura de los subsistemas evaluará también las etapas de asignación, implementación, verificación y validación. La evaluación independiente puede requerir que la AsBo lleve a cabo controles por muestreo y evaluaciones verticales pormenorizadas a fin de construir su juicio experto sobre si el proceso es lo suficientemente sólido, se ha aplicado de forma exhaustiva y coherente y su aplicación conduce a resultados satisfactorios en términos de gestión de los requisitos (de seguridad).

Dicho esto, es posible hacer una distinción entre:

- › una plataforma genérica para la que el solicitante o la entidad que gestiona el cambio haya aplicado y documentado formalmente el proceso de captura de requisitos, y que haya sido evaluada de forma independiente por un AsBo, y
- › una aplicación específica del proceso de captura de requisitos (ya evaluado para una plataforma genérica) a vehículos específicos y/o tipos de vehículos pertenecientes a la plataforma.

No es necesario volver a evaluar el proceso de captura de requisitos de la plataforma genérica para cada tipo específico de vehículo, variante de tipo de vehículo y/o versión de tipo de vehículo perteneciente a la plataforma o familia de vehículos. El AsBo que realice la evaluación independiente de la aplicación específica deberá reconocer mutuamente el trabajo realizado por el AsBo para la plataforma genérica, y la evaluación

independiente deberá limitarse a la aplicación del proceso de captura de requisitos al proyecto específico (tipo de vehículo/variante/versión) considerado y a la aplicabilidad y validez de la evaluación independiente de la plataforma genérica. Este enfoque se conoce comúnmente en la industria con la terminología "1 + Δ" ("1 + Delta"), donde "Δ" representa la brecha/diferencia entre la plataforma genérica y la aplicación específica.

Para ello, el AsBo que evalúe de forma independiente la solicitud específica tendrá acceso a los resultados de la evaluación independiente de la plataforma genérica si ésta fue realizada por otro AsBo.

La evaluación independiente de la plataforma genérica debe seguir siendo válida a menos que se produzcan cambios en los principales elementos del proceso de captura de requisitos, como el:

- › Aplicabilidad del proceso para la plataforma genérica al proyecto específico considerado (tipo de vehículo/variante/versión);
- › Marco jurídico aplicable
- › Proceso de captura de requisitos (identificación, asignación, implementación y validación);
- › Cambios organizativos (por ejemplo, ubicaciones de diseño y/o fabricación, subcontratación de actividades de ingeniería, etc.);
- › Proveedores
- › Herramientas de apoyo al proceso, y/o
- › Funciones y responsabilidades de los agentes implicados en el proceso.

La entidad que gestione el cambio deberá informar a la AsBo que realizó la evaluación independiente de la plataforma genérica en caso de modificación del proceso de captura de requisitos. La AsBo decidirá si es necesario realizar una nueva evaluación independiente y presentar las pruebas necesarias (informe de evaluación nuevo o modificado) o no.

3.3.1.14. Agrupación de cambios del 15(1)(b) en una evaluación independiente

La captura de requisitos debe llevarse a cabo incluso si no hay necesidad de solicitar una autorización a raíz de un cambio en un vehículo o tipo de vehículo ya autorizado. En otras palabras, se debe realizar un proceso de captura y gestión de requisitos para todos los proyectos de vehículos, independientemente de si es necesaria una autorización o no, o de si un cambio se considera significativo o no tras la aplicación del MCS ER.

Si durante el proceso de categorización del cambio de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545 ha habido consideraciones en torno a la seguridad (por ejemplo, para decidir si hay un impacto potencial en la seguridad que active o no el artículo 21, apartado 12, letra b), de la Directiva (UE) 2016/797, el proceso de captura de requisitos para el requisito esencial seguridad (y la integración segura entre subsistemas) será evaluado de forma independiente por un AsBo, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/545 (se aplica el proceso de evaluación del riesgo del anexo I del MCS ER).

Tenga en cuenta que para otros requisitos esenciales, la entidad que gestiona el cambio puede decidir si aplica la metodología del Anexo I del MCS ER o utiliza otra metodología que proporcione el mismo nivel de garantía.

Cuando, con el apoyo del proceso de captura de requisitos, se clasifica un cambio de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545, no es necesario que la entidad que gestiona el cambio presente una solicitud de autorización a través del OSS. Cuando la entidad gestora de la modificación:

- › Emprender un proceso de captura de requisitos;
- › Elaborar la documentación correspondiente, y

- › Mantener la documentación relacionada con la captura de requisitos a disposición de las autoridades.

En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión se recoge información más detallada.

En tales casos, cuando se tengan en cuenta consideraciones de seguridad y, en consecuencia, se requiera la evaluación independiente por parte de un AsBo, la entidad que gestione el cambio, bajo su exclusiva responsabilidad, podrá decidir cubrir los aspectos relacionados con la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos para una serie de cambios individuales 15(1)(b) implementados a lo largo del tiempo dentro de una única evaluación independiente por parte de un AsBo.

La agrupación de la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos para una serie de cambios 15(1)(b) debe limitarse a:

- › Cambios relacionados con el mismo vehículo y/o tipo de vehículo (incluidas sus variantes y versiones), y
- › Cambios no considerados significativos según MCS ER.

El tiempo transcurrido entre la aplicación del primer cambio y la emisión del informe de evaluación (de la seguridad) para un lote de cambios sucesivos (es decir, un grupo de cambios) incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545 debe acordarse con la AsBo correspondiente, aunque se recomienda que el plazo para agrupar cambios se mantenga por debajo de 4 meses ⁴ y, en cualquier caso, no supere los 12 meses.

En lo que respecta a la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos para un lote de diferentes cambios 15(1)(b) implementados a lo largo del tiempo, la entidad que gestiona el cambio puede proceder de forma escalonada, siempre que:

- › Existe una línea de base bien establecida (punto de partida), sea cual sea:
 - la última autorización de tipo de vehículo de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/545, respaldada así por un proceso de captura de requisitos y la correspondiente evaluación independiente por un AsBo, o bien
 - la última modificación del vehículo y/o tipo de vehículo que aplique un lote de cambios del artículo 15, apartado 1, letra b), cuando el proceso de captura de requisitos haya sido evaluado de forma independiente por un AsBo que haya elaborado el correspondiente informe de evaluación independiente.
- › El proceso de captura de requisitos describe de forma explícita:
 - el enfoque modular para agrupar en una única evaluación independiente por parte de un AsBo una serie de cambios 15(1)(b) aplicados a lo largo del tiempo, y
 - las condiciones en que puede hacerse (aspecto cubierto normalmente por el proceso de gestión del cambio del solicitante o de la entidad que gestiona el cambio).
- › Cuando la entidad gestora de la modificación:
 - Documenta la aplicación del proceso de captura de requisitos a cada cambio, y
 - Lleva un registro de todos los cambios sucesivos de 15(1)(b) que formarán el lote de cambios

Cuando se cumplen las condiciones anteriores, la entidad que gestiona el cambio, en lugar de designar a un AsBo para la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos relacionado con todos y cada uno de los cambios específicos de 15(1)(b) en el momento de su aplicación, puede en su lugar designar a un AsBo para "una" evaluación independiente que abarque todos los cambios del lote. En ese caso:

⁴Plazo propuesto de 4 meses por analogía con el plazo establecido en el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545 para que las entidades autorizadoras emitan una decisión motivada en relación con las notificaciones de cambios en los vehículos: las entidades que gestionan los cambios pueden aplicar los cambios 15, apartado 1, letra b), después de presentar la notificación, los vehículos modificados pueden reanudar su funcionamiento inmediatamente después, sin esperar a la decisión motivada.

- › el AsBo no necesita evaluar de nuevo el contenido de la línea de base anterior;
- › el AsBo debe reconocer mutuamente los resultados de la evaluación independiente de la línea de base anterior; en la medida de lo posible, y con el fin de limitar la carga de trabajo de la evaluación independiente, la entidad que gestiona el cambio puede designar para la evaluación independiente de un lote de cambios al mismo AsBo que evaluó la línea de base anterior.
- › La evaluación independiente del AsBo se limitará a:
 - la aplicación del proceso de captura de requisitos a todos los cambios agrupados en un lote;
 - la integración segura de esos cambios con la línea de base anterior, y
 - la verificación de la aplicabilidad y validez de la evaluación independiente de la línea de base anterior.

3.3.1.15. Determinación de los requisitos y evaluación independiente por parte de un AsBo para la instalación de un sistema de CAC a bordo en un vehículo existente.

El procedimiento de recopilación de requisitos abarca todos los requisitos pertinentes para el vehículo y/o el tipo de vehículo de que se trate. Si se trata de la primera autorización, todo el tipo de vehículo y/o el vehículo deben someterse al procedimiento de recopilación de requisitos. En caso de una nueva autorización, el procedimiento de recopilación de requisitos debe abarcar las partes modificadas y las interfaces entre las partes modificadas y las que no hayan sufrido modificaciones.

De conformidad con el artículo 39, apartado 4, y el artículo 40, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/545, las comprobaciones que deben realizar la entidad autorizadora y las ANS para el área de uso en relación con las pruebas para la captura de requisitos en caso de una nueva autorización deben cubrir las partes que se modifican, pero también el impacto de dichos cambios en las partes que no se modifican.

El artículo 13, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/545 aclara que el proceso de captura de requisitos cubrirá la compatibilidad técnica y la integración segura de los subsistemas dentro del vehículo.

En la mayoría de los casos, la retroadaptación de un vehículo con CCS a bordo requiere también realizar cambios en el subsistema de material rodante (por ejemplo, pupitre del conductor, DMI, sistema de frenos, unidad de interfaz del tren, etc.). Además, el proceso de captura de requisitos debe abarcar tanto los subsistemas móviles como el material rodante y el control-mando y señalización a bordo, aunque no se modifique el subsistema de material rodante, ya que es necesario garantizar la integración de la seguridad. Por consiguiente, las evaluaciones independientes que deben realizarse en relación con el proceso de captura de requisitos deben abarcar también ambos subsistemas y, dado que están en juego la seguridad de los requisitos esenciales y la integración segura entre subsistemas, debe participar un AsBo.

Cabe señalar que la ETI de CMS exige que un AsBo evalúe de forma independiente la correcta aplicación del proceso de gestión de riesgos establecido en el anexo I del MCS ER, así como la adecuación de los resultados de esta aplicación al subsistema móvil de CMS. Esto es adicional al proceso de captura de requisitos relacionados con la seguridad de los requisitos esenciales y la integración segura entre subsistemas, aunque existen claras sinergias y solapamientos entre las dos evaluaciones independientes.

Sin embargo, la evaluación independiente de ambos aspectos puede ser realizada por el mismo AsBo. El marco jurídico no obliga a que la misma empresa desempeñe el papel de AsBo para ambos temas. Sin embargo, la contratación del mismo AsBo puede aportar sinergias entre la evaluación independiente del proceso de gestión de riesgos definido en el MCS ER para el proceso de captura de requisitos para la seguridad de los requisitos esenciales y la integración segura entre subsistemas prescrita en el Reglamento (UE) 2018/545 y para el aspecto específico de seguridad del subsistema CAC de acuerdo con el §3.2.1 de la ETI CAC .

Cuando haya diferentes AsBos implicados, el AsBo para la captura de requisitos seguirá siendo el único responsable de esta evaluación, aunque reconocerá mutuamente el trabajo realizado por el AsBo mandatado por la ETI CMS (para el mismo ámbito de trabajo).

3.3.1.16. Captura de requisitos y evaluación independiente por parte de un AsBo en caso de instalación de una nueva radio de cabina en un vehículo existente.

La instalación de una radio de cabina en un vehículo existente puede tener repercusiones en la seguridad del subsistema de material rodante (por ejemplo, instalación de antenas, rediseño del pupitre del conductor, interfaces con el ETCS de a bordo en caso de EDOR, etc.). En consecuencia, la captura de requisitos debe cubrir la integración segura entre ambos subsistemas, y el proceso de captura de requisitos realizado por el solicitante (en relación con la seguridad de los requisitos esenciales y la integración segura entre subsistemas) debe ser evaluado independientemente por un AsBo.

3.3.2. Artículo 14. Identificación de la autorización pertinente

Para la descripción del proceso, véase el diagrama de flujo de la subetapa 1.1 en la sección 4.

En un primer paso, el solicitante debe identificar cuál es el caso de autorización aplicable y tomar una decisión sobre este basándose en la descripción del proyecto. El solicitante es responsable de decidir qué caso de autorización resulta aplicable al proyecto. Cuando se produzca un cambio en los requisitos aplicables del Derecho de la Unión y/o de las normas nacionales pertinentes, el titular de la autorización de tipo de vehículo debe verificar, mediante el proceso de gestión de la configuración del tipo de vehículo, si:

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

Los vehículos que ya cuenten con una autorización para la puesta en el mercado normalmente seguirán estando autorizados aunque las modificaciones en las normas hayan invalidado la autorización de tipo de vehículo. Sin embargo, en casos excepcionales, es posible que estos vehículos se vean afectados por dichas modificaciones [artículo 4, apartado 3, letra h), de la Directiva (UE) 2016/797].

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

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

Para más detalles sobre el contenido del expediente que acompaña a la solicitud de autorización en función del caso de autorización aplicable, véase el apartado 3.11.1.

3.3.2.1. Primer caso de autorización - 14(1)(a)

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

De conformidad con el artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545, también es posible combinar en la misma solicitud a través del OSS una primera autorización (con o sin vehículo) y una autorización de conformidad con el tipo para una serie de vehículos idénticos.

3.3.2.2. Caso de renovación de la autorización de tipo de vehículo - 14(1)(b)

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

La renovación de la autorización de tipo de vehículo se refiere exclusivamente al caso de que la evaluación, una vez verificada con arreglo a la(s) norma(s) modificada(s), revele que el tipo de vehículo es conforme sin necesidad de introducir cambios en sus características básicas de diseño y/o sus parámetros básicos..

Cuando deba realizarse una modificación en el tipo de vehículo, no se considerará que se trata de un caso de renovación de la autorización de tipo de vehículo, sino de una modificación de un tipo de vehículo ya autorizado (véase la sección 3.3.3).

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

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

3.3.2.3. Ampliación del ámbito de aplicación - 14(1)(c)

Para una autorización que amplía el área de uso de un tipo de vehículo **sin cambios en el tipo de vehículo** (condición necesaria para aplicar este caso de autorización), la autorización de tipo de vehículo existente sigue siendo válida. Esto se aplica con independencia del marco jurídico para el que se hubiera expedido la autorización del tipo de vehículo, salvo en el caso de suspensión o revocación de dicha autorización.

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

No deben repetirse las comprobaciones ya realizadas con motivo de la primera autorización.

Cuando sea necesario realizar **cambios clasificados de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letras b) o c)** del Reglamento (UE) 2018/545 (dichos cambios no requieren una nueva autorización a menos que la entidad que gestione el cambio no sea el titular de la autorización de tipo de vehículo) **en combinación con una ampliación del área de uso**, el titular de la autorización de tipo de vehículo debe tramitar primero los cambios 15, apartado 1, letras b) o c), según sea necesario (gestión de la configuración del tipo de vehículo, por.p. ej., actualizar los certificados de examen CE de tipo y las DoV CE, actualizar el RETAV, solicitar la publicación de una versión en el RETAV para un cambio en 15(1)(c), etc.). A continuación podrá solicitar una ampliación del área de uso. No es necesario que las ANE del área de uso original participen en la solicitud de ampliación del área de uso.

Si el punto de partida es una versión creada a raíz de un cambio en 15(1)(c), es posible realizar una ampliación del área de uso partiendo de esa versión. No obstante, el resultado de la ampliación será un nuevo tipo (no podrá ser una versión), de conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/545.

Además, cuando el vehículo no sea plenamente conforme con la ETI LOC&PAS o la ETI WAG en vigor, haya sido autorizado con arreglo a la Directiva 2008/57/CE o esté en circulación antes del 19 de julio de 2010, se aplicarán las disposiciones del punto 7.1.4 de la ETI LOC&PAS (véase el punto 3.2.6 de la directriz para la aplicación de la ETI LOC&PAS) o del punto 7.2.2.4 de la ETI WAG (véase el punto 3.6 de la directriz para la aplicación de la ETI WAG).

Las normas establecidas en las secciones 7.4.2.3, 7.4.3 y 7.4.4 de la ETI CMS también se aplican a la ampliación de la zona de uso, independientemente del régimen en virtud del cual se haya concedido la autorización anterior y de la fecha de autorización (o de entrada en servicio); esto requiere en algunos casos la instalación de ETCS y/o GSM-R. Cuando esto ocurre, y no se aplican las excepciones previstas por la ETI CMS para no instalar ETCS y/o GSM-R, se produce un cambio en el vehículo y/o en el tipo de vehículo, por lo que el solicitante interesado en ampliar la zona de uso puede:

- › solicitar una nueva autorización combinada en la zona de uso original tras la instalación de ETCS y/o GSM-R y una ampliación a la nueva zona de uso, de conformidad con el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) 2018/545, véanse las secciones 3.3.2.3.3 y 3.3.2.5, o bien
- › solicitar la inaplicación de la ETI de CAC de conformidad con el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797 para no instalar ETCS y/o GSM-R y solicitar una ampliación a la nueva zona de uso.

Cuando los vehículos y/o el tipo de vehículo ya autorizados se hayan beneficiado de la no aplicación de las ETI o de parte de ellas, el solicitante solicitará una o varias excepciones en los EM de la nueva zona de uso de conformidad con el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797. En los casos en que pueda existir una excepción ya concedida (por ejemplo, el caso del apartado 3.3.2.3.1), el solicitante deberá comprobar si el ámbito de aplicación de la excepción concedida abarca o no los vehículos cuya área de uso se va a ampliar. Si no están cubiertas, el solicitante pedirá también la no aplicación de las ETI en los EM de el área de uso ampliada.

El titular de la autorización de tipo de vehículo puede añadir una nueva versión de tipo de vehículo al tipo de vehículo existente o crear un nuevo tipo de vehículo. Se trata de una decisión administrativa del titular de la autorización de tipo de vehículo.

3.3.2.3.1. Ampliación del área de uso cuando exista un tipo de vehículo válido que cubra el área de uso ampliada

Cuando exista una autorización de tipo de vehículo válida que cubra toda el área de uso, y ni las normas particulares de las ETI sean aplicables o exijan cambios el vehículo y/o el tipo de vehículo ni los planes nacionales de aplicación impongan restricciones adicionales, por ejemplo

- › Migración prevista de una o varias redes en las que ya operan los vehículos existentes (o parte de una red) a la línea de base 3, en la que los vehículos existentes con la línea de base 2 ya no podrían operar
- › Los vehículos actuales funcionan con un sistema de clase B en una red equipada tanto con sistemas ETCS en tierra como con sistemas de clase B, pero el sistema de clase B será retirado del servicio, por lo que no podrán circular más vehículos equipados únicamente con un sistema de clase B a bordo.

la empresa interesada en ampliar el área de uso puede solicitar una autorización de conformidad con el tipo/versión correspondiente para los vehículos existentes, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/545, siempre que los certificados de examen CE de tipo sigan siendo válidos.

3.3.2.3.2. Ampliación de la zona de uso cuando ya estén autorizados y en funcionamiento vehículos idénticos en la zona de uso ampliada

La empresa interesada en ampliar la zona de uso para los casos en que existan vehículos idénticos ya autorizados en la zona de uso ampliada, sin una autorización de tipo de vehículo válida que cubra toda la zona de uso, deberá solicitar una autorización de ampliación de la zona de uso de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545:

› Subsistema «material rodante»

El hecho de que existan vehículos idénticos autorizados en la zona de uso ampliada puede utilizarse para demostrar el cumplimiento de las normas particulares para la ampliación de la zona de uso establecidas en las ETI (véase el punto 3.3.2.3):

- Demostrar el cumplimiento de especificaciones alternativas consideradas de efecto equivalente a los requisitos pertinentes establecidos en la ETI y/o
- d) la acreditación de que los requisitos de compatibilidad técnica con la red del área de uso ampliada son equivalentes a los requisitos de compatibilidad técnica con la red en la que el material rodante ya está autorizado o en funcionamiento.

Para dicha demostración, el solicitante debe aplicar el proceso de gestión de riesgos establecido en el anexo I del Reglamento (UE) nº 402/2013 que permite el uso de un código de buenas prácticas y/o sistema(s) de referencia similar(es).

De hecho, la ETI exige que el solicitante justifique y documente el efecto equivalente de las especificaciones alternativas a los requisitos de la ETI y la equivalencia de los requisitos de compatibilidad técnica con la red. La justificación debe ser evaluada y confirmada por un AsBo.

El solicitante también deberá tener en cuenta la repercusión de las modificaciones en los vehículos que sigan estando autorizados únicamente en la zona de uso original (si los hubiera) desde el momento en que se concedió la autorización en la zona de uso ampliada. También tendrá en cuenta las modificaciones aportadas al vehículo autorizado en ambos ámbitos de utilización desde que fueron autorizadas. Todo ello con el objetivo de garantizar que los vehículos de referencia (vehículos autorizados tanto en el área de uso original como en el nuevo) sean idénticos a los vehículos que solicitan autorización en el nuevo área de uso. Dicha demostración será evaluada por un AsBo.

› Subsistema CCS:

Se aplicará el procedimiento habitual para la ampliación de la zona de uso. El cumplimiento de los requisitos definidos en la cláusula 7.4.2.3 de la ETI de CMS se evaluará de acuerdo con los requisitos de la ETI y las especificaciones del anexo A de la ETI; no es posible utilizar una especificación alternativa o la equivalencia de los requisitos de compatibilidad técnica para ETCS o GSM-R.

Esto incluye también la posible obligación de instalar ETCS y/o GSM-R, en cuyo caso es necesario solicitar una nueva autorización [caso d)] combinada con una ampliación de la zona de uso [caso c)], de conformidad con el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) 2018/545 (véase el apartado 3.3.2.3.3).

Una vez autorizado un nuevo tipo de vehículo o versión del tipo de vehículo (en función de si el solicitante es o no titular de la autorización de tipo de vehículo), se pueden autorizar otros vehículos existentes afectados mediante el supuesto de autorización descrito en el artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/545 (autorización de comercialización de un vehículo conforme a un tipo autorizado, véase el apartado 3.3.2.6).

La posibilidad de autorizar vehículos conformes con el nuevo tipo o versión de vehículo se limita a los vehículos existentes (ya autorizados o en funcionamiento antes del 19 de julio de 2010 en el área de uso original). Los vehículos de nueva construcción deberán cumplir las últimas ETI en vigor (incluidas las disposiciones transitorias) o beneficiarse de la no aplicación de las ETI en cuestión.

En todos los casos, los vehículos que soliciten una ampliación de la superficie de uso deberán:

- › permanecer autorizada o en funcionamiento en la zona de uso original;
- › tener una matrícula válida en el Registro Nacional de Vehículos o en el Registro Europeo de Vehículos, y

- › se hayan mantenido en un estado de funcionamiento seguro, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/779, cuando proceda; este aspecto debe ser gestionado por la(s) EF(s) afectada(s) con arreglo a lo dispuesto en su SGS.

3.3.2.3.3. Cambio en el área de uso que requiera modificaciones en el vehículo y/o tipo de vehículo

Cuando una entidad que gestiona el cambio desea modificar (en lugar de ampliar) el área de uso de un vehículo ya autorizado, realizando algunos cambios para que el vehículo sea compatible con la nueva área de uso, y el vehículo modificado no seguirá estando autorizado en el área de uso original, no debe considerarse una ampliación de el área de uso.

La ampliación del área de uso de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545 y con el artículo 21, apartado 13, de la Directiva (UE) 2016/797 se refiere a la ampliación del área de uso de un vehículo que ya está autorizado. Este no es el caso en la situación descrita: los vehículos modificados no están autorizados en la zona de uso original y, en algunos casos, no pueden ser autorizados en la zona de uso original, ya que tras los cambios necesarios para hacerlos compatibles con las redes de la nueva zona de uso ya no son técnicamente compatibles con las redes de la zona de uso original.

El supuesto de autorización debe ser una nueva autorización siguiendo el artículo 14.1.d) del Reglamento (E) 2018/545, aunque también son aplicables algunos de los conceptos de la ampliación de la zona de uso conforme al artículo 14.1.c) del Reglamento:

- › es necesario evaluar la compatibilidad técnica con la red en la nueva zona de uso (como sería el caso de una ampliación de la zona de uso), y
- › no es necesario solicitar una nueva autorización en la zona de uso original (en caso de que fuera técnicamente posible) porque los vehículos modificados ya no se utilizarán allí.

Si el área de uso del vehículo modificado y/o del tipo de vehículo se limitará a 1 EM, el solicitante podrá elegir qué entidad puede ser la entidad autorizadora: la Agencia o la ANS. Si la nueva área de uso abarca más de 1 EM, entonces el solicitante debe solicitar a la Agencia una nueva autorización de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (E) 2018/545 con un área de uso que abarque dichos EM.

no hará falta solicitar una nueva autorización en el primer Estado miembro, puesto que las modificaciones únicamente son necesarias para el segundo Estado miembro; y los vehículos que ya se hubieran autorizado en el primer Estado miembro no se modificarán y seguirán siendo conformes con el tipo de vehículo autorizado para dicho Estado;

El nuevo tipo o variante de un tipo de vehículo que se autorice como consecuencia de la nueva autorización no podrá utilizarse para volver a ampliar el área de uso a la original.

Las evaluaciones a realizar deben limitarse a:

- › los requisitos aplicables a las partes modificadas (y las interfaces con las partes modificadas);
- › Para el material rodante - locomotoras y vagones de viajeros: los requisitos definidos en las secciones 7.1.4(1), (2), (3), (4) y (6) de la ETI LOC&PAS;
- › Para el material rodante - vagones de mercancías: los requisitos definidos en las secciones 7.2.2.4(1), (2),(3),(4) y (6) de la ETI WAG, y
- › Para el subsistema de control-mando y señalización: los requisitos definidos en las secciones 7.4.2.3, 7.4.3 y 7.4.4 de la ETI CMS.

3.3.2.4. Nuevo caso de autorización - 14(1)(d)

Se precisa una nueva autorización en los siguientes casos:

- › modificaciones en un tipo de vehículo y/o un vehículo ya autorizado que cumpla los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797; o

- › creación de un nuevo vehículo basado en un tipo de vehículo ya autorizado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

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

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

Se requiere una nueva autorización si los valores de las características básicas de diseño están fuera del intervalo especificado en las ETI, véase el apartado 3.2.2.2.

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

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

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

Una entidad que gestione un cambio, al decidir si se activa o no la letra b) del apartado 12 del artículo 21, no debe tener en cuenta las actividades realizadas para garantizar que la seguridad no se verá afectada negativamente (notas de cálculo, simulaciones, ensayos, participación de organismos de evaluación de la conformidad, etc.). Considerar este tipo de actividades significaría que la decisión se toma después de que el cambio se haya aplicado, verificado y validado (una evaluación "ex post"). Sin embargo, estas actividades siempre tienen lugar independientemente del caso de autorización, aunque es necesario que una entidad autorizadora expida una autorización. La letra b) del apartado 12 del artículo 21 se refiere a la posibilidad de que un cambio afecte negativamente a la seguridad antes de su aplicación, verificación y validación (evaluación "ex ante"), y a la necesidad asociada de que una entidad autorizadora expida una autorización cuando exista esa posibilidad. La letra b) del apartado 12 del artículo 21 no se refiere a si un cambio repercute realmente o no en la seguridad al final, porque el nivel de seguridad debe mantenerse y mejorarse en la medida de lo posible, lo que significa que un cambio que disminuya el nivel de seguridad no debe aplicarse.

Para evaluar si el nivel general de seguridad del vehículo en cuestión puede verse afectado, la entidad que gestiona el cambio debe utilizar su proceso de captura de requisitos para la seguridad de los requisitos esenciales y comparar la evaluación de riesgos antes y después de la aplicación del cambio (teniendo en cuenta todas las actividades necesarias para la aplicación del cambio, no sólo la solución final). Cuando no hay nuevos requisitos de seguridad y la (nueva) evaluación de riesgos:

- › No contiene nuevos peligros/riesgos;
- › No requiere cambios en las medidas de control o mitigación existentes;
- › No requiere nuevas medidas de control o mitigación de los peligros/riesgos existentes, y
- › La categoría de aceptación de cada riesgo se mantiene sin cambios

podría considerarse que no se aplica el artículo 21(12)(b). Esta evaluación debe ser realizada de forma independiente por un AsBo en el marco del proceso de captura de requisitos relacionados con la seguridad de los requisitos esenciales. Cuando esté claro que el cambio no tiene potencial para afectar a la seguridad sin necesidad de realizar ninguna evaluación de riesgos, no será necesaria la evaluación independiente de un AsBo.

Cuando no exista una evaluación de riesgos (por ejemplo, vehículos comercializados en virtud de la Directiva 2008/57/CE o con anterioridad), la entidad que gestione el cambio deberá:

- › Realizar la evaluación de riesgos de la situación antes del cambio considerado (limitada a las partes modificadas y a las interfaces con las partes no modificadas);

- › Realizar la evaluación de riesgos del vehículo modificado (también limitada a los cambios y las operaciones necesarias para aplicar el cambio).
- › Analizar las diferencias entre las dos evaluaciones de riesgos (para las partes afectadas) mencionadas anteriormente, en relación con los nuevos peligros/riesgos, las medidas paliativas, etc.

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

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

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

El titular de la autorización de tipo de vehículo puede añadir una nueva variante de tipo de vehículo al tipo de vehículo autorizado o crear un nuevo tipo de vehículo. Se trata de una decisión administrativa del titular de la autorización de tipo de vehículo. El alcance de la evaluación se limita a los cambios y las interfaces con las partes no modificadas, independientemente de la elección del titular.

Cuando el punto de partida de la nueva autorización es una variante de un tipo de vehículo existente, este caso de autorización puede seguir utilizándose, pero el resultado del proceso de autorización será un nuevo tipo (no es posible añadir una nueva variante a una variante existente de un tipo de vehículo).

Desde el punto de vista de la evaluación del artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y del proceso de captura de requisitos, deben tenerse en cuenta todos los cambios implementados en el vehículo y/o tipo de vehículo desde la última vez que fue autorizado. En otras palabras, el punto de partida para la evaluación de los criterios del apartado 12 del artículo 21 y los requisitos aplicables es la última autorización y no la situación del tipo de vehículo y/o del vehículo justo antes de la aplicación de la última modificación. No es obligatorio que tales cambios (pasados) cumplan las normas vigentes en el momento de presentar la solicitud de autorización; deben cumplir las normas aplicables en el momento en que se aplicaron. En cualquier caso, todos los cambios realizados deben documentarse y seguir su trayectoria hasta los requisitos aplicables, y las pruebas correspondientes deben formar parte del expediente que acompaña a la solicitud.

3.3.2.5. Área de uso ampliada que requiere cambios en el vehículo y/o tipo de vehículo - 14(3)(a)

Cuando deba modificarse el diseño de un tipo de vehículo para que pueda autorizarse y operar en un área de uso ampliada de otro Estado miembro, el titular de la autorización del tipo de vehículo deberá solicitar tanto una nueva autorización [caso d)] como una ampliación del área de uso [caso c)], conforme al artículo 14, apartado 3, letra a) del Reglamento (UE) 2018/545. En este caso, la Agencia debe ser la entidad responsable de la autorización. Sólo deben comprobarse los elementos del vehículo y/o del tipo de vehículo que se modifican, sus interfaces con las partes no modificadas, la compatibilidad con las redes a las que se va a ampliar el área de uso y los requisitos cuando se apliquen normas particulares para la ampliación del área de uso (véase el apartado 3.3.2.3).

Las solicitudes combinadas de autorización nueva y de ampliación del área de uso pueden enviarse al mismo tiempo, pero la entidad responsable de la autorización debe considerar cuál es el orden correcto de expedición de las autorizaciones, ya que la ampliación del área de uso solo puede realizarse para un vehículo y/o un tipo de vehículo que ya se haya autorizado.

Al emitir la autorización de tipo de vehículo para el caso combinado, el OSS generará dos NIE: uno de ellos corresponderá a la nueva autorización tras los cambios en el vehículo y/o tipo de vehículo, y otro a la ampliación del área de uso del nuevo tipo y/o variante de vehículo autorizado mencionado anteriormente. Se puede hacer referencia a ambos NIE en un único documento de autorización (los dos actos jurídicos se incluyen en un único documento); también es posible emitir dos documentos de autorización independientes, cada uno con su propio NIE.

3.3.2.6. Autorización de conformidad con el tipo con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra e)

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

Sólo podrá expedirse una autorización de conformidad con el tipo si la autorización de tipo del vehículo y los certificados CE de los subsistemas y CI (incluida la aprobación del SGC) eran válidos cuando se presentó la solicitud o cuando se comercializó el CI en cuestión (véase la sección 3.11.2.2). Si una modificación normativa invalida la autorización de tipo de vehículo, dicho tipo necesitará una renovación de la autorización antes de que puedan autorizarse otros vehículos de conformidad con el tipo.

El solicitante únicamente puede emitir la declaración de conformidad con el tipo de vehículo tras la fabricación del vehículo o la serie de vehículos (si el solicitante decide incluir varios vehículos en una única solicitud de autorización) conforme al tipo de vehículo. Por ello, no es posible solicitar una autorización de conformidad con el tipo antes de la fabricación prevista de un vehículo o una serie de vehículos, ya que la declaración de conformidad con el tipo de vehículo forma parte del expediente que acompaña la solicitud de autorización. En otras palabras, los vehículos deben existir y haber sido sometidos a todas las evaluaciones de conformidad aplicables (por ejemplo, ensayos en serie).

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

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

3.3.2.6.1. Vehículos de origen heterogéneo modificados para ajustarse a un único tipo de vehículo

Los vehículos de origen heterogéneo (por ejemplo, vehículos originalmente idénticos que luego evolucionaron de forma diferente a lo largo del tiempo, vehículos con algunas similitudes pero con diferencias relevantes, etc.) que se modifican para ajustarse a un único tipo de vehículo pueden requerir diferentes modificaciones para llegar al estado final. Incluso si el alcance de los cambios es el mismo para todos los vehículos afectados (por ejemplo, las piezas que se modificarán son idénticas en todos ellos), los vehículos modificados pueden no ser conformes al mismo vehículo, porque puede haber otras diferencias relevantes. En tales casos, debe haber un tipo de vehículo de referencia para cada grupo de vehículos (homogéneos). A continuación, la entidad que gestiona la modificación puede presentar una solicitud de autorización de comercialización independiente para cada grupo (homogéneo) de vehículos modificados.

Cuando el proceso de modificación incluya el restablecimiento de los vehículos a un estado en el que serían homogéneos (es decir, el establecimiento de un punto de partida común), dichas modificaciones deberán ser:

- › Parte del proceso de diseño;
- › Sujeto a la vigilancia del SGC por parte del OC, y
- › Cubierto por la correspondiente autorización de tipo de vehículo.

Cuando los distintos puntos de partida (y las operaciones posteriores para llegar al estado objetivo) ya se tienen en cuenta en el diseño, la producción, la vigilancia NoBo y la autorización del tipo de vehículo, los vehículos modificados serán homogéneos y se ajustarán al mismo tipo de vehículo.

3.3.2.6.2. Solicitudes de conformidad con el tipo cuando el solicitante no es el titular del tipo de vehículo

Los derechos de propiedad intelectual no presentan ninguna relación directa con las disposiciones prácticas para la autorización de vehículos, por tratarse de una cuestión comercial o contractual. La

Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento (UE) 2018/545 no prohíben que una entidad distinta del titular de la autorización de tipo de vehículo construya vehículos nuevos conformes a un tipo del que no es titular y/o presente una solicitud de autorización conforme a dicho tipo siempre que disponga de lo necesario:

- › conocimientos e información para fabricar los vehículos y expedir la declaración de conformidad con el tipo, y
- › documentación para presentar una solicitud de autorización que respete los requisitos del anexo I del Reglamento (UE) 2018/545 (es decir, certificados CE de verificación, incluida la aprobación del SGC, que cubran los centros de fabricación pertinentes), véase la sección 3.11.1.

El contenido del expediente que acompaña a la solicitud de autorización es el mismo, con independencia de que el solicitante sea o no titular de la autorización de tipo de vehículo. Es responsabilidad exclusiva del solicitante asegurarse de que dispone de suficiente información y conocimiento para garantizar que los vehículos incluidos en el ámbito de la solicitud se ajustan al tipo de vehículo autorizado; la entidad responsable de la autorización no evaluará este aspecto.

El solicitante de la autorización de conformidad con el tipo no se convierte en titular de la autorización de tipo del vehículo.

3.3.2.6.3. Autorización posterior de conformidad con el tipo

Al evaluar una solicitud de autorización de comercialización de conformidad con un tipo de vehículo autorizado, la entidad autorizadora tiene la opción de indicar en el formulario web del OSS si se trata de una solicitud posterior o no.

Una solicitud posterior significa que esta autorización sigue a una solicitud anterior (primera) de autorización de conformidad con el tipo para la que la entidad autorizadora ya ha expedido la correspondiente autorización de vehículo.

En tal caso, la mayor parte de la solicitud posterior y del expediente que la acompaña es idéntica a la (primera) solicitud ya evaluada positivamente. Por lo general, las diferencias se refieren únicamente a la identificación de los vehículos que solicitan la autorización y a la declaración CE de conformidad; puede haber más diferencias en los casos en que haya sido necesario actualizar los certificados CE debido a cambios en la letra b) del apartado 1 del artículo 15 o existan disposiciones diferentes para los CI.

Esto permitiría a las entidades autorizadoras tramitar la solicitud de manera más eficiente (por ejemplo, se trata sobre todo de un ejercicio de comparación con la solicitud anterior, si los documentos siguen siendo válidos y coherentes con la información de RETAV y ERADIS). La ventanilla única producirá diferentes formularios web (simplificados) para las solicitudes posteriores de conformidad con el tipo.

Se recomiendan las siguientes condiciones para considerar una solicitud de conformidad con el tipo como posterior:

- › El solicitante, la persona de contacto del solicitante identificada en la OSS y el tipo de referencia deben ser los mismos que en la primera solicitud de conformidad con el tipo relacionada;
- › Cuando el tiempo transcurrido desde la primera solicitud de conformidad con el tipo y/o la anterior solicitud subsiguiente de conformidad con el tipo sea superior a 12 meses, una solicitud de conformidad con el tipo deberá tratarse siempre como una primera conformidad con el tipo;
- › Una vez tramitado un número de solicitudes posteriores de conformidad con el tipo (es decir, 10), la siguiente solicitud de conformidad con el tipo se considerará una primera solicitud de conformidad con el tipo.

La decisión de una entidad autorizadora de clasificar una solicitud de conformidad con el tipo como posterior se toma teniendo en cuenta las condiciones anteriores, pero también la experiencia de solicitudes anteriores para el mismo tipo de vehículo y/o solicitante.

3.3.3. Artículo 15. Modificaciones de un tipo de vehículo ya autorizado

3.3.3.1. Responsabilidad por la gestión de las modificaciones en un tipo de vehículo autorizado

Las modificaciones en un tipo de vehículo autorizado deben quedar cubiertas por la gestión de la configuración del tipo de vehículo. La gestión de la configuración de un tipo de vehículo autorizado es responsabilidad del titular de la autorización del tipo de vehículo. La categorización del cambio es responsabilidad de la entidad que gestiona el cambio (que puede ser el titular de la autorización de tipo de vehículo o no).

Cuando una entidad gestora de la modificación decida que la modificación no cumple los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 y no introduce ninguna desviación en el expediente o los expedientes técnicos que acompañan la declaración o las declaraciones «CE» de verificación, solo asumirá la responsabilidad por la gestión de la modificación.

Cuando la entidad gestora de la modificación:

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

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

Debe tenerse en cuenta que, de conformidad con el artículo 15, apartado 5, y el anexo IV 2.3.3 de la Directiva (UE) 2016/797, la Decisión 2010/713/UE (por ejemplo, el módulo SB punto 8) y el artículo 6 del Reglamento (UE) 2019/250, el solicitante de la comercialización de un subsistema móvil (modificado) es responsable de:

- › Designación de un NoBo y/o un DeBo para llevar a cabo el procedimiento de verificación CE de las partes modificadas y las interfaces con las partes no modificadas, si la modificación afecta a la conformidad con las ETI aplicables y/o las normas nacionales (si esto ocurre, se necesita un nuevo certificado CE);

La responsabilidad de definir el alcance de la certificación recae en el solicitante. No entra dentro del ámbito de un NoBo/DeBo solicitar pruebas al solicitante para garantizar la integridad y adecuación de la certificación contratada.

- › Informar al NoBo y/o al DeBo que realizó la verificación CE original si los cambios afectan a las evaluaciones de conformidad ya realizadas, y
- › Decidir si es necesaria una nueva DoV CE para el subsistema modificado.

El solicitante de la comercialización de un subsistema móvil (modificado) analizará también si hay otras leyes o requisitos aplicables que se vean afectados por el cambio y requieran la realización de evaluaciones adicionales (véanse los puntos 3.3.1.3 y 3.3.1.4). Del mismo modo, el solicitante de la autorización, en el marco del proceso de captura de requisitos, también deberá asegurarse de que no existen otros requisitos (por ejemplo, legislación de la UE) aplicables al vehículo y/o tipo de vehículo que deban tenerse en cuenta.

3.3.3.2. Categorías de las modificaciones en un tipo de vehículo autorizado

En el marco del Reglamento (UE) 2018/545, la entidad autorizante afectada no debe evaluar la decisión adoptada por la entidad que gestiona el cambio en relación con la clasificación del cambio ni estar de

acuerdo/en desacuerdo con ella. La responsabilidad de la clasificación del cambio en una de las categorías descritas en el apartado 1 del artículo 15 del Reglamento recae en la entidad que gestiona el cambio. La excepción a esta regla es la evaluación de las notificaciones de cambios de conformidad con el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545, en la que la entidad autorizadora en cuestión necesita evaluar la categorización correcta del cambio, véase la sección 3.3.4.1. Esto se describe con más detalle en el diagrama de flujo de la subetapa 1.1, sección 4.

Una modificación de la documentación que formaba parte del expediente que acompañaba a una solicitud de autorización de tipo de vehículo que no esté relacionada con una modificación de las características técnicas del tipo de vehículo no debe considerarse un cambio del tipo de vehículo en el marco del artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545.

El expediente técnico que acompaña a la DoV CE está constituido por los documentos (dibujos, diagramas, descripciones, cálculos, especificaciones funcionales, especificaciones técnicas, informes de ensayo, informes de simulación, etc.) que permitieron a los organismos de evaluación de la conformidad evaluar la conformidad con las normas obligatorias (ETI y normas nacionales) y a los solicitantes establecer la conformidad con la legislación de la UE aplicable. Los cambios en dichos documentos introducen diferencias en el expediente técnico con respecto al que constituye la base de la autorización de tipo de vehículo expedida. Tales diferencias no constituyen "desviaciones" en el sentido del artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545 cuando son de naturaleza editorial y se refieren a la corrección de errores en los documentos (por ejemplo, corrección de errores tipográficos u otros errores ortográficos, actualización de referencias incorrectas a otros documentos, mejoras de redacción, etc.). Cualquier otra modificación de los documentos que constituyen el expediente que acompaña a las DoV de la CE debe considerarse una desviación.

Cuando, para determinar si las características básicas de diseño se ven afectadas por debajo de los umbrales especificados en las ETI, se necesite un valor de referencia, es decir, el valor del parámetro en cuestión antes del cambio, pero no exista una autorización de tipo de vehículo ni una DoV CE ni un expediente técnico que la acompañe (incluida una evaluación por un organismo notificado), deberá suponerse que los cambios superan los umbrales, por lo que será necesaria una nueva autorización con arreglo al artículo 21, apartado 12, letra a).

3.3.3.2.1. Modificaciones que no introducen una desviación respecto de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas – artículo 15, apartado 1, letra a)

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

Los cambios en los vehículos autorizados en virtud de regímenes anteriores y no sujetos a un procedimiento de verificación CE, por lo tanto no cubiertos por una DoV CE, aún pueden clasificarse de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra a), o el Reglamento (UE) 2018/545, a pesar de que en este caso no habrá expedientes técnicos de acompañamiento, si no hay necesidad de realizar nuevas verificaciones por parte de un organismo de evaluación de la conformidad.

3.3.3.2.2. Cambios que introducen una desviación con respecto a los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones "CE" de verificación de los subsistemas, pero que no afectan a las características básicas de diseño ni requieren una nueva autorización - 15(1)(b)

Para los cambios clasificados conforme al artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545, cuando la entidad que gestione el cambio sea el titular de la autorización de tipo de vehículo, no será necesario solicitar una nueva autorización ni solicitar la creación de una versión en

RETAV. Esto se debe a que se sigue considerando que el diseño (características básicas del diseño) se ajusta al tipo ya autorizado, a pesar de los cambios introducidos por el titular.

Sin embargo, hay un impacto en la documentación que constituye la base de la autorización de tipo de vehículo expedida, el expediente técnico que acompaña a la(s) DoV(s) CE para el subsistema o subsistemas móviles, por lo que debe estar cubierto por la gestión de la configuración del tipo de vehículo. El titular de la autorización de tipo de vehículo cumplirá sus obligaciones legales: garantizar que el tipo de vehículo autorizado siga cumpliendo los requisitos esenciales durante su vida útil, que la documentación relacionada con el tipo y los datos asociados estén siempre actualizados. Estas obligaciones también incluyen, entre otras cosas

- › Documentar el cambio, las evaluaciones realizadas y la justificación de la decisión de categorizar el cambio (es decir, la captura de requisitos y la aplicación de MCS ER);
- › Facilitar la documentación relativa al cambio a la entidad autorizadora que lo solicite;
- › Informar al (a los) NoBo(s) que expidió(eron) el (los) certificado(s) anterior(es)

Esta categoría de modificación puede afectar a la conformidad de los subsistemas con la normativa vigente o a la validez de los certificados de conformidad. En tal caso, los organismos de evaluación de la conformidad realizarán las verificaciones necesarias y expedirán los certificados pertinentes; se actualizarán las entradas RETAV correspondientes, véase el apartado 3.8.4.1.3.

El solicitante de la comercialización de los subsistemas móviles puede decidir si es necesaria o no una nueva DoV CE para el subsistema o subsistemas móviles a raíz de una modificación de la letra b) del apartado 1 del artículo 15. El NoBo que emitió el certificado de examen de tipo o de diseño es responsable de decidir si el certificado emitido anteriormente sigue siendo válido tras el cambio del 15(1)(b). Dicho esto, si se modifican las referencias del (de los) certificado(s) y/o del expediente técnico que acompañan a la(s) DoV(s) CE, se espera que también se actualice la declaración CE, ya que normalmente contienen las referencias al (a los) certificado(s) y al (a los) expediente(s) técnico(s) que lo(s) acompañan.

Tenga en cuenta que la LOC&PAS y la ETI WAG establecen umbrales para determinadas características básicas de diseño por debajo de los cuales el cambio, a pesar de afectar a una característica básica de diseño, aún puede clasificarse de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545, por ejemplo:

- › Aumento del radio mínimo de curva horizontal > 5 m: modificación según el artículo 15, apartado 1, letra c)
- › Cambio en el rendimiento de frenado superior a +/- 10%: modificación según el artículo 15, apartado 1, letra c)
- › Aumento del radio mínimo de curva horizontal < 5 m: modificación según el artículo 15, apartado 1, letra b)
- › Cambio en el rendimiento de frenado dentro de +/- 10%: modificación según el artículo 15, apartado 1, letra b)

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

Figura 7: LOC&PAS ETI cuadro 17a ejemplos de cambios en BDC que deben clasificarse como 15(1)(b)

Las modificaciones en los vehículos autorizados en virtud de regímenes anteriores y no sujetos a un procedimiento de verificación CE, por lo tanto no cubiertos por una DoV CE, aún pueden clasificarse de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra b), o el Reglamento (UE) 2018/545 si existe la necesidad de que los organismos de evaluación de la conformidad realicen verificaciones (lo que tendría un impacto en el expediente técnico que acompaña a la DoV CE, si lo hubiera), pero las características básicas del diseño no se ven afectadas.

3.3.3.2.3. Un cambio en las características básicas de diseño del tipo de vehículo que no requiera una nueva autorización - 15(1)(c)

Esta categoría de modificación afecta a las características básicas de diseño y a la documentación en la que se basa la autorización de tipo de vehículo expedida. Las modificaciones en el vehículo y/o el tipo de vehículo no desencadenan los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 para la necesidad de una nueva autorización. Esta modificación debe quedar cubierta por la gestión de la configuración del tipo de vehículo. Si se creara una nueva versión del tipo de vehículo o una nueva versión de una variante del tipo de vehículo, véase la sección 3.8.4.1.1.

3.3.3.2.4. Una modificación del tipo de vehículo que requiera una nueva - 15(1)(d)

Las modificaciones activan los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 para la necesidad de una nueva autorización (véase el subepígrafe 3.3.2.4). Esta modificación debe quedar cubierta por la gestión de la configuración del tipo de vehículo

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

3.3.3.3. Modificaciones gestionadas por una entidad distinta del titular de la autorización de tipo de vehículo

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

- › solicitar al titular de la autorización de tipo de vehículo que gestione la modificación en su lugar, en cuyo caso el titular de la autorización de tipo de vehículo seguirá siendo el titular de dicha autorización; o
- › gestionar la modificación por su cuenta, En este caso, la entidad solicita la autorización de un nuevo tipo de vehículo y se convierte en solicitante. Esta entidad pasará a ser el titular de la autorización de

tipo de vehículo para el nuevo tipo de vehículo y asumirá la responsabilidad por la gestión de la configuración del nuevo tipo de vehículo.

Esto significa que para:

- › Los cambios posteriores en el tipo de vehículo recién autorizado quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo 15, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545, porque la entidad que gestione dichos cambios también será titular de la autorización del tipo de vehículo, y
- › El titular del nuevo tipo de vehículo autorizado también puede solicitar la autorización de comercialización de vehículos conformes con el nuevo tipo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/545, tanto para las modificaciones de vehículos existentes (para hacerlos conformes con el nuevo tipo) como para los vehículos de nueva fabricación.

La entidad que gestione el cambio deberá asegurarse de que:

- › la autorización de tipo de vehículo para el tipo de vehículo en el que desee basar su nueva autorización siga siendo válida para el ámbito de aplicación previsto en la nueva autorización; y
- › dispone de información suficiente (documentación) sobre el tipo de vehículo para realizar la modificación de tal modo que el nuevo tipo de vehículo cumpla los requisitos y sea posible gestionar su configuración (véase la sección 3.3.2.6.2).

Otra entidad puede realizar cambios en el tipo de vehículo en nombre del titular de la autorización de tipo de vehículo siempre que se establezcan los acuerdos contractuales necesarios, pero el titular de la autorización de tipo de vehículo será el solicitante de la autorización del nuevo tipo de vehículo o de la nueva variante de un tipo de vehículo. En tal caso, la función de titular de la nueva autorización de tipo de vehículo seguirá asignada a la entidad titular de la autorización de tipo de vehículo existente.

Cuadro 4: Resumen de categorías de modificaciones de tipos de vehículos y casos de autorización

Modificación	Entidad gestora de la modificación	
	Titular de la autorización de tipo de vehículo	No titular de la autorización de tipo de vehículo
Categoría 15(1)(a)	Sin modificaciones en el tipo de vehículo. Sin autorización.	
Categoría 15(1)(b)	Sin modificaciones en el tipo de vehículo. Sin autorización. Deberán actualizarse los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas y la entrada en el RETAV. Deberá ponerse la información a disposición de la entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso, previa solicitud.	La entidad gestora de la modificación se convierte en el solicitante. Solicitar la primera autorización o una nueva autorización de un tipo de vehículo (nuevo tipo).
Categoría 15.1.c)	Solicitar la creación de una nueva versión del tipo de vehículo o una nueva versión de una variante del tipo de vehículo. Proporcionar la información pertinente a la entidad responsable de la autorización. La entidad responsable de la autorización inscribe la nueva versión del tipo de vehículo o la variante del tipo de vehículo en el RETAV.	La entidad gestora de la modificación se convierte en el solicitante. Solicitar la primera autorización o una nueva autorización de un tipo de vehículo (nuevo tipo).
Categoría 15(1)(d)	Solicitar una nueva autorización. (Es posible elegir una primera autorización.)	La entidad gestora de la modificación se convierte en el solicitante. Solicitar la primera autorización o una nueva autorización de un tipo de vehículo (nuevo tipo).

3.3.3.4. Posibilidades de crear variantes y versiones a partir de un vehículo o tipo de vehículo

Como ya se ha explicado en los apartados 3.2.2.13, 3.2.2.14 y 3.2.2.16, las posibilidades de crear variantes o versiones son limitadas debido a las definiciones de variante, versión, casos de autorizaciones, nueva autorización y caso de autorización, ampliación de la autorización del área de uso, junto con lo dispuesto en el artículo 14.2 y 15.4 del Reglamento (UE) 2018/545 que marca una diferencia en función de si la entidad que gestiona el cambio o el solicitante es el titular de la autorización de tipo de vehículo existente, o no.

El siguiente esquema, que complementa la tabla 5 del subapartado 3.3.3.3, resume las distintas posibilidades de creación de variantes y versiones, considerando también si la entidad que gestiona el cambio es el titular de la autorización de tipo de vehículo o no.

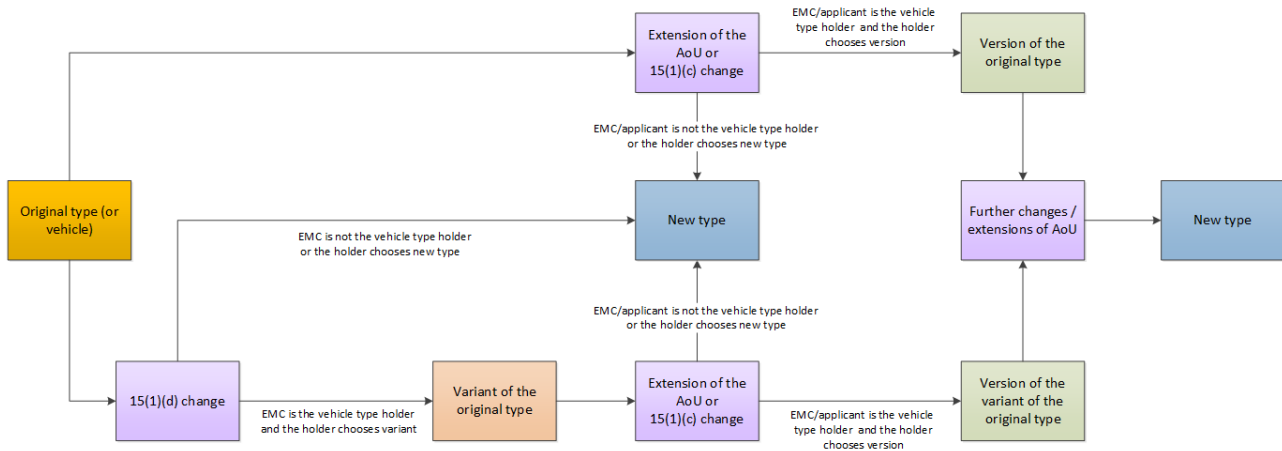


Figura 8: Posibilidades de crear variantes y versiones

3.3.4. Artículo 16. Modificaciones de un vehículo ya autorizado

3.3.4.1. Notificación de cambios en el vehículo o vehículos con arreglo al artículo 16, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545

El artículo 16, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545 se aplica a las entidades gestoras de cambios que no sean titulares de la autorización de tipo de vehículo de que se trate. Esto puede ocurrir cuando no existe autorización de tipo de vehículo (por ejemplo, vehículo autorizado antes de la Directiva 2008/57/CE) o cuando la entidad que gestiona el cambio es una organización distinta del titular de la autorización de tipo de vehículo. Cuando la entidad que gestiona el cambio es el titular de la autorización de tipo de vehículo, no puede aplicarse el apartado 4 del artículo 16.

Para los casos en que la entidad que gestione el cambio no sea el titular de la autorización de tipo de vehículo, deberá elegir entre:

- › Solicitar una nueva autorización, de conformidad con el apartado 4 del artículo 15. La entidad que gestione el cambio se convertirá en titular del nuevo tipo que se autorizará. El nuevo tipo puede utilizarse para la autorización posterior de vehículos conformes a dicho tipo.
- › Presentar una notificación con arreglo al apartado 4 del artículo 16, que puede abarcar varios vehículos idénticos. En este caso, la entidad que gestiona los cambios no se convierte en titular de ningún tipo (ya que no hay ningún tipo nuevo que autorizar). Para vehículos posteriores (idénticos), la entidad que gestiona el cambio puede presentar nuevas notificaciones.

El marco jurídico no impone ningún límite al número de vehículos que debe abarcar una notificación, ni al número de notificaciones que pueden presentarse (por ejemplo, para abarcar toda la flota de vehículos idénticos).

En el caso de cambios clasificados con arreglo al artículo 15, apartado 1, letra c), o al Reglamento (UE) 2018/545, cuando la entidad que gestiona el cambio no sea el titular de la autorización de tipo de vehículo, no será posible solicitar la creación de una versión en RETAV con arreglo al artículo 15, apartado 3. La entidad que gestione el cambio deberá elegir entre una nueva autorización o una notificación, tal como se ha descrito anteriormente.

Las notificaciones de cambios en los vehículos de conformidad con el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545 deben ser enviadas por la entidad que gestiona el cambio a la entidad autorizadora que correspondería si fuera necesaria una solicitud de autorización. En el caso de que la notificación deba dirigirse a la Agencia en calidad de entidad autorizadora, el proceso para presentar una notificación se describe en el sitio web de la Agencia:

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

Si, por el contrario, la notificación debe enviarse a la ANS competente, en calidad de entidad responsable de la autorización, la entidad gestora de la modificación deberá ponerse en contacto con la ANS competente para determinar la dirección de envío de la notificación.

Cuando la Agencia haya recibido la notificación en calidad de entidad responsable de la autorización, es posible que deba realizar consultas a las ANS para el área de uso en aquellos casos en que resulte necesario comprobar los parámetros con arreglo a las normas nacionales. Las ANS interesadas de el área de uso deberán facilitar a la entidad autorizadora los resultados de su evaluación de los siguientes aspectos:

- › Las normas nacionales aplicables están debidamente identificadas en el formulario de presentación de la notificación;
- › Las normas nacionales aplicadas para la evaluación de la conformidad de los cambios son las vigentes en el momento de la presentación de la notificación;
- › Las normas nacionales aplicables no exigen una nueva autorización para los cambios en cuestión, y
- › Las normas nacionales se tienen debidamente en cuenta en el procedimiento de recopilación de requisitos en relación con el requisito esencial de seguridad y la integración segura entre subsistemas

Las ANS correspondientes a el área de uso deberán responder a la solicitud sin demora injustificada y, como mínimo, en el plazo de un mes a partir de la solicitud.

La entidad que gestiona el cambio puede aplicarlo previa notificación y los vehículos modificados pueden utilizarse inmediatamente después, sin necesidad de esperar a una decisión motivada de la entidad autorizadora correspondiente. No obstante, si el resultado de la evaluación de la entidad que autoriza es que la categorización realizada por la entidad gestora del cambio es errónea, y que el cambio activa el artículo 21.12 de la Directiva (UE) 2016/797 y requiere una nueva autorización, la entidad gestora del cambio deberá presentar una solicitud de autorización a través del OSS, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26 de la Directiva (UE) 2016/797 y en el artículo 53 del Reglamento (UE) 2018/545 (la autorización de los vehículos ya modificados podrá suspenderse, en función de las particularidades de los cambios y de las medidas correctoras propuestas por la EF).

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

3.3.4.2. Puesta en conformidad de un vehículo con otra versión de tipo de vehículo (creada a raíz de un cambio según el artículo 15, apartado 1, letra c)

Teniendo en cuenta que las modificaciones que se clasifiquen de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545 no desencadenan la necesidad de una nueva autorización, sino la necesidad de publicar una versión en RETAV (de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/545), los vehículos existentes conformes con el tipo matriz que se modifiquen para ser conformes con una versión de un tipo no requieren una nueva autorización para su comercialización de conformidad con la versión. El poseedor actualizará el registro en NVR/ECVVR/EVR con el fin de hacer referencia a la versión de nueva creación (en lugar del tipo de origen).

Sin embargo, los vehículos de nueva construcción conformes con una versión de tipo de vehículo/versión variante necesitan recibir una autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/545.

3.3.4.3. Puesta en conformidad de un vehículo con otro tipo de vehículo

Teniendo en cuenta que los cambios en un vehículo autorizado que se clasifican de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545 desencadenan la necesidad de una nueva autorización, el tránsito de vehículos entre diferentes tipos de vehículos (es decir, la realización de los cambios necesarios en los vehículos para que se ajusten a otro tipo) y/o variantes de diferentes tipos cuando

el tipo/variante de destino aún no está autorizado no puede gestionarse mediante el caso de autorización a que se refiere el artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/545. En primer lugar se autorizará el nuevo tipo/la nueva variante de vehículo.

Las modificaciones realizadas en los vehículos para hacerlos conformes con una variante ya autorizada (o nuevo tipo derivado del existente) del tipo de vehículo con el que eran conformes anteriormente requerirán la emisión de una nueva declaración de conformidad con la variante del tipo de vehículo y una solicitud de autorización de comercialización conforme a tipo/variante con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/545.

3.3.4.4. Cambios en vehículos categorizados de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545 cuando la entidad que gestiona el cambio es también titular de la autorización de tipo de vehículo

Cuando una entidad que gestiona un cambio, y que también sea titular de la autorización de tipo de vehículo, categoriza un cambio de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545, no es necesario involucrar a la entidad autorizadora ni actualizar el registro de vehículos (NVR/ECVVR/EVR). El cambio puede aplicarse sin más medidas. No obstante, el poseedor sigue siendo responsable de garantizar la gestión de la configuración de los vehículos.

3.3.4.5. Cambios vinculados a la sustitución en el marco del mantenimiento

El artículo 16, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545 incluye los cambios en los vehículos (no los tipos de vehículos) relacionados con el mantenimiento, es decir, la sustitución de componentes rotos, que funcionan mal o están desgastados. Cuando la sustitución sea idéntica al 100% al material sustituido, dicho cambio no requiere autorización ni ninguna otra actualización en los expedientes técnicos o RETAV. Sin embargo, en algunos casos, no es posible encontrar en el mercado piezas de recambio idénticas al 100% (por ejemplo, debido a la obsolescencia, la quiebra del fabricante, etc.), y es necesario utilizar otros componentes con funciones y prestaciones idénticas, aunque no idénticas.

En este marco, por "funciones y prestaciones idénticas" debe entenderse lo siguiente: el nuevo componente no tiene nuevas funcionalidades por sí mismo ni añade nuevas funcionalidades al sistema en el que se integra, no provoca un cambio en las prestaciones (ya sea un aumento o una disminución) ni repercute negativamente en la seguridad (al menos se mantiene el nivel de seguridad, sin nuevos peligros/riesgos). Se trata de una sustitución "uno a uno" (misma entrada, misma salida, mismos principios de funcionamiento), vinculada al mantenimiento (preventivo o correctivo) y con un enfoque "plug & play": se retira el componente antiguo y se instala el nuevo, sin necesidad de ninguna otra modificación o adaptación. Las operaciones para colocar el nuevo componente deberán ser idénticas a las que serían necesarias para sustituirlo por otro 100% idéntico. En otras palabras, es la sustitución de un elemento por otro idéntico, que puede ser ligeramente diferente debido a la evolución en el tiempo, la obsolescencia, el cambio de proveedor, etc.), pero que sigue siendo equivalente.

La gestión de los cambios en los vehículos recae en la responsabilidad del poseedor de los vehículos, y está sujeta a la supervisión de las ANS (es decir, si se detecta una asignación errónea de un cambio a la categoría 16(1) del Reglamento (UE) 2018/545, la responsabilidad recae en el poseedor y la ANS podría desencadenar las acciones necesarias de conformidad con el artículo 26 de la Directiva (UE) 2016/797, incluida la suspensión y revocación de la autorización).

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

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

3.3.5.1. Identificación de las normas aplicables

En virtud del artículo 4, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797, las normas aplicables son las normas vigentes en el momento en que el solicitante presenta su petición (la solicitud) a través de la ventanilla única. Las ETI contienen disposiciones específicas que permiten, en determinadas circunstancias, aplicar versiones

anteriores de las ETI; pueden encontrarse más orientaciones en la sección 3 de las directrices para la aplicación de las ETI LOC&PAS y WAG.

Para la categorización de los cambios de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545 en vehículos autorizados antes de 2008/57/CE o puestos en circulación antes del 19 de julio de 2010 (es decir, vehículos no conformes con la ETI), las normas a considerar son las vigentes cuando la entidad que gestiona los cambios realiza el análisis. Esto incluye también la evaluación del efecto de los cambios en las partes no modificadas.

A fin de tener en cuenta que los proyectos de autorización de vehículos son a menudo largos, ya que abarcan desde la identificación de las normas aplicables hasta la presentación de la solicitud a través de la ventanilla única, las normas (ETI y normas nacionales) deben especificar unas medidas transitorias. También existe la posibilidad de no aplicar las ETI de conformidad con el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797, véase la sección 3.3.5.4. El supuesto con mayores probabilidades de aplicarse entre la fase de diseño y la solicitud de la autorización sería el previsto en el artículo 7, apartado 1, letra a) («[...] que se encuentre en fase avanzada de desarrollo o que sea objeto de un contrato en curso de ejecución en la fecha de aplicación de las ETI correspondientes»).

La base de datos de documentos de referencia (BDR) es actualmente la herramienta para publicar y clasificar las normas nacionales relacionadas con la autorización de vehículos:

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

El estado del proceso de depuración de las normas nacionales aplicables además de las ETI se resume en la página de inicio de la BDR.

3.3.5.2. Aplicabilidad de la sección 7.1.4 de la ETI LOC&PAS a vehículos especiales como las máquinas en pista (OTM)

Encontrará más aclaraciones en la guía para la aplicación de la ETI LOC&PAS, disponible en el sitio web de la Agencia.

3.3.5.3. Deficiencias de las ETI

Véanse las secciones 2.3 y 2.5 de la guía para la aplicación de las ETI, disponible en el sitio web de la Agencia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.4. No aplicación de las ETI

Véase el apartado 2.4 de la guía para la aplicación de las ETI, disponible en el sitio web de la Agencia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

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

Se deduce de lo anterior que, en estos casos, la autorización de tipo de vehículo únicamente será válida para la serie de vehículos en las que el/los Estado(s) miembro(s) hayan permitido al solicitante no aplicar una o varias ETI o partes de ellas y en las condiciones especificadas por la no solicitud solicitada.. Si un fabricante desea obtener una autorización para una serie de vehículos nueva o posterior, deberá conseguir un nuevo conjunto de dispensas de la aplicación en relación con el nuevo tipo de vehículo y una autorización de puesta en el mercado del vehículo o la serie de vehículos autorizados de conformidad con el tipo.

3.3.5.5. ETI y normas nacionales

Véase el apartado 2.7.1 de la guía para la aplicación de las ETI, disponible en el sitio web de la Agencia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

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

Encontrará más orientación en las directrices para la aplicación de las ETI.

3.3.5.7. Medios aceptables de conformidad

Encontrará más orientación en las directrices para la aplicación de las ETI.

3.3.5.8. Soluciones innovadoras

Encontrará más orientación en las directrices para la aplicación de las ETI.

3.3.5.9. Medios nacionales aceptables de conformidad

Véase el apartado 2.7.1 de la guía para la aplicación de las ETI, disponible en el sitio web de la Agencia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

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

Por lo que respecta a los ensayos en la red, el parámetro 1.4 («Requisito nacional de ensayo») de esta Decisión incluye las normas nacionales sobre ensayos en la red (si las hubiera). Las normas nacionales incluidas en virtud de este parámetro proporcionan información sobre los documentos que debe aportar o el procedimiento que ha de seguir el solicitante que desee usar un vehículo para ensayos en la red de un Estado miembro.

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

Cuando sea necesario expedir una autorización temporal para usar el vehículo en ensayos en la red, la responsabilidad recaerá exclusivamente sobre la ANS competente para el área de uso. Tal como estipula el artículo 21, apartados 3 y 5, de la Directiva (UE) 2016/797, el derecho a pedir al solicitante que realice ensayos en la red corresponde exclusivamente a la entidad responsable de la autorización y/o a las ANS competentes para el área de uso. El AI no debe pedir al solicitante que realice ensayos en la red ni imponer requisitos técnicos relativos al diseño del vehículo (consúltese el subepígrafe 3.2.6 para conocer las responsabilidades del AI).

Los ensayos en la red resultan a menudo necesarios para aportar pruebas de la conformidad dentro del procedimiento de verificación «CE» de los subsistemas. Por tanto, deben realizarse antes de la autorización del tipo de vehículo y/o de la puesta en el mercado del vehículo y antes de que se reúnan todas las pruebas del cumplimiento de los requisitos pertinentes. En la actualidad, en función del Estado miembro de que se trate y de su marco jurídico, la garantía de que se están gestionando los riesgos derivados de la explotación del vehículo puede lograrse de diferentes maneras, como se describe en las secciones siguientes.

3.3.7.1. Autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en la red

Cuando un marco jurídico de un EM especifique que es necesaria una autorización temporal para poder utilizar el vehículo para realizar pruebas en la red, deberá especificar el:

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

El plazo para que una ANS emita una autorización temporal para realizar pruebas en la red no está definido en la Directiva (UE) 2016/797 ni en el Reglamento (UE) 2018/545. Una vez adoptada la decisión, la empresa ferroviaria y el AI necesitarán cierto tiempo para adoptar las disposiciones necesarias para los ensayos en la red. El solicitante debe tener en cuenta el tiempo necesario para completar estos procedimientos cuando

planifique los plazos para la solicitud de autorización temporal para la utilización del vehículo en ensayos en la red y para la realización de dichos ensayos.

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

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

3.3.7.2. Aplicación del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria

Independientemente de que el ordenamiento jurídico nacional de un EM incorpore o no la obligación de obtener una autorización temporal para la utilización del vehículo en ensayos en la red, la EF que utilice los vehículos en estos ensayos deberá hacer uso de su SGS para gestionar los riesgos mediante la planificación de las operaciones, la gestión de activos y las disposiciones sobre las interfaces. Cuando la ANS competente haya concedido una autorización temporal para el uso del vehículo en ensayos en la red, no será necesario que la EF repita la evaluación de los elementos mencionados en el ordenamiento jurídico nacional en relación con dicha autorización temporal para el uso del vehículo en ensayos en la red.

A los efectos de la utilización de los vehículos en ensayos en una red del área de uso, el SGS de la EF debe incluir las disposiciones generales para usar los vehículos en ensayos en la red. Esto requiere la preparación de procesos y procedimientos más específicos dentro de un plan de ensayos que cubra los ensayos en red que deban realizarse. Si no resulta obligatorio obtener una autorización temporal para la utilización del vehículo en ensayos en la red, cabe esperar que los procesos y procedimientos de la EF incluyan los elementos que en su caso se hubieran especificado para este tipo de autorizaciones (véase arriba la sección 3.3.7.1 supra). En cualquier caso, estas empresas deberán aplicar el CMCS ER para evaluar los efectos del uso del vehículo en ensayos en la red y determinar si suponen una modificación importante que requiera la aplicación del proceso de gestión del riesgo del MCS ER (abajo).

Todo riesgo operativo residual derivado del uso del vehículo en ensayos en la red debe gestionarse por medio del SMS; por ejemplo:

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

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

3.3.7.3. Evaluación de los riesgos

El uso de un vehículo en ensayos en red implica que determinados aspectos del vehículo no se conocen completamente, como el rendimiento del sistema de frenado o la eficacia de la comunicación entre los sistemas a bordo y los sistemas de tierra. Esta es la razón por la que resulta necesario realizar ensayos en red. El proceso de gestión de la seguridad, que incluye evaluaciones del riesgo, ofrece un modo estructurado

de identificar los medios de control de los riesgos que normalmente se gestionarían mediante la aplicación de normas y, por tanto, puede formar parte del proceso de la ANS competente para expedir una autorización temporal para la utilización del vehículo en ensayos en la red. También puede formar parte de las disposiciones de la EF y el AI para la gestión de la seguridad cuando no exista ningún proceso para la expedición de una autorización temporal para utilizar el vehículo en ensayos en red.

Tanto el solicitante como la EF deberán cooperar para asegurarse de que la evaluación de los riesgos tenga en cuenta los elementos técnicos del vehículo y los aspectos operativos del uso del vehículo en los ensayos en la red.

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

La evaluación de riesgos debe tener en cuenta si deben realizarse actualizaciones a medida que avanzan las pruebas en la red. Tanto si el proceso se lleva a cabo en una única etapa como en varias, las disposiciones para la gestión de la seguridad incluyen una revisión permanente de la validez de los datos empleados en la evaluación del riesgo. En el caso de los ensayos en red, los resultados obtenidos indicarán si pueden seguir usándose las conclusiones de la evaluación del riesgo o si se precisa una nueva evaluación: por ejemplo, las variaciones en la eficacia de los sistemas de comunicaciones a nivel geográfico pueden ser indicativas de la necesidad de llevar a cabo ensayos en red más detallados y de la posible necesidad de revisar para ello la evaluación del riesgo.

3.3.7.4. Disposiciones para realizar ensayos en la red adoptadas por el administrador de infraestructuras

A fin de solicitar el acceso a las vías para utilizar un vehículo en ensayos en la red, el solicitante debe consultar las normas nacionales a las que hace referencia el parámetro 1.4 de la Decisión 2015/2299/UE. Estas normas estipulan los requisitos de procedimiento nacionales para llevar a cabo los ensayos en la red (véase el subepígrafe 3.3.7) y deben describir:

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

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

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

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

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

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

3.3.8. Artículo 20. Identificación de las condiciones de uso del vehículo previstas y otras limitaciones

Las condiciones de uso del vehículo y demás limitaciones forman parte de las características técnicas del vehículo y/o tipo de vehículo y establecen los límites al uso previsto del vehículo. Las CfU:

- › Son características básicas de diseño, de conformidad con el artículo 48, letra c), inciso iii), del Reglamento (UE) 2018/545 (véase la sección 3.8.2);
- › Debe formularse en términos técnicos, no por zonas geográficas (por ejemplo, la línea entre A y B).
- › Están cubiertos por la Decisión 2011/665/UE sobre RETAV mediante:
 - Condiciones codificadas de uso y otras restricciones (parámetro 3.1.2.3), y
 - Restricciones de uso no codificadas y otras restricciones (parámetro 3.1.2.4)
- › Pueden precisar de una negociación y un acuerdo entre el solicitante, la EF, el poseedor y/o el AI, en particular, en el caso de las restricciones al uso y/o al mantenimiento del vehículo exportadas.
- › Deben ser consideradas por el usuario del vehículo con arreglo a su SGS.

La identificación de las CfU consta de tres grandes etapas:

- › **Fase de diseño:** durante la primera fase del proceso de autorización de vehículos [fase 1: preparación de la solicitud (véase el subepígrafe 3.3)], el solicitante debe identificar las condiciones de uso y demás limitaciones previstas que sean aplicables (como el ancho de vía, la velocidad máxima, los límites de velocidad como consecuencia del aislamiento de partes del sistema de frenado, el intervalo de temperaturas, etc.), teniendo en cuenta el diseño del vehículo y sus condiciones de funcionamiento previstas.
- › **Evaluación de la conformidad:** es posible que, como resultado de la evaluación de la conformidad [fase 3: evaluación de la conformidad (véase el subepígrafe 3.5)], resulte necesario añadir otras condiciones y limitaciones a fin de cumplir los requisitos pertinentes (p. ej., la limitación en la velocidad de funcionamiento máxima en condiciones operativas de degradación, como la falta de disponibilidad de algunos módulos de freno o una limitación en el número de configuraciones permitidas para los pantógrafos, etc.). Es el solicitante quien debe definir estas CfU de común acuerdo con los organismos de evaluación competentes. Véase la sección 3.5.3 para más información sobre la mitigación de las disconformidades con las ETI por medio de la CfU.

Puede haber algunas CfU derivadas de un fallo en los equipos, como p.ej. una reducción de la velocidad cuando la suspensión neumática se desinfla, que pueden identificarse como parte de la evaluación de la conformidad con las normas armonizadas aplicables. No cabe esperar, sin embargo, que en las CfU se incorpore el efecto de todo posible fallo en los componentes. En cualquier caso, la evaluación de estas hipótesis forma parte del proceso de diseño.

Algunas de las CfU se derivarán de la recopilación de requisitos, así como del proceso de evaluación de riesgos, en particular el uso del proceso de evaluación del riesgo especificado en el anexo I del MCS ER para los requisitos relacionados con la seguridad (requisito esencial de seguridad en los subsistemas e integración segura de los subsistemas e integración segura de los subsistemas)..

Cuando las CfUs estén relacionadas con la seguridad, deberán ser verificadas por el AsBo correspondiente, con el fin de garantizar que son coherentes con el proceso de evaluación de riesgos realizado por el solicitante y que no introducen riesgos adicionales para la seguridad; su función es comprobar que el proceso de evaluación de riesgos establecido en el Anexo I del MCS ER se ha aplicado cuando ha sido necesario. No corresponde al AsBo verificar si las CfU y demás limitaciones que el solicitante haya incluido en la solicitud de autorización del vehículo:

- pueden o no obstaculizar el uso del vehículo desde el punto de vista comercial (p. ej., reducción de la velocidad de funcionamiento máxima, bajo kilometraje entre operaciones de mantenimiento, etc.); ni
- realizar la evaluación técnica de las posibles CfU que sean necesarias para corregir las disconformidades con las ETI y/o las normas nacionales.

Los NoBos y/o DeBos, cada uno para las partes de las que son responsables, también deben cotejar las CfU, con el fin de confirmar que son coherentes con las evaluaciones realizadas (incluidas las CfU para CI y cómo se transfieren a las CfU para subsistemas, en su caso). A continuación, el solicitante compilará el contenido del expediente que acompaña a la solicitud de autorización y presentará dicha solicitud a través de la ventanilla única [fase 4: presentación de la solicitud (véase el subepígrafe 3.6)]. Todas las CfU identificadas hasta esta fase deben especificarse en la solicitud de autorización.

La CfU debe centrarse en los aspectos importantes que deberán respetarse para garantizar que se cumplen los requisitos esenciales (incluida la compatibilidad técnica con la red) y que los subsistemas son técnicamente compatibles entre sí y se integran con seguridad en un vehículo, por ejemplo, las restricciones operativas (limitaciones de velocidad en modos degradados, configuraciones de pantógrafo permitidas, etc.). El solicitante no debe considerar como CfU aspectos que no impongan ninguna condición para el funcionamiento del vehículo, o cualquier otra restricción, y sean más bien:

- Observaciones, comentarios o declaraciones de organismos de evaluación de la conformidad (NoBos, DeBos y/o AsBos) o de otras partes;
- Referencias a documentos (por ejemplo, manual del conductor o de explotación, plan de mantenimiento, evaluación de riesgos, lista de restricciones exportadas a explotación, mantenimiento y/o infraestructura, etc.);
- Duplicación de los valores de los parámetros técnicos,
- Etcétera.

El solicitante es responsable de garantizar que las limitaciones que se exportan a otros agentes y/o actividades (por ejemplo, mantenimiento, explotación, etc.) se tengan debidamente en cuenta en los documentos pertinentes (por ejemplo, plan de mantenimiento, manual del conductor, etc.). Cabe señalar que estas limitaciones exportadas no siempre son CfU, desde el punto de vista de que no imponen una condición para el uso del vehículo. Cada restricción exportada debe ser analizada por el solicitante para decidir si deben considerarse una CfU en el sentido del artículo 20 del Reglamento (UE) 2018/545 o no.

El solicitante de la autorización también deberá garantizar la coherencia entre los certificados CE de verificación, las DoV CE y el expediente de solicitud. Si es necesario actualizar los certificados o las declaraciones para alinearlos con el CfU que el solicitante quiere proponer, se pondrá en contacto con los organismos de evaluación de la conformidad y/o con los solicitantes de comercialización de los subsistemas móviles / fabricantes.

Tenga en cuenta que los CfU para el vehículo y/o tipo de vehículo deben indicarse en:

- formulario de solicitud de OSS (nivel de vehículo y/o tipo de vehículo), y
- Cuando la Agencia es la entidad autorizadora, véase el apartado 3.11.1.2 (modelo a rellenar)

Las CfU de los subsistemas móviles se describirán en la DoV CE (que se basará en las condiciones y límites de uso de los certificados CE de verificación), bien directamente en las declaraciones o en un documento aparte cuando sean largas y/o complejas. En tal caso, el documento se referenciará y adjuntará a la declaración y se considerará parte de la misma.

- › **Proceso de autorización:** la entidad autorizadora y/o las ANS del área de uso pueden especificar otras CfU como resultado de su evaluación de la solicitud y del expediente que la acompaña (etapa 5: tramitación de la solicitud, sección 3.7, y etapa 6: documentación final y autorización, sección 3.8.2).

La entidad autorizadora y/o las ANS interesadas para el área de uso no deben comprobar si las CfU (incluidas las limitaciones exportadas) propuestas por el solicitante son razonables desde un punto de vista comercial (por ejemplo, riesgo de no cumplir las obligaciones contractuales del fabricante con la EF imponiendo CfU que puedan dificultar el funcionamiento del vehículo) ni comprobar si las limitaciones exportadas han sido aceptadas por el agente interesado. El alcance de la evaluación debe restringirse a la coherencia, la exhaustividad y la pertinencia del conjunto de condiciones de

uso y demás limitaciones (incluyendo la segunda comprobación realizada por los organismos de evaluación competentes).

La entidad autorizadora y las ANS interesadas de el área de uso también pueden suprimir algunas de las CfU propuestas por el solicitante, si la propuesta de éste no impone realmente ninguna condición para la utilización del vehículo ni ninguna otra restricción.

La autorización de tipo de vehículo y/o de puesta en el mercado de un vehículo expedida [fase 6: documentación definitiva y autorización (véase el subepígrafe 3.8.2)] debe reflejar todas las CfU.

Se ofrece al solicitante la posibilidad de recurrir en caso de desacuerdo con las CfU impuestas por la entidad responsable de la autorización, véase el subepígrafe 3.8.5.

En caso de una nueva autorización y/o una ampliación del área de uso, el solicitante deberá incluir en el formulario de solicitud las CfU de la autorización anterior que sigan siendo aplicables, a pesar de no estar en el ámbito de las evaluaciones que debe realizar la entidad autorizadora (CfU heredadas), véase también la sección 3.8.2.3. Las CfU de la solicitud de autorización deben ser coherentes con las CfU mencionadas en las DoV de la CE, aunque no tienen por qué ser idénticas, es decir, no todas las CfU mencionadas en una DoV de la CE son pertinentes para el vehículo (algunas CfU sólo lo son para la integración entre subsistemas móviles).

3.3.9. Artículo 21. Identificación de las evaluaciones de la conformidad

3.3.9.1. Autorización de formaciones predefinidas

El capítulo 2.2.1 de la ETI LOC&PAS define:

- › **Unidad:** término genérico utilizado para denominar el material rodante; una "unidad" puede estar compuesta por varios "**vehículos**".
- › **Tren:** formación operativa compuesta por una o varias unidades.
- › **Formación fija:** formación de tren que sólo puede reconfigurarse en un entorno de taller.

Las formaciones fijas deben autorizarse normalmente como un todo, porque estas unidades no están diseñadas para ser desmontadas y montadas de nuevo en un taller, ya que se necesitan herramientas y equipos específicos, software, conocimientos técnicos, etc. Esto se debe a que hay conexiones físicas que no son plug and play, software que depende del número y tipo de vehículos (por ejemplo, tracción, sistema de protección del tren, sistema de control y supervisión del tren, puertas), etc.

Además, los vehículos individuales no pueden funcionar por sí solos, y necesitan de otros vehículos para cumplir los requisitos esenciales.

- › **Formación predefinida:** formación de tren de varias unidades acopladas, que se define en la fase de diseño y puede reconfigurarse durante el funcionamiento.

Si un solicitante pide una autorización de una formación predefinida, la Entidad Autorizadora entregará una autorización de tipo único, en la que se describirán las posibilidades de reconfiguración durante la explotación; la composición no podrá cambiarse a otra configuración no incluida en la autorización (por ejemplo, con más coches, o un tipo de locomotora diferente).

- › **Explotación múltiple:** formación operativa compuesta por más de una unidad (por ejemplo, ramas de tren diseñadas de forma que varias de ellas puedan acoplarse y funcionar como un solo tren, desde una cabina de conducción, locomotoras diseñadas de forma que varias de ellas puedan incorporarse a un tren y controlarse desde una cabina de conducción).
- › **Explotación general:** una unidad está diseñada para explotación general cuando está destinada a acoplarse con otra unidad o unidades en una formación de tren no definida en la fase de diseño.

Si un solicitante pide la autorización de coches para explotación general, la composición del tren queda fuera del ámbito del proceso de autorización y será gestionada por la EF en el ámbito de su SGS. La Entidad responsable de la autorización puede entregar la autorización de los coches, con las correspondientes condiciones y restricciones de uso en cuanto al acoplamiento con otros coches/vehículos (si los hubiera).

Es posible autorizar vehículos de una formación predefinida o de una formación fija individualmente, como si estuvieran destinados a la explotación general, con una serie de CfU vinculadas a la integración a nivel de tren (y muchos otros aspectos que no podrían comprobarse de forma aislada, porque son requisitos a nivel de tren).

Sin embargo, la autorización puede no cubrir determinados aspectos que sólo pueden evaluarse a nivel de la composición del tren. Algunas características o algunas evaluaciones de una unidad destinada a ser utilizada en la explotación general requerirán límites definidos en relación con las formaciones del tren, como se especifica en los capítulos 4.2 y 6.2.7 de la ETI LOC&PAS.

Las formaciones predefinidas pueden considerarse a medio camino entre la formación fija y las unidades de explotación general, desde el punto de vista de que pueden reconfigurarse fuera de un taller (sin necesidad de herramientas específicas, procedimientos, etc.), pero aun así, hay que tener en cuenta algunas limitaciones, debidas al diseño de los distintos vehículos.

A efectos de autorización, ambos enfoques son aceptables: definir una serie de configuraciones predefinidas que deben autorizarse, o autorizar los vehículos individuales con una serie de restricciones y CfU que permitan a la EF configurar unidades dentro de los límites de la autorización de cada vehículo (siempre que las evaluaciones de conformidad cubran también determinados aspectos que sólo pueden evaluarse a nivel de composición del tren).

La autorización de vehículos individuales con CfU que cubre toda la envolvente operativa de una formación predefinida proporciona el máximo nivel de flexibilidad a la EF para reconfigurar los vehículos sin intervención de entidades autorizadoras o entidades de registro. Por otro lado, definir las CfU pertinentes y otras restricciones que deben tenerse en cuenta al reconfigurar los vehículos es más complejo; determinar los peores escenarios para la evaluación de la conformidad con el fin de cubrir todas las configuraciones operativas a nivel de composición del tren también es más complejo.

Téngase en cuenta que, cuando se evalúe una unidad destinada a utilizarse en una formación fija o predefinida, las formaciones para las que sea válida dicha evaluación serán definidas por el solicitante, cubiertas por las evaluaciones que deben realizar los organismos de evaluación de la conformidad, y descritas en el certificado CE de verificación utilizando una de las siguientes características (de conformidad con el punto 4.1.2 de la ETI LOC&PAS):

- › Rama en formación fija y, en caso necesario, formación o formaciones predefinida(s) de varias ramas de los tipos sujetos a evaluación, para explotación múltiple;
- › vehículo único o composición fija de vagones prevista para formación o formaciones predefinidas, o
- › vehículo único o composición fija de vehículos prevista para explotación general y, en caso necesario, formación predefinida de varios vehículos (locomotoras) del tipo sujeto a evaluación para explotación múltiple.

La ETI LOC&PAS contiene requisitos específicos para:

- › Unidades destinadas a ser utilizadas en explotación general (§6.2.7), véase también el punto 2.7.5 guía para la aplicación de las ETI
- › Unidades que se utilizarán en la(s) formación(es) predefinida(s) (§6.2.8)
- › Unidades que deben incluirse en una formación fija existente (§6.2.9)
- › Vagones de pasajeros no limitados a un ámbito de uso concreto para ser utilizados en formaciones predefinidas (§7.1.1.5.1); véase también la sección 3.2.3.1 de la guía para la aplicación de las ETI.
- › Coches de pasajeros no limitados a un área de uso concret para ser utilizados en la explotación general (7.1.1.5.2); véase también la sección 3.2.3.2 de la guía para la aplicación de las ETI

La guía para la aplicación de las ETI está disponible en el sitio web de la Agencia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

En relación con la matriculación de vehículos autorizados en ECVVR/EVR:

- › Los vehículos de una formación fija pueden seguir matriculándose en ECVVR/EVR individualmente, a pesar de tener 1 autorización que cubra la formación fija.

Como se explica en la guía de aplicación del ECVVR, una "composición" (formación fija o predefinida) puede registrarse con 1 EVN para todo el tren, o con 1 EVN por vehículo, aunque no haya autorizaciones individuales por vehículo.

La elección se deja a cada Entidad Registradora, con el consejo de hacerlo siempre de la misma manera una vez que la decisión haya sido tomada por una determinada Entidad Registradora (tener un enfoque coherente para todos los registros).

- › Si se asigna un EVN a todo el tren y se sustituye un vehículo por otro (idéntico) con su propia identificación, es necesario actualizar la entrada ECVVR/EVR correspondiente para incluir la identificación del vehículo sustituto; puede ser necesario un nuevo EVN para todo el tren. Existe la posibilidad de indicar en el ECVVR/EVR el número de serie del fabricante (o equivalente) para identificar los vehículos.
- › Cuando un cambio en un vehículo afecta a las características técnicas que contribuyen a definir el NVE, se requiere un nuevo NVE.
- › Si los EVN se asignan por vehículo, a nivel de ECVVR/EVR, no se identifica la formación fija o predefinida a la que pertenecen. La reconfiguración de las formaciones no afecta al registro de vehículos.

3.4. Capítulo 3. Fase 2: compromiso previo

3.4.1. Artículo 22. Compromiso previo

Para la descripción del proceso, véase el diagrama de flujo de la Etapa 2 en la sección 4.

No es obligatorio que el solicitante siga la fase de compromiso previo (puede solicitar a la entidad responsable de la autorización que participe en el compromiso previo o puede presentar directamente la solicitud y el expediente que la acompaña). Si el solicitante decide no presentar una solicitud de compromiso previo, no se llevarán a cabo los pasos descritos en los subepígrafos 3.4.1 a 3.4.4 y el solicitante no disfrutará de las ventajas del compromiso previo descritas abajo. No obstante, si el solicitante pide un precontrato, es obligatorio que la entidad autorizadora y las ANS correspondientes a la zona de uso presten este servicio al solicitante, sujeto a tasas y cánones.

El compromiso previo cubre todos los intercambios formales de información previos entre el solicitante, la autoridad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso.

Las actividades relacionadas con el compromiso previo deben servir de apoyo para establecer la referencia del compromiso previo para el proceso de autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de un vehículo y promover el intercambio de información sobre los requisitos aplicables y sobre el contenido y el progreso del expediente que acompaña la solicitud. La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben revisar y acordar la referencia del compromiso previo propuesta.

El compromiso previo presenta las siguientes ventajas:

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

Además de los elementos obligatorios de precontratación que deben incluirse en el expediente que acompaña a la solicitud de precontratación, el proceso también ofrece la posibilidad de una participación temprana de las partes que tienen un papel formal en el proceso de autorización, como las NoBos (para la identificación/confirmación de las ETI aplicables), DeBos (para la identificación/confirmación de las normas nacionales aplicables) y/o AsBos (para los aspectos relacionados con la captura de requisitos), pero también con otras partes que no tienen un papel formal en el proceso de autorización, como los AI o las EF potencialmente afectadas por la introducción de los nuevos vehículos, en relación con otros aspectos que puede ser necesario considerar después de que se haya expedido una autorización, como la evaluación de la compatibilidad de rutas.

La entidad responsable de la autorización o las ANS competentes para el área de uso no deben utilizar el compromiso previo para llevar a cabo evaluaciones preliminares de la solicitud. La evaluación de la solicitud por la entidad responsable de la autorización o las ANS competentes para el área de uso debe comenzar mediante el envío de una solicitud completa por el solicitante a través de la ventanilla única, tal como se describe en el subepígrafe 3.7.3.

Se considera que la fase de precompromiso es el momento adecuado para que las ANS afectadas para el área de uso preparen los acuerdos mencionados en el artículo 37, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545 sobre la clasificación de las normas nacionales y la aceptación cruzada, véase la sección 3.7.6.

La fase previa al compromiso también es una buena oportunidad para hablar de las no conformidades ya conocidas. Es importante, en aras del buen desarrollo del proceso de autorización, dar a conocer estas circunstancias y deliberar sobre el modo de resolverlas.

En aras de la transparencia y la claridad de los intercambios entre la Agencia, en calidad de entidad responsable de la autorización, las ANS competentes para el área de uso y el solicitante, el enfoque que se siga para cada caso de incumplimiento detectado en la fase previa al compromiso debe registrarse y rastrearse de acuerdo con los mismos principios que se hayan seguido para la propia autorización (véase el registro de problemas). Si se sigue este planteamiento, será más fácil trasladar la información si cambian los miembros del equipo de evaluación entre el compromiso previo y la presentación de la solicitud de autorización. Las cuestiones de la fase de compromiso previo no se trasladarán a la solicitud de autorización, pero el equipo de evaluación podrá acceder a las cuestiones registradas en dicha fase de compromiso previo a través de la ventanilla única utilizando la remisión a la referencia del compromiso previo indicada por el solicitante en su solicitud.

3.4.2. Artículo 23. Expediente de compromiso previo

3.4.2.1. Expediente de precontratación incompleto

El contenido obligatorio del expediente que acompaña a la solicitud de precontratación se define en el artículo 23 del Reglamento (UE) 2018/545. Sin embargo, es posible elaborar una línea de base previa al compromiso cuando faltan en el expediente algunos de los aspectos obligatorios o no hay suficiente información para llegar a una opinión sobre el planteamiento propuesto por el solicitante. Estos aspectos no estarán cubiertos por la base de referencia previa al compromiso.

Cuando el solicitante presente un expediente de precontratación que esté esencialmente incompleto (por ejemplo, de todos los aspectos contemplados en el artículo 23, sólo se abordan en el expediente algunos de ellos), la entidad competente podrá rechazar la solicitud de precontratación. En cualquier caso, la línea de base emitida sólo debe abordar los aspectos sobre los que el solicitante ha proporcionado información suficiente para llegar a una opinión sobre el planteamiento elegido por el solicitante.

En los casos en que un solicitante esté interesado en algunos de los aspectos contemplados en el artículo 23, deberá consultar con la entidad autorizadora correspondiente si la presentación de una solicitud de precontratación incompleta es la vía preferida o existen otras opciones permitidas. Cuando la Agencia es la entidad autorizadora, los solicitantes potenciales que busquen algún tipo de asesoramiento sobre aspectos concretos de sus proyectos tienen la posibilidad de solicitar un servicio de pago, tal y como se describe en la página web de la Agencia:

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

Tenga en cuenta que un servicio de pago no es un servicio de consultoría para

- › ayudar a los solicitantes a elaborar un expediente de candidatura para una solicitud específica;
- › preevaluar determinadas pruebas del expediente de solicitud antes de la presentación de la misma;
- › evaluar la categorización de un cambio, o
- › proporcionar una interpretación vinculante del marco jurídico de la UE (que es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea).

Debe considerarse, en cambio, como una forma de proporcionar a los solicitantes más orientación y apoyo para comprender los requisitos de elaboración y presentación de la solicitud (el proceso).

3.4.2.2. *Planificación del solicitante*

Al registrarse la planificación del solicitante en el proceso de autorización del vehículo [letra e)], este debe presentar lo antes posible una relación de las actividades propuestas para respaldar la solicitud de autorización, indicando, en particular, los elementos que formarán parte de la misma. En esta información que se anticipe se incluirá un primer plan del proyecto, en el que se identificarán las fechas previstas para cada fase. Es posible que el solicitante tenga que actualizar y modificar este primer plan de proyecto en fases posteriores.

El expediente que acompaña a la solicitud de precontratación, en lo que se refiere a la planificación del solicitante, debe cubrir aspectos como:

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

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

3.4.3. **Artículo 24. Documento de Referencia del compromiso previo**

3.4.3.1. *Estatuto jurídico de la referencia del compromiso previo*

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

Conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2016/797, la legislación prevalece sobre la referencia del compromiso previo. Por tanto, todo cambio en aquella prevalecerá sobre esta. Las ETI nuevas o modificadas, las normas nacionales y otros reglamentos que se consideren deben especificar su ámbito de aplicación y las disposiciones transitorias.

La referencia del compromiso previo supone una obligación jurídica para la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso y, por tanto, estas pueden incurrir en responsabilidad en caso de que un error en dicha referencia dé lugar a consecuencias que afecten negativamente al solicitante.

3.4.3.2. Cambio de la entidad responsable de la autorización durante la fase de compromiso previo o después de esta

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

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

3.4.3.3. Plazos del compromiso previo

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

3.4.3.4. Validez de la referencia del compromiso previo

En el caso de cambios de conformidad con el artículo 24, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545 (cuando la línea de base de precompromiso se ve afectada y, por lo tanto, ya no es válida para determinados aspectos), el solicitante puede decidir enviar una solicitud de precompromiso modificada y actualizada para que la línea de base de precompromiso se modifique, actualice y mantenga su validez. La solicitud de compromiso previo modificada y actualizada solo deberá cubrir las modificaciones y las interfaces con las partes no modificadas

Toda modificación en el expediente de compromiso previo que no afecte a la referencia del compromiso previo deberá ser objeto de notificación por el solicitante a la entidad responsable de la autorización y a las ANS competentes para el área de uso, pero no precisará de una solicitud de compromiso previo modificada y actualizada.

3.4.3.5. Modificación de una base de referencia previa al compromiso

Cuando el solicitante desee modificar y actualizar una línea de base previa al compromiso ya emitida, deberá presentar una solicitud a través del OSS, identificando la línea de base que desea actualizar y modificar en el campo correspondiente. El expediente que acompañe a la solicitud previa al compromiso se limitará a los elementos de la línea de base que deban modificarse.

El resultado será una línea de base de precompromiso modificada y actualizada que mantendrá los elementos no modificados de la línea de base original e incluirá un dictamen sobre los elementos modificados (o nuevos) del artículo 23 del Reglamento (UE) 2018/545.

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

Para la descripción del proceso, véase el diagrama de flujo de la Etapa 3 en la sección 4.

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

de interoperabilidad). Las evaluaciones de la conformidad de los subsistemas corresponden al solicitante a los efectos del artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797. Véase el subepígrafe 3.3.3 para obtener información sobre la identificación de las normas y medios aceptables de conformidad.

3.5.1. Artículo 25. evaluación de la conformidad

3.5.1.1. Organismos de evaluación de la conformidad (OEC)

El término «organismo de evaluación de la conformidad»⁵ es un término genérico que se define en la norma ISO/IEC 17000. Con frecuencia, se emplea el acrónimo OEC. Este término también se define en el artículo 2, apartado 42, de la Directiva (UE) 2016/797. El artículo 2, apartado 41, de esta Directiva también define el término «evaluación de la conformidad».

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

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

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

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

3.5.1.2. Realización de una evaluación de la conformidad

Además de las ETI y las normas nacionales, otra legislación aplicable de la Unión (Directivas, Reglamentos, etc.), véase el apartado 3.3.1.4, también puede exigir que se lleven a cabo determinadas evaluaciones de la conformidad. El solicitante es responsable de realizar las evaluaciones de conformidad necesarias con arreglo a lo dispuesto en la legislación pertinente de la Unión (incluida la transposición a los marcos jurídicos nacionales en caso de Directivas) y de aportar las pruebas finales de conformidad pertinentes exigidas por cada legislación en el expediente que acompaña a la solicitud.

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

En cualquier caso, la responsabilidad última sobre la evaluación de la conformidad con las ETI y/o las normas nacionales pertinentes recae en los ON y/o los OD. Cuando las ETI y/o las normas nacionales requieran la

⁵ El término «organismo de evaluación de la conformidad» se define en el subepígrafe 2.5 de la norma ISO/IEC 17000 como «organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad».

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

Encontrará más información en la nota aclaratoria ERA1209/186 sobre la aceptación por un NoBo de los resultados de una evaluación independiente realizada por un AsBo, disponible en el sitio web de la Agencia:

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

3.5.2. Artículo 26. Realización de verificaciones y establecimiento de pruebas

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

- › Elegir los módulos de verificación "CE" de la Decisión 2010/713/UE que se vayan a utilizar, entre los permitidos por las ETI pertinentes (véase la sección 4.2 de las directrices para la aplicación de las ETI);
- › identificar las pruebas que deban presentarse para demostrar el cumplimiento de los requisitos por el subsistema;
- › elaborar la documentación técnica que deba utilizarse para evaluar la conformidad del subsistema con los requisitos previstos en las normas pertinentes; y
- › Designar los organismos de evaluación de la conformidad pertinentes (NoBos, DeBos, AsBos);
- › Comprobar si los resultados de la evaluación de la conformidad y las pruebas aportadas por los organismos de evaluación de la conformidad son suficientes para demostrar que los subsistemas y el vehículo (tipo) cumplen los requisitos aplicables [en particular, los requisitos esenciales de la Directiva (UE) 2016/797];
- › establecer las declaraciones "CE" pertinentes para el subsistema, con arreglo a los anexos II o III del Reglamento (UE) 2019/250 (el anexo V de la Directiva 2008/57/CE describe el contenido de la DoV "CE" para los subsistemas autorizados antes de la fecha correspondiente), y
- › Compilar los expedientes técnicos que acompañan a las DoV de la CE.

El fabricante de circuitos integrados debe:

- › Elegir los módulos de verificación "CE" de la Decisión 2010/713/UE que vayan a utilizarse, entre los permitidos por las ETI pertinentes;
- › identificar las pruebas que deban presentarse para demostrar el cumplimiento de los requisitos por el subsistema;
- › elaborar la documentación técnica que deba utilizarse para evaluar la conformidad del subsistema con los requisitos previstos en las normas pertinentes; y
- › Designar al organismo de evaluación de la conformidad (NoBos) pertinente, y
- › Establecer las correspondientes declaraciones CE de conformidad/idoneidad para el uso, siguiendo el Anexo I del Reglamento (UE) 2019/250, y
- › Compilar el expediente que acompaña a las declaraciones CE de conformidad/idoneidad para el uso.

Los ON deben:

- › llevar a cabo el procedimiento de verificación «CE»;
- › Emitir los certificados CE de conformidad/aptitud para el uso para CI, siguiendo el Anexo V del Reglamento (UE) 2019/250.
- › Expedir los certificados CE de verificación de los subsistemas móviles de conformidad con el anexo V del Reglamento (UE) 2019/250; y
- › Compilar el expediente con los documentos que acompañarán a los certificados CE.

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

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

Los requisitos de presentación de pruebas deben estar cubiertos por las ETI y las normas nacionales. Deben proporcionar información suficiente sobre las fases de evaluación de cada requisito (por ejemplo, véase el capítulo 6 y el apéndice H, cuadro H.1 de la ETI LOC&PAS, y la sección 4.3 de las directrices para la aplicación de las ETI), determinando así el tipo de documentación necesaria (por ejemplo, planos, cálculos, simulaciones, especificación de ensayo, informe de ensayo, etc.):

- › Las ETI y las normas nacionales definen, en relación con cada requisito, la demostración obligatoria que debe llevar a cabo el solicitante (análisis del diseño, ensayo de tipo, etc.).
- › Otros medios pueden definir documentos o información que no sean obligatorios y otorguen una presunción de conformidad, como:
 - Directrices (para las ETI y las normas nacionales)
 - Recomendación de uso (RFU) emitida por NB-Rail, que puede consultarse en su sitio web:
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
 - los medios aceptables de conformidad.

El proceso de captura de requisitos y las pruebas correspondientes son responsabilidad del solicitante de la autorización y/o de la entidad que gestiona el cambio. Los NoBo(s) y los DeBo(s) no tienen un papel formal en este proceso, aunque las empresas que desempeñan esas funciones pueden hacer aportaciones al solicitante.

3.5.2.1. Validez de los certificados

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

La autorización de tipo de vehículo se basa principalmente en los certificados de examen de tipo para los subsistemas que componen el vehículo. Sin embargo, la validez de esta autorización es independiente de la validez de los certificados. Los subepígrafos 3.3.2 y 3.9.2 describen las circunstancias en las que puede perder su validez la autorización de tipo de vehículo. En concreto, las ETI pueden contener disposiciones transitorias que afecten a la validez de una autorización de tipo de vehículo con independencia de la validez de los correspondientes certificados «CE».

La fecha de validez/expiración (en su caso) de los certificados expedidos por NoBos se define en las disposiciones de las ETI aplicables y en la Decisión 2010/713/UE. Debe tenerse en cuenta que con las últimas modificaciones introducidas en las ETI LOC&PAS y WAG, se definen disposiciones específicas relativas a la validez de los certificados de tipo y puede que ya no se aplique la duración estándar de 7 / 10 años para la validez de los certificados CE de verificación (concepto de fase B). Los certificados CE expedidos con arreglo a las ETI modificadas no tendrán una validez definida. Véanse también:

- › Secciones 3.1.2 y 3.2.5 de la guía para la aplicación de la ETI LOC&PAS
- › Apartados 3.1.2 y 3.5 de la guía para la aplicación de la ETI WAG

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

3.5.2.2. Uso de estimaciones

Véase el apartado 4.2.1 de la guía para la aplicación de las ETI, disponible en el sitio web de la Agencia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.5.2.3. Documentación sobre mantenimiento

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

Los requisitos sobre la documentación de mantenimiento se describen en las ETI (por ejemplo, el capítulo 4.2.12.3 de la ETI LOC&PAS).

3.5.3. Artículo 27. Corrección de discrepancias

El Reglamento (UE) 2018/545 prevé la posibilidad de mitigar las discrepancias con las ETI y las normas nacionales mediante el establecimiento de CfU. Sin embargo, esta opción sólo debe utilizarse en determinados casos.

Las ETI, las normas nacionales y otros actos legislativos de la UE son normas obligatorias, y los subsistemas y vehículos deben cumplir los requisitos técnicos establecidos en las normas obligatorias. El marco jurídico prevé las siguientes posibilidades para desviarse de un requisito establecido en una norma obligatoria:

- a) Cuando el proyecto se beneficie de una solicitud de no aplicación concedida del requisito o requisitos afectados de la ETI o ETI, de conformidad con el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797;
- b) En caso de deficiencias en las ETI aplicables, de conformidad con el artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/797; a la espera de la modificación de la ETI, un dictamen técnico emitido por la Agencia, a petición de la Comisión, constituirá un medio aceptable de cumplimiento y, por lo tanto, podrá utilizarse para la evaluación de los proyectos, a la espera de la adopción de una ETI revisada;
- c) En caso de soluciones innovadoras, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) 2014/1302 y el artículo 10 bis del Reglamento (UE) 2013/321: el dictamen positivo emitido por la Comisión Europea constituye un medio aceptable de cumplimiento;
- d) Cuando sea posible mitigar la no conformidad (por ejemplo, poner el vehículo en conformidad con las ETI y/o las normas nacionales) aplicando algunas CfU, de conformidad con el artículo 27, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545;
- e) Cuando la decisión de autorización contenga CfUs limitadas en el tiempo, como medida temporal excepcional, cuando la conformidad con las ETI y/o las normas nacionales no haya podido demostrarse completamente antes de la expedición de la autorización y/o las normas nacionales exijan que el solicitante presente una estimación plausible del cumplimiento, de conformidad con el artículo 46, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/545, o bien
- f) Las ETI pueden permitir desviaciones de ciertos requisitos técnicos si se cumplen determinadas condiciones:

- Para el subsistema de material rodante : para la mejora/renovación de vehículos existentes no cubiertos por una DoV CE puestos en servicio antes del 1 de enero de 2015, cuando el parámetro fundamental se mejore en el sentido de las prestaciones definidas en la ETI y la entidad que gestione el cambio demuestre que se cumplen los requisitos esenciales correspondientes y se mantiene y, cuando sea razonablemente viable, se mejora el nivel de seguridad [sección 7.1.2.2a del anexo I del Reglamento (UE) 2014/1302 y sección 7.2.2.3 del anexo I del Reglamento (UE) 2013/321];
- CI no cubiertos por una declaración CE de conformidad o de idoneidad para el uso, tal como se describe en los artículos 8, 8 bis, 8 ter y 8 quater del Reglamento (UE) 2013/321, y/o
- CI y subsistemas que no implementan todas las funciones, prestaciones e interfaces (cumplimiento parcial de los requisitos de la ETI CAC), como se describe en la sección 6.1.1.2 de la ETI CAC.

Los párrafos siguientes no se aplican a este caso concreto, porque el procedimiento a seguir ya se describe en las ETI.

Cuando una no conformidad sea conocida por el fabricante/solicitante desde las primeras fases de un proyecto (por ejemplo, se deriva de un acuerdo contractual con su cliente o se identificó en la fase de diseño) y no esté cubierta por los casos descritos en los párrafos a, b o c anteriores, no debe aceptarse el uso de CfU como medida de mitigación. El solicitante debe utilizar cualquier otra de las posibilidades previstas en el marco jurídico, en particular la prevista en el artículo 27, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2018/545 (cambiar el tipo de vehículo) o solicitar la no aplicación de los requisitos afectados de las ETI de conformidad con el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797, cuando esté permitido.

Cuando se detecten no conformidades durante el procedimiento de evaluación de la conformidad, el solicitante debe, por regla general, corregirlas y volver a poner el subsistema en conformidad con las ETI, de conformidad con el artículo 27, apartado 1, y el artículo 27, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2018/545, o solicitar la no aplicación de los requisitos afectados de las ETI. Cuando no sea posible:

- › corregir las no conformidades detectadas;
- › solicitar la no aplicación de los requisitos correspondientes de las ETI, o
- › seguir el procedimiento para deficiencias o soluciones innovadoras debido al impacto en el proyecto (necesidad de rediseñar el vehículo y/o el tipo de vehículo, retrasos y costes asociados al rediseño y evaluación del nuevo diseño, tiempo para la aprobación de una solicitud de no aplicación de una ETI, etc.),

entonces el artículo 27, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545 permite aplicar CfU para mitigar la no conformidad, cuando sea factible (algunas no conformidades no pueden mitigarse de esta manera) y esté debidamente justificado.

Esto debe limitarse a los casos en que la no conformidad no se conocía y no podía preverse razonablemente, y sólo se descubre en las últimas fases del procedimiento de verificación CE y/o del proceso de autorización. Este suele ser el caso de las no conformidades detectadas durante la campaña de ensayos en pista, que obligan a adoptar algunas medidas que afectan a la envolvente operativa del vehículo (por ejemplo, limitación de la velocidad, limitación de la insuficiencia de peralte, limitación de la configuración para el funcionamiento en unidad múltiple, etc.).

Cuando se utilicen CfU para mitigar una disconformidad con las ETI y/o las normas nacionales, el solicitante deberá facilitar en el expediente que acompaña a la solicitud a través del OSS una descripción de los requisitos incumplidos y/o de los requisitos cuyo cumplimiento no haya podido probarse completamente, y las CfU identificadas como medidas paliativas, incluidas las relaciones entre ellas. En caso de CfU con límite de tiempo, el solicitante también deberá facilitar la planificación para aportar las pruebas que falten.

Los organismos de evaluación de la conformidad evaluarán la propuesta de CfU y confirmarán que la no conformidad y cualquier riesgo asociado están mitigados, lo que significa que:

- › El vehículo cumple los requisitos de las ETI y/o las normas nacionales cuando se aplican las CfU, y
- › Las CfU no afectan negativamente a los requisitos esenciales.

Los resultados de sus evaluaciones se incluirán claramente en los informes de evaluación, en particular, en el informe de evaluación relativo al proceso

para la captura de requisitos.

En caso de CfU con límite de tiempo, es responsabilidad del solicitante aportar las pruebas necesarias antes del plazo establecido en la autorización del tipo de vehículo. La autorización de tipo de vehículo expedida dejará de ser válida después de su fecha de caducidad. Del mismo modo, las autorizaciones de comercialización de los vehículos expedidas de conformidad con el tipo de vehículo que tenían un límite temporal también tendrán el mismo límite temporal y dejarán de ser válidas después de la fecha de expiración de la autorización del tipo de vehículo.

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

Para la descripción del proceso, véase el diagrama de flujo de la Etapa 4 en la sección 4.

3.6.1. Artículo 28. Aportación de pruebas para la solicitud

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

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

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

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

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

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

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

La «Guía azul»⁶ (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>) establece, en su sección 4.1.1, cómo puede un fabricante demostrar la conformidad con los requisitos esenciales, lo cual resulta aplicable por analogía a los subsistemas y vehículos. Complementa la lista de contenidos que debe

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

incluir el "expediente técnico que acompaña a la DoV CE para un subsistema" que figura en el artículo 15, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797 y en el punto 2.4 del anexo IV de la Directiva (UE) 2016/797 (véase el apartado 3.11.1.6 del presente documento).

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

3.6.2.1. Nueva autorización o ampliación del área de uso

En los casos de nueva autorización o de ampliación del área de uso, el solicitante deberá aportar documentación adicional pertinente al expediente completo de acompañamiento existente (por ejemplo, la documentación para una nueva autorización cubrirá las partes del vehículo que se modifican y sus repercusiones en las partes del vehículo que no se modifican; la documentación para una ampliación del área de uso cubrirá, para el área de uso ampliada, los requisitos aplicables - ETI y normas nacionales - y la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red). Esta documentación se considera documentación complementaria al expediente ya existente. Por tanto, el solicitante no debe proporcionar toda la documentación utilizada en el proceso de autorización anterior.

El alcance de las evaluaciones que deben realizarse se limitará a los aspectos (por ejemplo, ETI, normas nacionales, etc.) afectados por el cambio y/o aplicables en el ámbito de uso ampliado. No obstante, si la entidad autorizadora descubre o es informada por una ANS del ámbito de uso implicado en la nueva autorización/ampliación del ámbito de uso de un posible incumplimiento de las normas obligatorias (es decir, las ETI, las normas nacionales u otra legislación de la UE) heredadas de la autorización anterior, se seguirá investigando la cuestión y se adoptarán las medidas necesarias caso por caso (por ejemplo, p. ej., debatir con la entidad autorizadora que expidió la autorización anterior, modificar o actualizar la autorización de tipo de vehículo expedida, o suspender/revocar de conformidad con el artículo 26 de la Directiva (UE) 2016/797).

3.6.3. Artículo 30. Contenido y exhaustividad de la solicitud

El formulario de solicitud debe contener pruebas documentales que cubran al menos los elementos especificados en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/545, véase también la sección 3.11.1, y en particular 3.11.1.6.

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

Además, cuando la Agencia sea la entidad autorizante, se ruega a los solicitantes que cumplimenten e incluyan en el expediente que acompaña a la solicitud los siguientes documentos:

- › TEM_VEA_060 valores de los parámetros RETAV: información complementaria a los valores de los parámetros RETAV:

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

Tenga en cuenta que, en el caso de los tipos/variantes derivados de una nueva autorización y de los tipos/versiones derivados de una ampliación de el área de uso, sólo deberá cumplimentarse la información relativa a los parámetros RETAV afectados.

Si bien el uso de esta plantilla por parte de los solicitantes no es obligatorio, su cumplimentación se considera un medio para cumplir con la obligación legal de los solicitantes de facilitar la información requerida en el punto 18.13 del Anexo I del Reglamento (UE) 2018/545.

La información del formulario debe ser revisada por los organismos notificados interesados para evaluar la conformidad de los subsistemas móviles con los requisitos de las ETI. Esta verificación por parte de los NoBos no es obligatoria. No obstante, al ser los NoBos los encargados de preparar los expedientes que acompañan al certificado o certificados de examen de tipo, están en la mejor posición (la más eficiente en términos de tiempo/coste) para volver a comprobar que la información facilitada por el solicitante es coherente con el expediente que han preparado, las evaluaciones que han realizado y los documentos utilizados para la evaluación.

La revisión por parte del (de los) NoBo(s) / DeBo(s) debe centrarse en comprobar que los valores declarados por el solicitante, y las referencias a los documentos donde pueden encontrarse los valores, son coherentes con los resultados de la evaluación de la conformidad de los requisitos de la(s) ETI realizada durante el procedimiento de verificación "CE", incluidos los documentos utilizados para la evaluación.

Los resultados de la verificación por parte de las NoBos pueden adoptar cualquier otra forma (por ejemplo, una sección específica en el expediente que acompaña a los certificados CE de verificación).

- › TEM_VEA_061 enlaces a ERADIS para certificados CE y declaraciones CE: información complementaria a los certificados CE de verificación, certificados CE de conformidad, DoV CE y declaraciones CE de conformidad cargados en la biblioteca OSS:

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

- › TEM_VEA_062 condiciones de utilización del vehículo y otras restricciones: información complementaria a la CfU descrita en el formulario de solicitud en el OSS (en términos de restricciones codificadas y no codificadas):

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

El uso de estas plantillas por parte de los solicitantes no es obligatorio.

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

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

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

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

Cuando el área de uso no se ciña a un único Estado miembro, el régimen de ventanilla única seleccionará por defecto a la Agencia como entidad responsable de la autorización (véase la sección 3.2.2.1). Cuando el área de uso se limita a un EM, el solicitante puede elegir la entidad autorizadora. En este último caso, el sistema de ventanilla única solo ofrecerá al solicitante la posibilidad de elegir entre la Agencia y la ANS competente para el área de uso.

Desde el momento en que se haga esta selección y se presente la solicitud, el solicitante ya no podrá cambiar la opción elegida, a menos que ponga fin a su solicitud inicial e inicie una nueva solicitud ante otra entidad responsable de la autorización. En tales casos, el solicitante deberá reiniciar todo el proceso de autorización desde el principio.

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

Si el Estado miembro no ha excluido los trenes-tranvía del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 y, por tanto, no ha adoptado ningún procedimiento de autorización nacional específico para estos, se deberá aplicar el artículo 21 de esta Directiva. En consecuencia, el solicitante podrá elegir entre la Agencia y la ANS

en caso de que se trate de una autorización para un área de uso limitada a un Estado miembro. No obstante, puesto que en este caso no se aplican las ETI sino únicamente las normas nacionales, la parte de la evaluación en función de las normas que corresponda a la entidad responsable de la autorización queda totalmente cubierta por la evaluación llevada a cabo por las ANS competentes para el área de uso.

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

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

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

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

El OSS asignará un número de identificación único (V-AAAAMMDD-XYZ para las solicitudes de autorización de vehículo y/o tipo de vehículo, P-AAAAMMDD-XYZ para las solicitudes de precontratación).

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

Para la descripción del proceso, véase el diagrama de flujo de la Etapa 5 en la sección 4.

3.7.1. Artículo 32. Comprobación de la exhaustividad de la solicitud

El Reglamento (UE) 2018/545 establece una separación clara entre la comprobación de integridad y la evaluación. No es posible iniciar la evaluación si la solicitud no se ha declarado completa con anterioridad, es decir, si el contenido mínimo del anexo I del Reglamento (véase el apartado 3.11.1) se encuentra en la biblioteca del OSS.

En caso de que falten documentos, estos no sean pertinentes o tengan un contenido incorrecto (por ejemplo, existe un certificado CE pero no corresponde al tipo de vehículo objeto de evaluación), los certificados hayan caducado, etc., una solicitud no puede declararse completa y la fase de evaluación no debe comenzar.

La comprobación de integridad incluye la verificación de que los documentos necesarios están disponibles en el expediente que acompaña a la solicitud en el OSS y que a los documentos no les falta ningún contenido esencial, es decir, que contienen lo que se supone que deben contener y con el nivel de detalle necesario.

La evaluación detallada del contenido de los documentos se realizará durante la fase de evaluación. Cuando los evaluadores plantean cuestiones relacionadas con el contenido (detallado) de los documentos durante la

comprobación de integridad, sigue siendo posible declarar la solicitud completa y dejar esas cuestiones abiertas para la fase de evaluación.

3.7.2. Artículo 33. Acuse de recibo de la solicitud

El acuse de recibo automático de la solicitud y del expediente que la acompaña indicará como fecha de recepción de la solicitud el primer día hábil común a todas las autoridades de que se trate. El OSS calculará la fecha basándose en la información disponible sobre días festivos, introducida en el sistema por la Agencia y las ANS para la zona de uso.

El sistema de ventanilla única notificará automáticamente el acuse de recibo de la solicitud al solicitante, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso.

3.7.3. Artículo 34. Plazo para la evaluación de la solicitud

El OSS calcula el plazo basándose en el primer día laborable establecido común a la Agencia y a las ANS afectadas para el área de uso y los plazos legales. Si el plazo cae en un día no laborable (por ejemplo, fin de semana), se considerará trasladado al siguiente día laborable disponible. Tenga en cuenta que esta acción no la realiza el OSS automáticamente, es necesaria una intervención manual de la entidad autorizadora (actualización manual del cuadro de mandos del OSS para la aplicación en cuestión).

Los plazos indicados en el artículo 34 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión deben entenderse como plazos máximos para las tareas y no como plazos previstos; es decir, las partes implicadas deben procurar completar sus respectivas tareas sin dilaciones innecesarias.

La entidad responsable de la autorización, junto con las ANS afectadas para el área de uso, puede suspender la solicitud si la información suministrada es incompleta de conformidad con el artículo 34, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545. La evaluación de la solicitud (y el plazo de 4 meses para la evaluación) comenzará cuando el solicitante haya presentado toda la información que falta.

La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso pueden pedir información adicional y aclaraciones, incluso en relación con los casos de incumplimiento, cada una de ellas en relación con la parte de la evaluación que les concierna. Dichas peticiones:

- › deben especificar siempre el plazo para la respuesta (adecuado a la complejidad del asunto); y
- › no deben suspender el plazo para la evaluación, a menos que se identifiquen dudas razonables que impidan continuar total o parcialmente con esta.

Este mecanismo permite al solicitante aportar pruebas adicionales (para resolver cuestiones identificadas durante la evaluación) sin necesidad de suspender el plazo para la evaluación. Se trata de una situación diferente a la que se plantea cuando surgen dudas razonables, en cuyo caso el plazo para la evaluación puede suspenderse previo acuerdo debidamente registrado con el solicitante (véase la sección 3.7.11).

Las peticiones de la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben ser lo más concretas posibles, de modo que el solicitante conozca el grado de detalle que se espera en su respuesta, pero sin imponer la(s) medida(s) necesaria(s) para resolver la situación.

Para que sea satisfactoria, la respuesta escrita del solicitante debe bastar para disipar las objeciones expresadas y demostrar que las disposiciones propuestas cumplirán con los requisitos. Debe incluir nuevo texto y/o reformular el texto para sustituir las partes de la solicitud que no fueran satisfactorias, explicando cómo se solucionan de ese modo las deficiencias identificadas. Además, el solicitante puede aportar la información justificativa que considere pertinente y modificar o añadir texto pertinente en la solicitud. Si la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso no aceptan las medidas y/o los plazos propuestos, deben comunicárselo inmediatamente al solicitante para resolver el asunto.

3.7.4. Artículo 35. Comunicación durante la evaluación de la solicitud**3.7.5. Artículo 36. Gestión de la información relativa a la evaluación de la solicitud**

Además de los documentos que deben conservarse obligatoriamente en el sistema de ventanilla única, cualquier documento de trabajo intermedio, incluida la correspondencia informal con el solicitante, puede archivarse en la ventanilla única.

3.7.6. Artículo 37. Coordinación entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso con vistas a la evaluación de la solicitud**3.7.6.1. Coordinación entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso**

Las ANS competentes para el área de uso deben tener en cuenta la clasificación de las normas nacionales y la aceptación cruzada a que se refiere el artículo 14, apartado 10, de la Directiva (UE) 2016/797 (y el acto de ejecución al que se refiere dicho artículo) y adoptar las disposiciones necesarias de conformidad con el artículo 37, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/545. El objetivo de esto es evitar las evaluaciones duplicadas en el caso de las normas nacionales con una clasificación equivalente en los Estados miembros afectados y en el área de uso.

Cuando las normas nacionales sean equivalentes, las ANS competentes para el área de uso deben aplicar el principio de reconocimiento mutuo a los siguientes aspectos para la evaluación indicados en el anexo III del Reglamento(UE) 2018/545: puntos 5, 6, 7, 9, 10, 12 y 13.

Las disposiciones deben tener en cuenta lo siguiente:

- › la agrupación lógica de los aspectos y las normas nacionales que deben evaluarse, ya que puede resultar útil evaluar un tema concreto;
- › el idioma de la documentación aportada por el solicitante a fin de reducir la necesidad de traducción; y
- › la distribución del trabajo y otros aspectos relacionados con la planificación.

Las disposiciones deben describir al menos:

- › en caso de que la evaluación de un parámetro en función de normas nacionales equivalentes sea compartida por varias ANS para el área de uso, qué ANS para el área de uso es responsable de los diferentes aspectos de la evaluación; y
- › la planificación y coordinación de las evaluaciones.

Las disposiciones deben estar documentadas y haber sido acordadas por las ANS competentes para el área de uso y deben comunicarse al solicitante y a la entidad responsable de la autorización a través de la ventanilla única.

La Agencia, en su papel de entidad autorizadora, puede no estar de acuerdo con las CfU propuestas por las ANS para el área de uso, en particular cuando las CfU propuestas no están vinculadas a una CfU del vehículo o a cualquier otro tipo de restricción, y puede decidir incluirlas en su lugar como observaciones, comentarios, etc. en la autorización expedida, o no incluirlas en absoluto en la autorización expedida. En este caso, la Agencia consultará y se coordinará con las ANS interesadas para el área de uso antes de tomar su decisión final y antes de expedir la autorización de tipo de vehículo. En la sección 3.3.8 se ofrecen más orientaciones sobre la CfU.

3.7.6.2. Exclusión de redes del área de uso

Cuando la decisión de la entidad autorizante tenga como resultado la exclusión de redes del área de uso en comparación con la solicitud tras una evaluación negativa por parte de una ANS para el área de uso, según lo dispuesto en el artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797, y el solicitante pueda aportar pruebas satisfactorias en una fase posterior (tras la expedición de la autorización), podrá enviar una nueva solicitud a la Agencia pidiendo una ampliación del área de uso.

3.7.6.3. Reconocimiento de las autorizaciones expedidas por la Oficina Federal de Transportes de Suiza

El Acuerdo *entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el transporte de mercancías y de viajeros por ferrocarril y por carretera* (LTA), modificado por la Decisión 1/2013 del Comité de Transportes Interiores Comunidad/Suiza (ITC), prevé el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de entrada en servicio de subsistemas y vehículos expedidas de conformidad con la Directiva 2008/57/CE.

La expedición de autorizaciones de conformidad con la Directiva 2008/57/CE seguía siendo válida hasta el 16 de junio de 2020 o el 31 de octubre de 2020 en las relaciones entre Suiza y los EM de la UE que transponen la Directiva (UE) 2016/797, modificada por la Directiva (UE) 2020/700. Las autorizaciones expedidas hasta esas fechas siguen siendo válidas después, en las condiciones a las que se supeditaron su expedición.

Suiza ha comenzado a aplicar disposiciones sustantivas de la Directiva (UE) 2016/797 desde el 1 de diciembre de 2019 (en virtud de la Ordenanza ferroviaria suiza). Además, el marco LTA se ha complementado con varias decisiones del CCI (Decisión nº 2/2019, modificada por las Decisiones nº 1/2020, 2/2020, 2/2021 y 1/2022). Estas Decisiones establecen medidas transitorias aplicables a partir del 13 de diciembre de 2019, e incluyen el Reglamento (UE) 2018/545 en el anexo I del marco LTA, junto con la lista de disposiciones sustantivas de la Directiva (UE) 2016/797 aplicables en Suiza.

En el documento ERA1209/047, disponible en el sitio web de la Agencia, se ofrecen más detalles sobre las posibilidades y condiciones para que la Agencia reconozca las autorizaciones expedidas por la Autoridad Nacional Suiza de Seguridad y gestione las solicitudes que incluyan a Suiza en el área de uso:

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

3.7.7. Artículo 38. Evaluación de la solicitud

3.7.7.1. Garantía razonable

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

- › la complejidad y el riesgo asociados al vehículo o al tipo que se autoricen (en lo referente al diseño o a las modificaciones en el diseño que se autoricen);
- › la calidad de las pruebas y la documentación aportadas por el solicitante;
- › la experiencia obtenida en relación con los aspectos técnicos y operativos de los vehículos con un diseño y/o componentes similares que puedan ser pertinentes; y
- › la confianza adquirida en el solicitante, en función de cuál haya sido la experiencia en reuniones, etc.

Los organismos de evaluación de la conformidad se hacen cargo de las evaluaciones detalladas y, por tanto, no resulta necesario que la entidad responsable de la autorización vuelva a realizarlas. En el proceso de obtención de una garantía razonable, la entidad autorizadora y las ANS del área de uso evitarán la duplicación de trabajos entre los distintos evaluadores implicados.

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

3.7.7.2. Ámbito de aplicación de la evaluación

Para obtener la garantía razonable de que el solicitante y los agentes que lo apoyan han cumplido sus obligaciones y sus responsabilidades, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deben cerciorarse de:

- › la eficacia del proceso seguido por el solicitante y los agentes que lo apoyan; y
- › la coherencia, exhaustividad y pertinencia de la documentación aportada por el solicitante.

Los requisitos para la evaluación de la solicitud que deben llevar a cabo la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso se especifican en los anexos II y III [de conformidad con los artículos 39 y 40 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión]. Las diferentes partes de la solicitud requieren distintos planteamientos relativos a la comprobación, tales como:

- › ¿Está completa la solicitud? ¿Ha incluido el solicitante todo lo que ha manifestado incluir?
- › ¿Se han cumplido expresamente los requisitos establecidos? Esto incluye los requisitos aplicables a los signatarios, y las estructuras de los documentos de conformidad con los requisitos previstos en el Derecho de la Unión, en relación con elementos como la declaración «CE» de verificación.
- › ¿Son válidos los elementos incluidos en la solicitud? Muchos elementos incluidos en la solicitud presentan una validez con una duración limitada, como la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, los certificados «CE», etc.
- › ¿Son coherentes las referencias cruzadas? Las solicitudes son documentos complejos y no es raro que algunos elementos, como los certificados, se actualicen en una parte de la solicitud pero no en otra. Si existe una referencia del compromiso previo, ¿es la solicitud coherente con ella?
- › ¿Son válidas las normas seleccionadas y el caso de autorización elegido? Debe considerarse si el ámbito de aplicación de la norma es compatible con el uso que se le da en la solicitud. ¿Ha sido sustituida por otra norma? ¿Se han resuelto debidamente las discrepancias con las normas prescriptivas aplicables y pueden las soluciones alternativas controlar todos los riesgos asociados?

Debe tenerse en cuenta que, en caso de discrepancia con una norma, corresponde a la entidad responsable de la autorización y/o a las ANS competentes para el área de uso valorar las soluciones alternativas (si las hubiera). Para ello, deben tenerse en cuenta los resultados del trabajo del organismo de evaluación (MCS ER), aunque este no puede decidir sobre las soluciones alternativas que deban aplicarse. Véase también el subepígrafe 3.5.7 de las presentes guías de aplicación, que aborda el artículo 27 («Corrección de discrepancias») del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

- › ¿Siguen siendo pertinentes el tipo de vehículo existente, si se usa, y dispone de una autorización de tipo de vehículo válida? Esto puede verse afectado por cambios en las normas aplicables al tipo de vehículo existente y por diferencias en las características del tipo de vehículo para el que se realice la solicitud en comparación con el tipo de vehículo que se utilice como referencia.
- › ¿Se han seguido correctamente los procesos? Deben considerarse aquí los distintos trámites establecidos para los procesos y la participación de los agentes adecuados. El evaluador debe saber, por ejemplo, que la aplicación de un proceso de evaluación del riesgo puede dar lugar a un abanico de resultados razonables y, por tanto, no debe rechazarse la solicitud presentada si las conclusiones propuestas pueden justificarse dentro de dicho abanico.
- › ¿Existen pruebas que sustenten las alegaciones? Por ejemplo, cuando se ha declarado el cumplimiento de una regla/norma, el evaluador puede optar por revisar la integridad de las pruebas justificativas relativas a la metodología de evaluación exigida por la regla como indicador de si los procesos de evaluación se han aplicado correctamente (por ejemplo, si se exige un ensayo de tipo, debe haber un informe justificativo del ensayo de tipo; véase el apartado 4.3 de las directrices para la aplicación de las ETI).

La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso no deben:

- › repetir ni duplicar el trabajo llevado a cabo por otros organismos [p. ej., el NoBo, DeBo, el organismo de evaluación AsBo]; ni

- › utilizar el proceso de autorización para comprobar o evaluar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad.

Si una ANS afectada para el área de uso o la entidad autorizadora tiene conocimiento de lo que considera un trabajo deficiente por parte de los organismos de evaluación de la conformidad, podría aplicar un mayor nivel de escrutinio a partes del proceso de verificación y evaluación llevado a cabo por dicho organismo de evaluación de la conformidad.

3.7.8. Artículo 39. Evaluación de la solicitud por la entidad responsable de la autorización

3.7.8.1. Comprobación de la metodología aplicada para la recopilación de requisitos (solo aplicable en caso de que no se trate de una metodología normalizada)

Con respecto a la metodología de captura de requisitos, la entidad autorizante debe evaluar la metodología de captura de requisitos utilizada por el solicitante en caso de que no sea una metodología normalizada. La comprobación de la metodología aplicada para la captura de requisitos que debe realizar la entidad autorizante debe seguir los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento (UE) 2018/545. Véase el apartado 3.11.2.1.

3.7.8.2. Comprobación de la exhaustividad, la pertinencia y la coherencia de las pruebas de la metodología empleada para la recopilación de requisitos

La entidad autorizadora y las ANS interesadas del área de uso deberán realizar una comprobación de alto nivel⁷ (es decir, una verificación de la integridad, pertinencia y coherencia) de las pruebas de la metodología utilizada para la captura de requisitos.

No se prevé que la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deban realizar una comprobación exhaustiva de todas las pruebas justificativas de la recopilación de requisitos o de la evaluación del riesgo llevada a cabo por el solicitante en relación con aspectos no relacionados con la seguridad para los que no exista una evaluación independiente llevada a cabo por un organismo de evaluación (AsBo).

Su papel debe ser más sistémico y debe centrarse en el proceso seguido por el solicitante para recopilar y satisfacer los requisitos. Para ello, es posible que la entidad responsable de la autorización deba realizar una comprobación exhaustiva de algunas pruebas justificativas. La exhaustividad y el alcance de las comprobaciones se describen en los anexos II y III del Reglamento (UE) 2018/545. Encontrará más información en los apartados 3.3.1.9, 3.11.1.4 y 3.11.2.1.

3.7.8.3. Experiencia obtenida

La entidad autorizante comprobará si existe información relevante de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/545, véase el apartado 3.2.8.1, y la tendrá en cuenta en sus evaluaciones, además de los aspectos especificados en el anexo II del Reglamento. Cuando se planteen cuestiones relativas a la devolución de la experiencia, deberán anotarse en el registro de cuestiones, véase el apartado 3.7.10. De esta forma, se garantizará que los demás miembros del equipo de evaluación también dispongan de acceso a dicha información.

3.7.8.4. Cuestiones que se plantean con frecuencia en las solicitudes de autorización de conformidad con un tipo autorizado

La Agencia, cuando actúa como entidad autorizadora, suele encontrar las siguientes cuestiones **en las solicitudes de autorización de conformidad con un tipo autorizado**:

- › Identificación errónea del tipo de referencia (tipo de ID RETAV): una identificación correcta del tipo de referencia es un elemento clave para este caso de autorización; además, es necesario garantizar la coherencia entre la identificación del tipo de referencia en la declaración de conformidad con el tipo y en el formulario de solicitud;

⁷ Los términos «alto nivel» y «bajo nivel» normalmente se utilizan para clasificar, describir y señalar objetivos concretos de una operación sistemática. Las comprobaciones a alto nivel se refieren a las evaluaciones más abstractas y relacionadas con los objetivos generales y las características sistémicas. Las comprobaciones a bajo nivel hacen referencia a evaluaciones individuales más concretas y centradas en el detalle.

- › Identificación errónea de los vehículos en el ámbito de aplicación de la solicitud (NVE): los distintos dígitos del NVE no se corresponden con las características técnicas de los vehículos que solicitan la autorización;
- › Incoherencia entre la identificación de los vehículos (NVE) en el formulario de solicitud y en la declaración de conformidad con el tipo: los NVE son diferentes / no coinciden;
- › Incoherencia entre la información en RETAV para el tipo de referencia en cuestión y la documentación facilitada en el expediente que acompaña a la solicitud a través del OSS, por ejemplo.
 - Las referencias a los certificados de examen CE de tipo en RETAV no coinciden con las referencias de los certificados de examen CE de tipo proporcionados en la solicitud (caso típico de algunos cambios que se clasifican de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545, véase la sección 3.8.4.1.3), y/o
 - Las CfU del formulario de solicitud son diferentes de las de la entrada RETAV correspondiente (restricciones codificadas y no codificadas).

Un caso típico de este problema es cuando la lista de CfU supera la longitud máxima permitida por el OSS, pero el solicitante no se da cuenta al rellenar el formulario. En tales casos, y cuando el solicitante tenga conocimiento de ello, deberá acordar con la Entidad Autorizadora correspondiente la forma de proceder (por ejemplo, incluir todas las CfU en un documento que se pondrá a disposición en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización y hacer referencia al documento en los campos de restricciones codificadas y no codificadas de la solicitud de OSS);
- › Certificados CE caducados (en el expediente que acompaña a la solicitud y/o en ERADIS): aunque en algunos casos los certificados CE de conformidad y/o de idoneidad para el uso (CI) pueden estar caducados en el momento de la presentación de la solicitud, serán válidos cuando los CI se comercializaron (véase el apartado 3.11.2.2); sin embargo, en muchos casos no hay pruebas de la fecha de comercialización en el expediente que acompaña a la solicitud;
- › Incoherencia entre los certificados CE y las declaraciones CE facilitados en el expediente que acompaña a la solicitud a través del OSS y la documentación publicada en ERADIS:
 - Diferentes referencias de documentos y/o versiones de documentos;
 - Mismas referencias y versiones de documentos, pero distinto contenido;
 - Faltan documentos;
 - Certificados «CE» expirados en ERADIS mientras el documento aportado en la solicitud siga siendo válido (y viceversa);
- › Cuando es necesario actualizar parte de la documentación del expediente que acompaña a la solicitud (por ejemplo, los certificados de verificación CE), el solicitante no tiene en cuenta el impacto de esta actualización en otros documentos del expediente de acompañamiento (por ejemplo, las DoV CE), lo que da lugar a incoherencias en el expediente;
- › La solicitud se refiere a vehículos que, en el momento de la presentación, aún no han sido fabricados/reequipados y/o sometidos a todas las evaluaciones de conformidad necesarias (por ejemplo, ensayos de rutina aún no finalizados);
- › La solicitud incluye documentación relacionada con los CI que no se evaluaron durante la expedición de la autorización del tipo de vehículo en cuestión (por ejemplo, nuevos proveedores de CI);
- › La solicitud incluye CI de fabricantes cubiertos por la autorización de tipo de vehículo pero con nuevas instalaciones de fabricación no cubiertas por la aprobación del SGC de NoBo;
- › La solicitud no identifica, de entre los distintos proveedores de CI cubiertos por la autorización de tipo de vehículo, cuáles son los que realmente se utilizan en el vehículo o vehículos que solicitan la autorización;

Los errores en el expediente que acompaña a la solicitud, o en el propio formulario de solicitud, originan retrasos en la tramitación y expedición de las autorizaciones de comercialización de los vehículos. Para que la entrega de autorizaciones en estos casos sea rápida y expeditiva, los solicitantes deben presentar expedientes de buena calidad, con el contenido necesario (véase el apartado 3.11.1) y, en particular, prestando la suficiente atención para evitar los errores mencionados anteriormente.

3.7.9. Artículo 40. Evaluación de la solicitud por las ANS competentes para el área de uso

3.7.9.1. El papel de las ANE de la zona de uso en la evaluación de una solicitud

Las ANS del área de uso deben verificar la exhaustividad, pertinencia y coherencia de la solicitud, de conformidad con el anexo III del Reglamento (UE) 2018/545 (véase la sección 3.11.3) con respecto a las normas nacionales pertinentes aplicables en el área de uso especificada por el solicitante (véase la sección 3.3.5.1). La evaluación de la compatibilidad técnica con las redes más allá de los requisitos de las normas obligatorias, en particular cuando se basa en consultas con los AI y/o en declaraciones o manifestaciones específicas de los AI, queda fuera del ámbito de las evaluaciones que deben realizar las ANS para el área de uso.

Las ANS de la zona de uso también deberán coordinarse con las ANS de los SSM vecinos en lo que respecta a los vehículos que se desplacen a estaciones cercanas a la frontera (consultas y/o acuerdos a que se refieren el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797 y el artículo 12 del Reglamento (UE) 2018/545).

3.7.9.2. Comprobación de la exhaustividad, la pertinencia y la coherencia de las pruebas de la metodología empleada para la recopilación de requisitos

Encontrará más información en el apartado 3.11.2.1.

3.7.9.3. Experiencia obtenida

En su evaluación, las ANS competentes para el área de uso deben comprobar, además de los aspectos indicados en el anexo III, si se ha registrado información pertinente conforme al artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión y deben tenerla en cuenta en sus evaluaciones. Cuando se planteen cuestiones relativas a la devolución de la experiencia, deberán anotarse en el registro de cuestiones, véase el apartado 3.7.10. De esta forma, se garantizará que los demás miembros del equipo de evaluación también dispongan de acceso a dicha información.

3.7.10. Artículo 41. Tipificación de cuestiones

3.7.10.1. Inclusión de cuestiones en el registro de cuestiones

Durante la evaluación de la solicitud, es probable que la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso identifiquen cuestiones en las que el contenido de la solicitud resulte poco claro, surjan dudas relativas a la información pertinente registrada conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión o falten pruebas. Estas cuestiones requieren una respuesta del solicitante.

En el registro de cuestiones deben registrarse todos los aspectos resultantes de la evaluación que deban tenerse en cuenta de cara a la decisión y no únicamente aquellos que puedan contribuir a evitar que la entidad responsable de la autorización adopte la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo.

Ni los problemas relacionados con la edición o la presentación ni los errores tipográficos deben servir de base para aducir que el solicitante no ha demostrado el cumplimiento, a menos que afecten a la claridad de las pruebas que haya aportado.

El solicitante puede responder a las cuestiones a través de la ventanilla única, por ejemplo, cargando un documento, aportando información adicional, etc.

Cuando el equipo de evaluación esté compuesto por varios miembros, es probable que el solicitante reciba peticiones idénticas o similares sobre las cuestiones identificadas por parte de los distintos miembros. El registro de cuestiones del sistema de ventanilla única puede ayudar a evitar que la misma cuestión sea

planteada varias veces por diferentes evaluadores. Antes de plantear una cuestión, el evaluador debe consultar el registro de cuestiones y comprobar que no haya sido registrada ya por otro evaluador.

Las cuestiones deben registrarse en el registro de cuestiones del SSO tan pronto como se identifiquen, para que el solicitante pueda responder a ellas rápidamente y evitar que otros evaluadores planteen las mismas cuestiones en otra entrada. Del mismo modo, debe evitarse la agrupación de varios asuntos en una sola entrada del registro de asuntos, sobre todo si son de naturaleza heterogénea; esta práctica dificultaría el seguimiento y cierre de la entrada en el SSO que agrupa todos los asuntos.

3.7.10.2. Tipificación de cuestiones

La importancia de las cuestiones puede variar y, por tanto, la tipificación es una herramienta útil para contribuir a resolverlas correctamente. Cada tipo de cuestión requiere un enfoque diferente.

3.7.10.2.1. Cuestión de «tipo 1»:

Una cuestión de "tipo 1" se refiere a las explicaciones adicionales que debe dar el solicitante sobre:

- › comprender cómo está estructurado el archivo que acompaña a la aplicación en la biblioteca OSS;
- › dónde encontrar determinadas pruebas o documentos en la biblioteca del OSS;
- › afirmaciones o conclusiones poco claras en la documentación;
- › posibles contradicciones entre documentos,
- › etc.

Las cuestiones clasificadas como "tipo 1" no requieren modificaciones en el expediente que acompaña a la solicitud. El hecho de que no se cierre una cuestión de «tipo 1» no supone un motivo para rechazar la solicitud. Si la cuestión no se cierra satisfactoriamente, la entidad responsable de la autorización aplicará su propio criterio para seguir evaluando la solicitud con la información de que se disponga.

En cuanto a las cuestiones clasificadas como "tipo 1", el ciclo de vida de la cuestión podría resumirse en las siguientes etapas principales:

- › Un aspecto de la solicitud no está claro. Se invita al solicitante a aclararlo.
- › El solicitante ofrece una respuesta.
- › Si la respuesta resuelve adecuadamente la duda, la cuestión se «cierra».
- › Si la respuesta no resuelve la situación o no se ofrece ninguna respuesta, la cuestión se clasifica como «cuestión pendiente». Es posible que se soliciten más aclaraciones al solicitante.

3.7.10.2.2. Cuestión de «tipo 2»:

Una cuestión de "tipo 2" se refiere a modificaciones menores que debe realizar el solicitante en el expediente que acompaña a la solicitud, como por ejemplo;

- › fijación de referencias incorrectas a documentos o entre documentos (incluidas las fechas de emisión y/o las versiones);
- › mejorar la redacción de las afirmaciones o conclusiones poco claras de la documentación (por ejemplo, los resultados de la evaluación independiente del proceso de captura de requisitos en el informe de evaluación AsBo);

El hecho de que no se cierre una cuestión de «tipo 2» no supone un motivo para rechazar la solicitud. Si la cuestión no se cierra satisfactoriamente, la entidad responsable de la autorización aplicará su propio criterio para seguir evaluando la solicitud con la información de que se disponga.

En cuanto a las cuestiones clasificadas como "tipo 2", el ciclo de vida de la cuestión podría resumirse en las siguientes etapas principales:

- › Se requiere una modificación del expediente de solicitud o la adopción de una medida de menor calado por parte del solicitante. Se avisa al solicitante de esta circunstancia.
- › La medida que deba adoptarse se deja a discreción del solicitante.
- › El solicitante ofrece una respuesta en la que se incluya la modificación del expediente o el resultado de la medida que haya adoptado.
- › Si la respuesta resuelve la cuestión de manera satisfactoria, esta se «cierra».
- › Si la respuesta no resuelve la cuestión o no se ofrece ninguna respuesta, la cuestión se clasifica como «cuestión pendiente».

3.7.10.2.3. Cuestión de «tipo 3»:

Una cuestión de "tipo 3" se refiere a modificaciones importantes que debe realizar el solicitante en el expediente que acompaña a la solicitud. Para adoptar la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos se necesitan unas condiciones de uso más restrictivas y otras limitaciones.

Las cuestiones de «tipo 3» pueden derivar en una autorización con condiciones de uso y limitaciones al uso al final del período de evaluación si el solicitante aporta la información pertinente. También es posible que la información adicional que proporcione el solicitante permita cerrar la cuestión sin condiciones de uso y otras limitaciones adicionales.

Ejemplos de problemas de "tipo 3" son:

- › No conformidad con el requisito de una ETI a la velocidad de diseño del vehículo (por ejemplo, dinámica de marcha a 200 km/h). Sin embargo, a una velocidad inferior (por ejemplo, 160 km/h), los resultados de la evaluación de la conformidad muestran el cumplimiento de los requisitos de la ETI y permitirían expedir la autorización con una velocidad máxima permitida reducida.
- › Incumplimiento del requisito de una ETI en determinadas condiciones de funcionamiento (por ejemplo, se superan los parámetros de interacción pantógrafo-catenaria en composición doble cuando los pantógrafos activos son los situados en ambos extremos de la composición). Una CfU que prohíba dicha configuración en funcionamiento, mientras que todas las demás configuraciones posibles cumplen los requisitos, permitiría la expedición de la autorización.

Cuando se plantea una cuestión de "tipo 3" al solicitante:

- › Se invita al solicitante a proponer las medidas que deban adoptarse (unas condiciones de uso más restrictivas y otras limitaciones).
- › La entidad que hubiera planteado la cuestión, es decir, la entidad responsable de la autorización o la ANS para el área de uso, evalúa la propuesta.
- › Si se considera satisfactoria, la propuesta de condiciones más restrictivas o limitaciones se incluye en la solicitud. En este caso, la cuestión se considera «cerrada», se prosigue con la evaluación y la cuestión deja de impedir que se adopte la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos.
- › Si se considera insatisfactoria, se rechaza la propuesta, la cuestión permanece como «cuestión pendiente» y se invita al solicitante a presentar otras propuestas.
- › Si no se encuentra ninguna propuesta satisfactoria de CfU más restrictiva, la entidad autorizadora tomará una decisión negativa y rechazará la solicitud.

3.7.10.2.4. Cuestión de «tipo 4»:

Se requiere una modificación del expediente de solicitud por el solicitante (disconformidad). La cuestión debe resolverse antes de que pueda adoptarse la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos. Puede constituir la base de una

duda razonable, tal como se prevé en el artículo 42 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

Si las cuestiones de «tipo 4» no pueden cerrarse antes de que finalice el plazo establecido para la evaluación, o el plazo prorrogado cuando se haya planteado una duda razonable y se haya prorrogado el plazo previo acuerdo debidamente registrado con el solicitante, se considerará que la solicitud presenta deficiencias fundamentales y se denegará. Para esta categoría de cuestiones, no es posible en principio establecer condiciones de uso y otras limitaciones adicionales que permitan expedir la autorización (si fuera así, se habrían tipificado inicialmente como cuestiones de «tipo 3»). Sin embargo, tras analizar la cuestión y tratarla con el solicitante, es posible que la cuestión de «tipo 4» se cierre con la aplicación de condiciones de uso y otras limitaciones.

Ejemplos de problemas de "tipo 4" son:

- › Los certificados CE y las declaraciones CE no se corresponden con las referencias facilitadas en RETAV (certificados CE de examen de tipo o de diseño) y/o la información disponible en ERADIS.
- › Las pruebas mencionadas en el informe AsBo para la captura de requisitos que se utilizó como base para la evaluación independiente no incluyen un registro de peligros, una evaluación de riesgos, una descripción del proceso seguido por el solicitante, etc.
- › El procedimiento de verificación CE no tiene en cuenta las normas para la ampliación del área de uso de los vehículos existentes no conformes con las ETI autorizados en virtud de la Directiva 2008/57/CE o en funcionamiento antes del 19 de julio de 2010.
- › Traducciones que faltan para las pruebas relacionadas con las normas nacionales, que deben ser evaluadas por las ANS para el área de uso siguiendo la política lingüística descrita en sus directrices.
- › Las CfU del formulario de solicitud en el OSS no son coherentes con la documentación del expediente que acompaña a la solicitud en el OSS (certificados y declaraciones CE y expedientes adjuntos, informe NoBo, informe AsBo para la captura de requisitos, etc.) ni con las restricciones codificadas y no codificadas en RETAV

Para los casos en que se plantee una cuestión de "tipo 4":

- › Se invita al solicitante a proponer las medidas que deban adoptarse para resolver la cuestión. El solicitante presenta una propuesta por escrito de las medidas que deben adoptarse para resolver la cuestión y el plazo necesario para aportar la modificación al expediente de solicitud; el plazo propuesto no puede superar el plazo legal para que la entidad autorizadora expida la autorización (4 meses desde que se reconoce que la solicitud está completa), salvo que se plantee una duda justificada (véase la sección 3.7.11).
- › La entidad que hubiera planteado la cuestión, es decir, la entidad responsable de la autorización o la ANS para el área de uso, evalúa la propuesta.
- › Si la respuesta es satisfactoria, la entidad que planteó la cuestión informa al solicitante.
- › Si no se considera satisfactoria, la entidad que hubiera planteado la cuestión informa al solicitante de las razones por las que la propuesta es insatisfactoria y la cuestión se clasifica como «cuestión pendiente». El solicitante debe presentar una propuesta modificada teniendo en cuenta las razones que se hubieran aducido.
- › El solicitante presenta la modificación del expediente de solicitud de acuerdo con la propuesta aceptada antes de que finalice el plazo de evaluación.
- › Si se considera satisfactoria, la modificación se incorpora al expediente de solicitud. En este caso, la cuestión se considera «cerrada», se prosigue con la evaluación y la cuestión deja de impedir que se adopte la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos.

- › Si no se considera satisfactoria, la modificación no se incorpora al expediente de solicitud, la cuestión permanece como «cuestión pendiente» y se invita al solicitante a introducir otras modificaciones en el expediente de solicitud.
- › Si el solicitante no ha presentado una enmienda dentro del plazo legal para la evaluación de la solicitud, la entidad autorizadora tomará su decisión basándose en la información disponible, lo que para un asunto de tipo 4 significa que la solicitud será denegada.

Las entidades autorizadoras y las ANS de el área de uso deberán supervisar continuamente los plazos establecidos para las cuestiones de tipo 4. Si se acerca el final del plazo acordado y/o el plazo legal para la evaluación, y el solicitante no ha proporcionado una modificación del expediente de solicitud que permita cerrar la cuestión de tipo 4, se anima a las entidades autorizadoras y/o a las ANS del área de uso a ponerse en contacto con el solicitante y pedirle confirmación de si podría respetar o no el plazo acordado y acordar un nuevo plazo cuando sea factible.

Cuando se acerca el plazo legal para la evaluación y el solicitante confirma que no podrá aportar las pruebas que faltan a tiempo, la entidad autorizadora puede tomar la decisión basándose en la información disponible (denegación de la solicitud) o, en casos debidamente justificados, puede proponer ampliar el plazo mediante una duda justificada, véase la sección 3.7.11. Esto no se utilizará como método para ampliar indefinidamente el plazo de evaluación, sino como medida excepcional a la que se recurrirá en casos justificados en los que el solicitante necesite más tiempo del previsto para modificar el expediente de solicitud.

3.7.11. Artículo 42. Duda razonable

Las dudas razonables deben gestionarse a través del registro de cuestiones al que se hace referencia en el artículo 41 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

Al identificar una cuestión de «tipo 4», la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso que planteen la duda razonable deberán mencionar claramente que se trata de una duda razonable, de modo que el solicitante pueda conocer dicha circunstancia.

Dado que no es posible predecir cuándo podría plantearse una duda justificada ni el tiempo necesario para tramitarla, no existen plazos especificados en los textos legales para que las entidades autorizadoras y las ANS del área de uso planteen una duda justificada. Aun así, si la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso tienen una duda razonable, deben plantearla y tramitarla sin dilaciones.

Las dudas razonables pueden identificarse durante las evaluaciones llevadas a cabo por la entidad responsable de la autorización y/o la ANS competente para el área de uso y pueden estar relacionadas con los siguientes aspectos:

- › la satisfacción de los requisitos esenciales durante las distintas fases del proceso (diseño, fabricación, verificación y validación) por el solicitante y los agentes que lo apoyan a fin de garantizar la conformidad con toda la normativa aplicable;
- › Aspectos del tipo de vehículo que podrían impedir el uso seguro en el área de uso cuando se utiliza con la CfU definida y prevista;
- › el proceso seguido por el solicitante y los agentes de apoyo [en el caso de estos últimos, este supuesto hace referencia en particular a aspectos relacionados con las competencias y el trabajo del ON, el OD y/o el organismo de evaluación (MCS ER) que pueden servir de fundamento para la retirada, la restricción o la suspensión de la notificación, tal como se establece en el artículo 39, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/797, o que pueden justificar las medidas previstas en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 402/2013];
- › Coherencia y pertinencia de la documentación aportada (incluidas las traducciones que falten de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) 2018/545, véase la sección 3.2.10);
- › el incumplimiento previsto en el artículo 26, apartado 2, de la Directiva 2016/797; y/o

- › la información pertinente que se haya registrado conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión.

La duda razonable que se plantee debe estar debidamente justificada con información detallada de los asuntos que, en opinión de la entidad responsable de la autorización y/o la ANS competente para el área de uso, no se hayan considerado debidamente en la solicitud. Esta información detallada debe ser concreta y debe identificar claramente las partes del expediente de solicitud que no sean adecuadas.

Los medios utilizados para resolver la duda razonable serán responsabilidad del solicitante. La entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso tienen la obligación de describir cuál es el fundamento de la duda razonable a fin de que el solicitante sepa claramente qué resulta necesario para eliminar la duda, pero no deben imponerle una solución.

En caso de que la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso planteen una duda razonable y el solicitante, mediante acuerdo debidamente registrado con la entidad responsable de la autorización, reconozca la necesidad de proporcionar información adicional, el solicitante deberá proponer las acciones correctoras y los plazos previstos (incluyendo una prórroga del plazo para la evaluación, si fuera necesario). La entidad responsable de la autorización y la ANS competente para el área de uso revisarán la propuesta e informarán al solicitante de los resultados de su evaluación.

Dependiendo de la naturaleza de la duda razonable, es posible que el solicitante necesite más tiempo para aportar la información complementaria (en particular, si resulta necesario llevar a cabo ensayos en la red). En tal caso, la entidad autorizante puede, con el acuerdo debidamente registrado del solicitante, y en coordinación con las ANS del área de uso a las que afecte la duda justificada (si la hubiera), acordar una ampliación del plazo para la evaluación más allá de los 4 meses previstos en el artículo 21, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797; las ANS del área de uso no están autorizadas a ampliar el plazo para la evaluación por iniciativa propia. Encontrará más detalles en la sección 3.7.3).

En caso de desacuerdo con cualquier decisión adoptada por la entidad responsable de la autorización y/o la ANS competente para el área de uso (sobre la propia duda razonable, sobre el plazo y/o sobre las acciones correctoras) que provoque la denegación de la solicitud de autorización, el solicitante podrá iniciar el procedimiento de recurso.

La entidad responsable de la autorización no debe expedir una autorización de tipo de vehículo ni una autorización de puesta en el mercado de vehículos mientras no se hayan resuelto las dudas razonables planteadas y el solicitante no haya modificado en consecuencia la solicitud y el expediente que la acompaña.

Las cuestiones de «tipo 4» previstas en el artículo 41, apartado 1, letra d), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión no siempre consisten en una duda razonable. Si está claro que, si no se resuelve la cuestión, esta dará lugar al rechazo inmediato de la solicitud (es decir, si no cabe duda de que las pruebas aportadas no permiten la expedición de la autorización), deberá plantearse una cuestión de «tipo 4» y no se considerará una duda razonable. En tal caso, normalmente no se ampliará el plazo de evaluación.

Cuando el solicitante no haya presentado una enmienda en el plazo ampliado a raíz de una duda justificada, la entidad autorizadora deberá tomar su decisión basándose en la información disponible, lo que para una cuestión de tipo 4 significa que se rechazará la solicitud y no se concederá la autorización.

3.7.12. Artículo 43. Comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización en relación con las evaluaciones realizadas por las ANS competentes para el área de uso

Las comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización en relación con las evaluaciones realizadas por las ANS competentes para el área de uso únicamente deben consistir en una comprobación de la exhaustividad de las evaluaciones llevadas a cabo (cumplimentación íntegra de las listas de comprobación y cierre de todas las cuestiones) y de la coherencia entre las evaluaciones de la solicitud llevadas a cabo por las ANS para el área de uso. No deben consistir en una comprobación de las evaluaciones detalladas llevadas a cabo por las ANS para el área de uso.

3.7.13. Artículo 44. Arbitraje en virtud del artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797 y del artículo 12, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) 2016/796

En el diagrama de flujo de la fase 5 y en los diagramas de flujo de las subfases 5.1 y 5.2, incluidos en el anexo XVIII, puede consultarse una descripción del proceso de arbitraje, revisión y recurso.

3.7.13.1. Arbitraje en virtud del artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797

La Agencia deberá notificar a las ANS competentes para el área de uso, a través de la ventanilla única, cualquier desacuerdo con las evaluaciones que estas hayan realizado, justificando su postura.

En caso de que la entidad responsable de la autorización no esté de acuerdo con la recomendación de una ANS para el área de uso o identifique alguna cuestión durante el proceso encaminado a obtener la garantía razonable, deberá revisar estas cuestiones con las ANS competentes para el área de uso. Dicha revisión debe contar con la participación del solicitante, cuando sea necesario, a fin de acordar una evaluación aceptable para todas las partes y, si no puede alcanzarse un acuerdo, la entidad responsable de la autorización debe adoptar las medidas oportunas.

El solicitante debe identificar el área de uso en el formulario de solicitud. Sin embargo, en caso de arbitraje entre la Agencia y las ANS competentes para el área de uso, podrían introducirse exclusiones adicionales de partes de la red en el área de uso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797.

Cuando no pueda alcanzarse un acuerdo entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso y la decisión de la entidad responsable de la autorización incluya redes del área de uso para las que las ANS competentes hayan realizado una evaluación negativa, las ANS competentes para el área de uso podrán someter el asunto al arbitraje de la Sala de Recurso de conformidad con el Reglamento Interno de esta Sala.

El proceso de autorización de tipo de vehículo y/o autorización de puesta en el mercado de vehículos puede suspenderse mientras se lleve a cabo el arbitraje y durante el período de coordinación para alcanzar una evaluación de mutuo acuerdo. La Agencia debe comunicar al solicitante los motivos de la suspensión.

3.7.13.2. Arbitraje en virtud del artículo 12, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) 2016/796 (Sala de Recurso)

En aquellos casos en que no pueda garantizarse la coherencia de las decisiones en el plazo de un mes desde el comienzo del período de coordinación entre la Agencia y las ANS competentes, estas deberán someter el asunto al arbitraje de la Sala de Recurso de conformidad con el Reglamento Interno de esta Sala. El procedimiento de arbitraje solo se aplica si la Agencia es la entidad responsable de la autorización.

Tal como se especifica en el artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797, el procedimiento de arbitraje debe resolverse en el plazo de un mes. Mientras se aplica este procedimiento, puede suspenderse el proceso de autorización, en cuyo caso también se suspenden los plazos previstos en el subepígrafe 3.7.4. La Agencia debe comunicar al solicitante los motivos de la suspensión.

La resolución de la Sala de Recurso adoptada siguiendo el procedimiento de arbitraje debe notificarse a la Agencia y a las ANS competentes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Interno de dicha Sala.

La Agencia y las ANS competentes deben adoptar sus resoluciones definitivas, que habrán de estar motivadas, en función de las conclusiones de la Sala de Recurso y conforme a sus respectivos procedimientos internos.

3.7.14. Artículo 45: Conclusión de la evaluación de la solicitud

En el contexto de la conclusión de las actividades de evaluación, «comprobar de forma independiente» significa que debe realizar las comprobaciones una persona perteneciente a la organización de la entidad responsable de la autorización que no haya participado directamente en la evaluación de la solicitud. Esta persona puede ser otro evaluador que no haya participado en la evaluación que deba comprobarse.

3.7.15. Artículo 46. Decisión sobre la expedición de la autorización o de denegación de la solicitud

3.8. Capítulo 7. Fase 6: documentación definitiva y autorización

Para la descripción del proceso, véase el diagrama de flujo de la Etapa 6 en la sección 4.

3.8.1. Artículo 47. Documentación definitiva en relación con la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo

El expediente completo que acompaña a la decisión adoptada de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/545 está compuesto por la solicitud y el expediente que la acompaña presentados por el solicitante y por todos los documentos que hubiera empleado la entidad responsable de la autorización para adoptar su decisión, incluida la propia decisión de la entidad responsable de la autorización.

La decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos debe basarse en la información proporcionada en la solicitud y en el expediente de evaluación (definitivo).

La entidad responsable de la autorización debe completar el cierre administrativo asegurándose de que toda la documentación y los registros se encuentren revisados, organizados y archivados.

La entidad responsable de la autorización también debe coordinarse con las ANS competentes para el área de uso con vistas a extraer lecciones que puedan usarse en evaluaciones futuras. Entre estas pueden incluirse la información sobre las cuestiones y los riesgos, así como las prácticas que han funcionado y que se pueden aplicar a futuras evaluaciones y se pueden compartir con (o incluso aprender de) otros organismos para lograr una constante mejora.

3.8.2. Artículo 48. Información en la autorización de tipo de vehículo expedida

3.8.2.1. Retirada de las limitaciones temporales en una autorización expedida causada por un problema administrativo

No es raro encontrar restricciones temporales o limitaciones temporales en la validez de las autorizaciones expedidas. Cuando sea necesario retirar una limitación temporal en una autorización que se introdujo debido a un problema abierto, y la resolución del problema no requiera más cambios en el vehículo y/o en el tipo de vehículo (las características técnicas no se ven afectadas), el solicitante presentará a la entidad autorizadora o a la autoridad nacional de seguridad (ANS) las pruebas necesarias para resolver el problema por cualquier medio acordado.

Ejemplos de estos problemas son:

- › faltan pruebas (por ejemplo, versiones finales de los informes de los ensayos), cuando el solicitante y los organismos de evaluación de la conformidad pueden presentar pruebas suficientes para demostrar que el tipo de vehículo cumple los requisitos esenciales, lo que permite que la entidad autorizadora alcance un nivel de garantía suficiente para expedir una autorización limitada en el tiempo;
- › se esté pendiente de versiones actualizadas de documentos (por ejemplo, sean necesarias algunas actualizaciones en los documentos ya incluidos en el expediente que acompaña a la solicitud para aclarar mejor determinados aspectos, resolver incoherencias, proporcionar información adicional, etc.);
- › sea necesario actualizar ERADIS con las últimas versiones de los certificados y/o declaraciones CE, en caso de que las versiones anteriores ya se hayan cargado en ERADIS y sea necesario corregir problemas menores;
- › Etcétera.

La entidad autorizadora o la ANS que emitió la autorización deberá retirar la limitación temporal sin necesidad de emitir una nueva autorización, y actualizar RETAV en consecuencia.

Para los casos en que una ANS haya expedido la autorización:

- › La ANS deberá retirar la limitación, con independencia del régimen jurídico en el que se haya expedido la autorización y del régimen jurídico vigente en el Estado miembro de que se trate (por ejemplo, una autorización expedida con arreglo a la Directiva 2008/57/CE, que será modificada por una ANS de un Estado miembro que ya haya transpuesto la Directiva (UE) 2016/797).
- › Puede tratarse de una actualización de la autorización existente, una carta que anule la limitación, etc., en función de las posibilidades que permita el marco jurídico nacional aplicable en cada Estado miembro. El solicitante puede enviar la documentación que falte a la ANS correspondiente por cualquier medio acordado.
- › La Agencia no desempeñará ningún papel, independientemente del área de uso del tipo de vehículo autorizado.

Debe tenerse en cuenta que los plazos solo se permiten en determinados casos, de conformidad con el artículo 46, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/545 y deben evitarse en la medida de lo posible.

3.8.2.2. Modificación de la CdU en una autorización de tipo de vehículo expedida

En la autorización de tipo de vehículo y en la autorización de comercialización del vehículo se especificará la CdU, de conformidad con el artículo 21, apartado 10, letra d), de la Directiva y con los artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) 2018/545. La autorización de puesta en servicio con arreglo a la Directiva 2008/57/CE también puede contener condiciones y otras restricciones, de conformidad con el artículo 21, apartado 6, de la Directiva.

Las CdU son características básicas de diseño, de conformidad con los artículos 46, apartado 5, y 48, letra c), inciso iii), del Reglamento (UE) 2018/545. Por tanto, los cambios en la CdU que consten en la autorización emitida deben ser tratados mediante la aplicación del artículo 15 del Reglamento (UE) 2018/545.

3.8.2.2.1. La modificación de la CdU requiere cambios en el vehículo y/o en el tipo de vehículo

Dependiendo de la categorización del cambio (que debe tener en cuenta el impacto en la CdU) según el artículo 15(1) del Reglamento y dependiendo de si la entidad que gestiona el cambio es también titular de la autorización de tipo de vehículo, existen varias posibilidades.

¿Es la entidad gestora de la modificación la titular de la autorización de tipo de vehículo?

- › Si el cambio se clasifica como 15(1)(b), la entidad autorizadora o la ANS en cuestión pueden modificar la CfU sin necesidad de emitir una nueva autorización a través del OSS. Puede ser una actualización de la autorización existente, una carta que anule la limitación, etc.
- › Si el cambio se clasifica como 15(1)(c), además de la modificación del CfU, es necesario crear una versión del tipo de vehículo en RETAV, de conformidad con el artículo 15(3) del Reglamento. La entidad que sería la entidad autorizadora en caso de que dicho cambio requiriera una nueva autorización debe asumir la responsabilidad de crear la versión, basándose en la información facilitada por la entidad que gestiona el cambio y en los datos disponibles en RETAV para el tipo de vehículo.

Para trasladar los vehículos existentes del tipo/variante de origen a las versiones como consecuencia de un cambio en la letra c) del apartado 1 del artículo 15, no es necesario presentar una solicitud de autorización de comercialización conforme a la versión de nueva creación. El poseedor actualizará sus registros (gestión de la configuración de los vehículos) y solicitará una actualización del NVR/ECVVR/EVR.

- › Si el cambio se clasifica como 15(1)(d), deberá solicitarse una nueva autorización a través del OSS. La entidad que gestione el cambio podrá elegir la entidad autorizadora (Agencia o ANS interesada) si el área de uso abarca un EM; si el área de uso abarca más de un EM, la Agencia será la entidad autorizadora.

Si la entidad que gestiona el cambio no es el titular de la autorización del vehículo o no hay autorización del tipo de vehículo y, por lo tanto, no hay titular de la autorización del tipo de vehículo, todos los cambios categorizados como 15, apartado 1, letras b), c) o d), del Reglamento (UE)

2018/545 activan una nueva autorización de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545.

Cuando un cambio se clasifique como 15(1)(b) o (c), y solo afecte al vehículo o vehículos, la entidad que gestione el cambio que no sea titular de la autorización de tipo de vehículo podrá presentar una notificación de conformidad con el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545.

3.8.2.2.2. La modificación de la CdU no requiere otros cambios en el vehículo y/o tipo de vehículo

Cuando la modificación de la CdU no requiera ningún otro cambio en el vehículo y/o tipo de vehículo ni afecte a los valores de los parámetros técnicos, ni a la CdU en cuestión:

- › No se registraron en la entrada RETAV correspondiente (restricciones codificadas y no codificadas), pero se incluyeron correctamente en la autorización de tipo de vehículo expedida;
- › No tienen ningún impacto en la envolvente operativa del tipo de vehículo (por ejemplo, velocidad, carga, deficiencia de peralte, número de unidades acopladas, etc.);
- › No estén relacionados con parámetros vinculados a la compatibilidad técnica con la red (por ejemplo, carga, gálibo, disposición del pantógrafo activo, etc.);
- › Valores duplicados de parámetros técnicos (por ejemplo, parámetro básico 4.2.1 Perfil de referencia frente a restricción codificada 3.1.2.3 - 2.1, parámetro básico 4.1.3 Calibre de las ruedas frente a restricción codificada 3.1.2.3 - 2.2 Calibre de las ruedas, etc.);
- › Imponer al solicitante la obligación de presentar pruebas o documentación adicionales, especificar los criterios que deberán cumplir las pruebas o la documentación adicionales para que se consideren aceptables y no supongan ningún cambio en la envolvente operativa o en la zona de uso, y/o
- › No imponer ninguna CfU particular del vehículo o restricción (por ejemplo, observaciones, comentarios o declaraciones de los organismos de evaluación de la conformidad y/o entidades autorizadoras, referencias al manual del conductor, referencia al plan de mantenimiento, referencia a la evaluación de riesgos, etc.)

esto puede considerarse como un cambio que en realidad no afecta a la característica básica de diseño "Condiciones de utilización del vehículo y otras restricciones" y puede entonces clasificarse de conformidad con el artículo **15(1)(a)** del Reglamento (UE) 2018/545, cuando no hay impacto en los expedientes que acompañan a las DoV de la CE, o **15(1)(b)** cuando es necesario actualizar los expedientes técnicos de acompañamiento (que será normalmente el caso).

La entidad autorizante o la ANS que emitió la autorización debe retirar la CfU en cuestión y emitir una nueva revisión de la autorización emitida sin necesidad de que el solicitante solicite una nueva autorización de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545, y actualizar RETAV en consecuencia.

Para los demás casos, la entidad que gestione el cambio analizará el efecto de la modificación de la CfU (es decir, el cambio) y decidirá si puede imputarse a las letras c) o d) del apartado 1 del artículo 15 del Reglamento. En el caso en que la entidad gestora de la modificación sea la titular de la autorización de tipo de vehículo:

- › Si el cambio se clasifica como 15(1)(c): la entidad autorizadora o la ANS de que se trate puede modificar la CfU sin necesidad de expedir una nueva autorización, y es necesario crear una versión del tipo de vehículo en RETAV.
- › El poseedor actualizará sus registros (gestión de la configuración de los vehículos) y solicitará una actualización del NVR/ECVVR/EVR. No es necesario solicitar una autorización de comercialización conforme a la nueva versión. Si el cambio está categorizado como Si 15(1)(d): deberá solicitarse una nueva autorización a través del OSS.

Si la entidad que gestiona la modificación del CfU no es la titular de la autorización del vehículo, y la modificación está categorizada como 15(1)(c) o (d) del Reglamento (UE) 2018/545, se requiere una nueva autorización de conformidad con el artículo 14(1)(d) del Reglamento.

Cuando la modificación en el CfU esté clasificada como 15(1)(b) o (c), y solo afecte al vehículo o vehículos, la entidad que gestione dicha modificación podrá presentar una notificación de conformidad con el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545.

3.8.2.3. CfU heredada de la autorización existente

En caso de una nueva autorización y/o una ampliación del área de uso, la autorización de tipo de vehículo que se expida contendrá todas las CfU que sean relevantes para el uso de los vehículos tras el cambio y/o la ampliación del área de uso, incluidas las CfU del tipo/variante o vehículo de origen que se hereden y deban conservarse (son características básicas de diseño de un proceso de autorización anterior). La entidad autorizadora sólo deberá modificar dicho CfU en caso de conflicto con el nuevo CfU (por ejemplo, un CfU aplicable antes del cambio ya no es aplicable, o un CfU en el área de uso original no es válido para el área de uso ampliada), previa consulta con la ANS afectada.

La autorización de tipo de vehículo expedida debe diferenciar entre las CfU que se heredan, las CfU heredadas que se ven afectadas por los cambios y/o la ampliación de la zona de uso (en su caso) y las nuevas CfU derivadas del nuevo proceso de autorización.

3.8.3. Artículo 49. Información en la autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedida

3.8.3.1. Identificación de los vehículos

Los vehículos registrados se identifican mediante su número europeo del vehículo: un código de identificación numérico descrito en el apéndice 6 de la Decisión 2007/756/CE.

Una vez expedida la autorización de puesta en el mercado del vehículo, este debe registrarse en el RNV. Cuando el poseedor solicite el registro, la entidad responsable del registro deberá asignar al vehículo un NEV. La expedición de la autorización de puesta en el mercado del vehículo y su registro pueden llevarse a cabo de manera combinada, simultánea o consecutiva (expedición de la autorización de puesta en el mercado del vehículo previa al registro), en función de los procedimientos internos de la entidad responsable del registro y de la entidad responsable de la autorización. Es habitual que la entidad responsable del registro reserve previamente un número para el poseedor, que pasará a ser el NEV una vez que se registre el vehículo.

En cualquier caso, antes de que se expida la autorización de puesta en el mercado del vehículo, este debe identificarse. Si aún no se ha reservado el NEV cuando el solicitante presente la solicitud de autorización de puesta en el mercado del vehículo, el vehículo podrá identificarse mediante el sistema de identificación del vehículo del fabricante o por medio del número de serie del producto.

3.8.4. Artículo 50. Registro en el RETAV y en ERADIS

3.8.4.1. RETAV

Las autorizaciones de tipo de vehículo expedidas serán registradas en RETAV por la entidad autorizadora correspondiente. El solicitante, si la entidad autorizante lo pide, puede cumplimentar determinadas partes del proyecto de inscripción RETAV, en nombre de la entidad autorizante (usuario auxiliar).

Puede encontrar más información sobre RETAV (en particular, la guía de aplicación) aquí:

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

3.8.4.1.1. Solicitar la creación de un proyecto de entrada RETAV

Cuando la Agencia es la entidad autorizadora, aquí se describe el proceso para solicitar la creación de un borrador de tipo antes de la presentación de una solicitud a través del OSS:

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

Este proceso también se aplicará para solicitar la creación de una versión en RETAV a raíz de un cambio clasificado de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545.

La creación de un proyecto de inscripción en el RETAV puede solicitarse mucho antes de la presentación de la correspondiente solicitud de autorización de tipo de vehículo. Del mismo modo, cuando la entidad autorizadora da permiso a los "usuarios auxiliares" de RETAV para cumplimentar determinadas partes de un proyecto de inscripción en RETAV (es decir, las secciones 3: conformidad con las ETI y 4: parámetros técnicos), esta actividad también puede realizarse antes de la presentación de la solicitud de autorización.

3.8.4.1.2. Cambios y/o ampliación de el área de uso de vehículos sin autorización de tipo / entrada RETAV

En el caso de vehículos sin una autorización de tipo de vehículo coincidente o cuando dicha autorización de tipo no esté registrada en RETAV (por ejemplo, vehículos autorizados antes de la Directiva 2008/57/CE), sigue siendo posible utilizar los casos de autorización descritos en los artículos 15, apartado 1, letra c) -ampliación de la zona de uso- y/o 15, apartado 1, letra d) -nueva autorización- del Reglamento (UE) 2018/545, siempre que existan pruebas de que los vehículos están realmente autorizados y en funcionamiento.

En la mayoría de los casos de vehículos autorizados antes de la Directiva 2008/57/CE, no se llevó a cabo ningún procedimiento de verificación CE, no se designó a ningún NoBo para la certificación del cumplimiento de los requisitos de la ST, no se expidió ninguna autorización de tipo de vehículo y, en consecuencia, no hay ninguna inscripción en el RETAV. Esto significa que no hay datos fiables (es decir, comprobados por un NoBo y por una entidad autorizadora antes de su publicación en RETAV) de la autorización existente.

Por este motivo, las entradas RETAV que se realicen a raíz de nuevas autorizaciones y/o ampliaciones del área de uso sólo deben contener los valores de los parámetros afectados por los cambios y/o el área de uso ampliado (que entran en el ámbito de aplicación del procedimiento de verificación CE y de la autorización de tipo de vehículo); los valores de todos los demás parámetros deben dejarse vacíos (utilizando el "modo excepcional" de RETAV).

Si los valores de todos los parámetros se cumplimentaran en RETAV, la entidad autorizadora de la nueva autorización y/o de la ampliación del área de uso, que deberá velar por la consistencia y coherencia de los datos que se incluyan en RETAV, no tiene la posibilidad de cumplir con su deber legal, ya que no existe ninguna garantía de la exactitud o coherencia de los datos facilitados por el solicitante.

Véase también la sección 3.8.4.1.4.

3.8.4.1.3. Actualización de los certificados de examen CE de tipo o de diseño a raíz de los cambios introducidos en la letra b) del apartado 1 del artículo 15

En caso de cambios clasificados con arreglo al artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545, cuando se produzca un impacto en los certificados de examen CE de tipo o de diseño a raíz de nuevas verificaciones por parte de los organismos de evaluación de la conformidad, se actualizará la entrada RETAV correspondiente. En caso contrario, no será posible expedir autorizaciones de comercialización de conformidad con el tipo de que se trate para vehículos de nueva construcción si los certificados de examen CE de tipo o de diseño que figuran en el expediente que acompaña a la solicitud no coinciden con los referenciados en RETAV.

Dado que los certificados de examen CE de tipo se refieren a subsistemas en su conjunto, sólo habrá 1 certificado de examen CE de tipo por subsistema incluido en una entrada RETAV determinada. En algunas circunstancias específicas (por ejemplo, un nuevo certificado CE que sólo cubra los cambios y no haga uso del certificado CE anterior, por lo que no cubre todo el subsistema) puede ser necesario remitir más de 1 certificado de examen CE de tipo para un subsistema.

La responsabilidad de solicitar una actualización de la entrada RETAV en cuestión y de la exactitud e integridad de los datos relacionados recae en el titular de la autorización del tipo de vehículo (gestión de la configuración del tipo de vehículo). La actualización de una entrada RETAV no constituye una aceptación por parte de la entidad autorizadora en cuestión de la categorización del cambio realizada por la entidad que gestiona el cambio.

Cuando la Agencia era la entidad que expedía la autorización de tipo, aquí se describe el proceso para solicitar dicha actualización:

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

3.8.4.1.4. Entradas RETAV tras una nueva autorización y/o una ampliación del área de uso

Los valores de los parámetros RETAV procederán de una autorización de tipo de vehículo expedida, que se basará en el procedimiento de verificación CE (es decir, la evaluación de los requisitos de las ETI por un organismo notificado).

En caso de una nueva autorización y/o una ampliación del área de uso, la entidad autorizadora seguirá un enfoque "delta": la autorización de tipo de vehículo expedida tras los cambios y/o la ampliación del área de uso sólo cubre los cambios (y el impacto en las partes no modificadas) y el área de uso ampliada. En consecuencia, la entrada RETAV, que es una digitalización de la autorización de tipo de vehículo expedida, cubrirá únicamente el "delta" y contendrá sólo los valores de los parámetros afectados por los cambios y/o el área de uso ampliada, sin importar si la mayoría de los parámetros de la sección 4 no tienen valor; no hay límites respecto a cuántos valores pueden dejarse vacíos.

La razón es que la entrada RETAV incluirá el identificador del tipo/variante del que deriva el nuevo tipo/variante/versión, donde se pueden encontrar los valores de los parámetros que no se ven afectados.

Dichos tipos pueden ser utilizados por los solicitantes para presentar solicitudes de autorización de comercialización utilizando el supuesto de autorización descrito en el artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/545, de conformidad con el tipo. Los cambios que se realicen en los vehículos deberán coincidir con los cambios evaluados en el marco de la autorización del tipo de vehículo en cuestión; este caso de autorización no podrá utilizarse para aplicar un cambio a vehículos que difieran del vehículo y/o tipo utilizado como punto de partida para la nueva autorización (véase la sección 3.3.2.6).

3.8.4.2. Recopilación de entradas en RETAV

La Directiva (UE) 2016/797 incluye los conceptos de tipo de vehículo y autorización de un tipo de vehículo, que ya estaban presentes en la Directiva 2008/57/CE. El Reglamento (UE) 2018/545 definió y concretó aún más este concepto identificando dos categorías: variante de un tipo de vehículo, y versión de un tipo de vehículo o de una variante de un tipo de vehículo.

Debido a las definiciones de variante y versión que figuran en el Reglamento:

- › No se permiten versiones de versiones;
- › Las versiones pueden crearse tanto a partir de un tipo como de una variante de un tipo, y
- › Una ampliación de la zona de uso debe dar lugar a la creación de un nuevo tipo o una nueva versión.

Esto repercute en los titulares de autorizaciones de tipo de vehículo, ya que no permite que una versión siga evolucionando y obliga siempre a crear nuevos tipos. El titular de una autorización de tipo de vehículo siempre puede decidir solicitar un nuevo tipo incluso en caso de ampliación del área de uso, reiniciando de nuevo el contador de posibles configuraciones posteriores (variantes y versiones).

Sin embargo, esto dará lugar a diferentes tipos y/o versiones en función del área de uso de la autorización y de la secuencia de autorizaciones a lo largo del tiempo seguidas por el titular de la autorización de tipo de vehículo, mientras que las características técnicas de todos los tipos/versiones serían idénticas.

Al solicitar la autorización de comercialización de vehículos conformes con un tipo ya autorizado, el solicitante debe identificar el tipo/versión al que se ajusta el vehículo. Esta elección define también el área de uso de dicho vehículo (el del tipo/versión de referencia). Debido a que no es posible elegir varios tipos/versiones para un vehículo determinado cuando se solicita una autorización de conformidad con un tipo ya autorizado, esto impide la autorización en determinadas combinaciones de EM en el área de uso, aunque el vehículo estaría autorizado de facto en todos los EM afectados.

Una situación similar se produce para las versiones creadas tras la adición de un sistema de compatibilidad ETCS (ESC)/ sistema de compatibilidad radioeléctrica (RSC) a un tipo de vehículo o variante de un tipo de vehículo existente, de conformidad con la sección 7.2.1a.1 de la ETI CMS, y para las versiones como resultado de un cambio clasificado de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra c), o el Reglamento (UE) 2018/545, porque no se permitirían las evoluciones posteriores (a saber, añadir más ESC/RSC o realizar cambios posteriores según el artículo 15, apartado 1, letra c)) de la versión recién creada.

En la sección siguiente se exponen las condiciones en las que puede ser posible compilar entradas RETAV existentes (normalmente, versiones) en una nueva, lo que permite utilizar una entrada RETAV clara al presentar solicitudes de autorización de comercialización conforme al tipo.

3.8.4.2.1. Recopilación de entradas creadas en RETAV a raíz de una ampliación de la zona de uso a otro EM de la UE

Previa solicitud y bajo la exclusiva responsabilidad del titular de la autorización de tipo de vehículo, una entidad autorizadora podrá decidir crear en RETAV una nueva versión que recopile tipos o versiones de un tipo de vehículo, ya registrado en RETAV a raíz de una autorización de ampliación del área de uso. Cada una de las inscripciones existentes que se recopilarán seguirá siendo válida y podrá ser utilizada por los solicitantes para pedir autorizaciones de comercialización de conformidad con el tipo.

La compilación de tipos⁸ y/o versiones no es una autorización, sino una salida de servicio que compila entradas existentes en RETAV, creadas a raíz de una ampliación del área de uso de un tipo o variante determinados.

Aunque no hay límite en el número de compilaciones permitidas, el solicitante debe explicar las razones de una compilación concreta (por ejemplo, contrato firmado para suministrar vehículos con un área de uso prevista no cubierta por ninguna otra versión, mientras que el mismo tipo de vehículo está autorizado de facto en todos los EM del área de uso), sin necesidad de aportar la documentación justificativa.

El resultado de la compilación será una nueva entrada RETAV. El ID del tipo se asignará como si se tratara de una nueva versión del tipo o variante de origen. Esta nueva versión compilará los valores de los distintos parámetros (incluidas las restricciones codificadas y no codificadas) TV correspondientes a las entradas RETAV que se compilarán. En la sección de comentarios, describirá tanto el tipo de origen o la variante de origen como las distintas entradas RETAV compiladas (incluidos sus identificadores de tipo).

Las condiciones que deberán cumplirse para compilar los tipos ya autorizados⁸ y/o versiones son:

- › El solicitante deberá ser el titular de la autorización de tipo de vehículo para el tipo o variante de origen y para todas las entradas RETAV que se vayan a compilar;
- › Todas las entradas RETAV deben derivar del mismo tipo o de la misma variante, no es posible compilar versiones de un tipo con versiones de una variante de dicho tipo;
- › Todas las entradas RETAV que se recopilen deberán haber sido autorizadas por la entidad autorizadora correspondiente siguiendo el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) 2018/545 y deberán estar registradas en RETAV en virtud de la Directiva (UE) 2016/797;

⁸ Tipo autorizado a raíz de una ampliación del área de uso cuando el titular de la autorización de tipo de vehículo decide que debe crearse un nuevo tipo, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/545.

- › Las distintas entradas RETAV que se compilen deben referirse a las mismas ETI, incluidas las no solicitudes concedidas, las especificaciones alternativas, la selección de requisitos de versiones más recientes (cherry picking) y otras secciones no cumplidas);
- › No deberá haber cambios en las características técnicas entre las diferentes inscripciones RETAV que se compilen; en otras palabras, las inscripciones RETAV que se compilen deberán corresponder al mismo diseño;
- › Las diferencias permitidas entre las entradas RETAV a compilar son las relativas a la:
 - Valores de los parámetros del RETAV que pueden ser diferentes debido a que cada tipo⁹ y/o versión está autorizado en un área de uso diferente, como por ejemplo:
 - Área de uso
 - CfU cuando estén relacionadas con las normas nacionales u otras particularidades locales del área de uso de que se trate;
 - referencia a la declaración escrita que cubre la captura de requisitos para el requisito esencial de seguridad y la integración segura entre subsistemas;
 - Características técnicas adicionales o diferentes debido a las distintas combinaciones de ancho de vía, sistema de electrificación y sistema CCS de clase B, y/o
 - ESCs / RSCs.
 - Normas nacionales para casos específicos, cuestiones pendientes y aspectos no cubiertos por las ETI en caso de versiones posteriores a la ampliación del área de uso;
 - Referencias a los certificados de examen de tipo o de diseño;
 - Fechas de la autorización original;
 - Fechas de creación de los registros en RETAV, y/o
 - Documento de referencias de la autorización.
- › No deberá haber contradicciones ni incoherencias entre las distintas características básicas de diseño de las diferentes entradas RETAV que se compilen, en particular las restricciones codificadas y no codificadas.
- › Todas las transiciones entre EM de la zona de uso de las entradas RETAV que se compilen (operación transfronteriza) estarán cubiertas por las autorizaciones existentes, lo que significa que las posibilidades de operación transfronteriza entre EM de la zona de uso de la versión compilada permanecerán sin cambios en comparación con los tipos individuales⁹ y/o versiones existentes, y no podrán incluirse transiciones adicionales como resultado de la compilación.

3.8.4.2.2. *Recopilación de versiones creadas tras la adición de un tipo de compatibilidad con el sistema ETCS (ESC)/compatibilidad con el sistema de radio (RSC)*

Previa solicitud y bajo la exclusiva responsabilidad del titular de la autorización del tipo de vehículo, una entidad autorizadora podrá decidir crear una nueva versión que recopile las versiones RETAV existentes de un tipo de vehículo o de una variante de un tipo de vehículo, cuando estas versiones sean el resultado de añadir uno o varios ESC/RSC a un tipo de vehículo o a una variante de un tipo de vehículo autorizados. Las versiones existentes seguirán siendo válidas. La nueva entrada RETAV tendrá un identificador de tipo que corresponderá a una nueva versión del tipo o variante de origen.

En la sección de comentarios, la nueva entrada describirá tanto el tipo o variante de origen como las diferentes versiones existentes de las que se han tomado los ESC/RSC (incluidos sus identificadores de tipo).

Las condiciones que deben cumplirse para combinar versiones ya publicadas son:

⁹ Tipo autorizado a raíz de una ampliación del área de uso cuando el titular de la autorización de tipo de vehículo decide que debe crearse un nuevo tipo, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/545.

- › El solicitante deberá ser el titular de la autorización de tipo de vehículo para todas las versiones de las que se tomarán los ESC/RSC;
- › Todas las versiones deben derivar del mismo tipo o de la misma variante, no es posible compilar versiones de un tipo con versiones de una variante de dicho tipo;
- › Todas las versiones que se recopilen deberán haber sido presentadas para su publicación en RETAV por la entidad autorizadora correspondiente;
- › No deberá haber cambios en las características técnicas entre las distintas versiones que se compilen; en otras palabras, las versiones que se compilen deberán tener el mismo diseño;
- › Las diferencias permitidas entre las entradas RETAV relacionadas con las versiones a compilar son:
 - ESCs/RSCs;
 - Referencias a los certificados de examen de tipo o de diseño del subsistema de control, mando y señalización;
 - Referencia a la declaración escrita que cubre la captura de requisitos para el requisito esencial seguridad e integración segura entre subsistemas, y/o
 - Fechas de creación de los registros en RETAV.

3.8.4.2.3. *Recopilación de versiones creadas a raíz de los cambios introducidos en 15(1)(c)*

Previa solicitud y bajo la exclusiva responsabilidad del titular de la autorización de tipo de vehículo, una entidad autorizadora podrá decidir crear una nueva versión que recopile las versiones RETAV existentes de un tipo de vehículo o de una variante de un tipo de vehículo, cuando estas versiones sean el resultado de un cambio clasificado de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545. Las versiones existentes seguirán siendo válidas.

La nueva entrada RETAV tendrá un identificador de tipo que corresponderá a una nueva versión del tipo o variante de origen.

En la sección de comentarios, la nueva entrada describirá tanto el tipo o variante de origen como las distintas versiones existentes de las que proceden los distintos cambios de 15(1)(c) (incluidos sus identificadores de tipo).

Las condiciones que deben cumplirse para combinar versiones ya publicadas son:

- › El solicitante deberá ser el titular de la autorización de tipo de vehículo para todas las versiones de las que procedan los cambios 15(1)(c);
- › Todas las versiones deben derivar del mismo tipo o de la misma variante, no es posible compilar versiones de un tipo con versiones de una variante de dicho tipo;
- › Todas las versiones que se recopilen deberán haber sido presentadas para su publicación en RETAV por la entidad autorizadora correspondiente;
- › Las versiones 15(1)(c) que se compilen tendrán el mismo diseño y, por tanto, los mismos valores para las características técnicas en RETAV para los parámetros que no se vean afectados por los cambios;
- › Las diferencias permitidas entre las entradas RETAV relacionadas con las versiones a compilar son:
 - Valores de los parámetros RETAV relacionados con las características básicas de diseño afectadas por los cambios del 15(1)(c). Al analizar los umbrales permitidos en las ETI aplicables, debe tenerse en cuenta el efecto acumulativo de los distintos cambios de la letra c) del apartado 1 del artículo 15 para el mismo parámetro RETAV en comparación con el tipo o variante del que derivan todas las versiones;
 - Referencias a los certificados de examen de tipo o de diseño;

- Referencia a la declaración escrita que cubre la captura de requisitos para el requisito esencial seguridad e integración segura entre subsistemas, y/o
- Fechas de creación de los registros en RETAV.

3.8.4.2.4. Recopilación de entradas en RETAV de distintos orígenes

Previa solicitud y bajo la exclusiva responsabilidad del titular de la autorización de tipo de vehículo, una entidad autorizadora podrá decidir la creación de nuevas versiones que recopilen los tipos existentes¹⁰ y/o versiones aunque los motivos de la creación de dichas versiones sean diferentes, por ejemplo.

- › Realizar un cambio 15(1)(c) a un tipo¹⁰ y/o versión autorizada como consecuencia de una ampliación del área de uso;
- › Añadir un tipo de ESC a un tipo¹⁰ y/o versión autorizada como resultado de una ampliación del área de uso;
- › Realizar un cambio 15(1)(c) a una versión creada como resultado de añadir un tipo ESC;
- › Añadir un tipo ESC a una versión creada como resultado de un cambio 15(1)(c),
- › Etcétera.

La nueva entrada RETAV tendrá un identificador de tipo correspondiente a una nueva versión del tipo de origen común o de la variante de origen común.

En la sección de comentarios, la nueva entrada describirá tanto el tipo/variante de origen como las diferentes entradas RETAV existentes que se compilan (incluidos sus identificadores de tipo).

Las condiciones que deben cumplirse para combinar versiones ya publicadas son:

- › El solicitante deberá ser el titular de la autorización de tipo de vehículo para el tipo o variante de origen y para todas las entradas RETAV que se vayan a compilar;
- › Todas las entradas RETAV deben derivar del mismo tipo o de la misma variante, no es posible compilar versiones de un tipo con versiones de una variante de dicho tipo;
- › Todas las entradas de RETAV que se recopilen deberán haber sido presentadas para su publicación en RETAV por la entidad autorizadora correspondiente;
- › Las entradas RETAV que se compilen deberán tener las mismas características técnicas (es decir, el mismo diseño);
- › Las diferencias permitidas entre las entradas RETAV a compilar son:
 - Los valores de los parámetros RETAV que pueden ser diferentes están relacionados con el hecho de que los tipos¹⁰ y/o las versiones posteriores a la ampliación de la zona de uso están autorizados en diferentes EM (zona de uso, CfU, etc.);
 - Valores de los parámetros RETAV relacionados con las características básicas de diseño afectadas por los cambios del 15(1)(c). Al analizar los umbrales permitidos en las ETI aplicables, debe tenerse en cuenta el efecto acumulativo de los distintos cambios de la letra c) del apartado 1 del artículo 15 para el mismo parámetro RETAV en comparación con el tipo o variante del que derivan todas las versiones;
 - ESCs/RSCs;
 - Normas nacionales para casos específicos, cuestiones pendientes y aspectos no cubiertos por las ETI en caso de versiones posteriores a la ampliación del área de uso;
 - Referencias a los certificados de examen de tipo o de diseño;
 - Fechas de la autorización original;

¹⁰ Tipo autorizado a raíz de una ampliación del área de uso cuando el titular de la autorización de tipo de vehículo decide que debe crearse un nuevo tipo, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/545.

- Referencia a la declaración escrita que cubre la captura de requisitos para el requisito esencial seguridad e integración segura entre subsistemas;
- Fechas de creación de los registros en RETAV, y/o
- Documento de referencias de la autorización.

3.8.4.2.5. *Añadir una versión a otra ya publicada*

Cuando es necesario añadir una nueva versión (aún no publicada en RETAV) a una versión ya publicada, puede hacerse de dos formas distintas:

- › Solicitar la publicación de la nueva versión al tipo de origen y, a continuación, solicitar la compilación de las dos versiones; de este modo, se crearán 2 nuevas versiones en RETAV, o bien
- › Solicitar la publicación de una nueva versión del tipo de origen (común), incluyendo toda la información tanto para la versión existente como para la nueva que se "añadirá" en una única solicitud; esto dará como resultado una nueva versión que contendrá todos los elementos.

A continuación se muestra un ejemplo de las dos opciones mencionadas:

- › Versión a raíz de un cambio 15(1)(c) #1 a tipo de origen: versión 1 publicada en RETAV
- › Versión tras un cambio 15(1)(c) #2 que se añadirá a la versión 1:
 - Opción 1:
 - Nueva versión 2 considerando 15(1)(c) cambio #2 a tipo padre que se publicará en RETAV tras una solicitud con los detalles para cambiar #2 solamente, y
 - La nueva versión 3 se publicará en RETAV compilando la versión 1 y la versión 2, incorporando así los cambios nº 1 y nº 2 de 15(1)(c) al tipo principal.
 - Opción 2:
 - La nueva versión 2 del tipo de origen se publicará en RETAV teniendo en cuenta los cambios nº 1 y nº 2 en una única solicitud, completamente independiente de la versión 1.

3.8.4.2.6. *Proceso para solicitar a la Agencia una versión compilada*

El proceso para solicitar la creación de una nueva versión compilada, cuando la Agencia es la entidad autorizadora en cuestión, se describe en las siguientes FAQ:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672

Hay algunos parámetros en RETAV que están diseñados para tener un único valor (por ejemplo, la fecha de la autorización original). Para estos casos, el solicitante deberá compilar los distintos valores en la plantilla [TEM_VEA_092](#). La Agencia introducirá la información pertinente en la sección de comentarios de RETAV cuando no sea posible incluirla en el campo correspondiente de RETAV.

Del mismo modo, algunos otros parámetros de RETAV no son accesibles para los usuarios auxiliares (por ejemplo, las restricciones codificadas y no codificadas). El solicitante deberá facilitar la información recopilada mediante la plantilla [TEM_VEA_092](#). La Agencia introducirá la información pertinente en RETAV.

3.8.4.3. ERADIS

En el marco del 4º Paquete Ferroviario, los agentes implicados deberán cargar en ERADIS las declaraciones CE (verificación, conformidad y/o idoneidad para el uso) y los certificados CE (verificación, conformidad y/o idoneidad para el uso):

- › Solicitantes de comercialización de subsistemas móviles: EC DoVs
- › Fabricantes de CI: Declaraciones CE de conformidad/ idoneidad para el uso.
- › NoBos: Certificados CE (verificación, conformidad y/o idoneidad para el uso)

Estas obligaciones son independientes de cualquier proceso de autorización o de cualquier presentación a través del OSS. Los NoBos cumplimentarán ERADIS cuando se expidan los certificados, y los solicitantes/fabricantes cumplimentarán ERADIS cuando se comercialicen los productos (ya sean subsistemas o circuitos integrados). Además, no se puede entregar la autorización de comercialización del vehículo y/o la autorización de tipo de vehículo, de conformidad con el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/545).

En caso de nueva autorización de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545, los certificados y declaraciones relacionados con los CI que deben cargarse en ERADIS son solo los afectados por el cambio.

Cuando la Agencia sea la entidad autorizante, se ruega al solicitante que proporcione información adicional relacionada con las declaraciones CE y los certificados cargados en ERADIS, con el objetivo de facilitar la evaluación de la coherencia de los documentos del expediente que acompaña a la solicitud con ERADIS. Para más información, pulse aquí:

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

3.8.4.4. Matriculación de vehículos en NVR/ECVVR/EVR

Cada vehículo debe inscribirse en el registro de vehículos correspondiente (NVR/ECVVR/EVR), especificando el tipo de vehículo/variante/versión al que se ajusta. El registro del vehículo se realiza a petición del poseedor y no forma parte del proceso de autorización de vehículos.

Puede encontrar más información sobre ECVVR y EVR (incluidas las guías de aplicación) aquí:

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

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

3.8.4.5. Responsabilidad sobre la integridad de los datos que deben incluirse en los registros

La entidad que lleva el registro (esto es, la entidad responsable del registro de vehículos, o la Agencia en el caso del RETAV y ERADIS) debe realizar una comprobación básica en función de las especificaciones (p. ej., el formato de los datos, los campos obligatorios/opcionales, etc.) y/o los datos de referencia.

El solicitante es responsable de proporcionar los datos técnicos necesarios para el RETAV y de la integridad (por ejemplo, la exactitud y la corrección) de dichos datos. La entidad autorizadora es responsable de validar y comprobar la coherencia de los datos (es decir, verificar que los datos introducidos por el solicitante son coherentes con la documentación técnica del vehículo disponible en el OSS).

Por lo que respecta a los NVR/ECVVR/EVR, el poseedor aporta los datos y es responsable de su integridad. La entidad responsable del registro comprueba su coherencia global y actualiza los NVR/ECVVR/EVR.

3.8.4.6. Proyecto de registro internacional de activos móviles de equipos ferroviarios

El Protocolo sobre cuestiones específicas de los elementos de material rodante ferroviario del Convenio relativo a garantías internacionales sobre elementos de equipo móvil, adoptado en Luxemburgo (el Protocolo ferroviario), es un tratado internacional que se centra en facilitar la financiación de los vehículos ferroviarios mediante el reconocimiento y el registro internacional de las garantías prendarias sobre dichos activos. Ya se ha adoptado un régimen similar para las aeronaves [www.internationalregistry.aero/ir-web/].

El Protocolo ferroviario se adoptó en 2007. Para entrar en vigor, necesita cuatro ratificaciones y un certificado de la OTIF, en calidad de secretario de la autoridad de supervisión, en el que indique que se encuentra listo. A 27 de junio de 2017, había recibido tres ratificaciones (Gabón, Luxemburgo y la Unión Europea) y siete firmas (Alemania, Francia, Italia, Mozambique, el Reino Unido, Suecia y Suiza) y se habían entablado conversaciones con diecinueve gobiernos.

El Protocolo ferroviario proporcionará un sistema que respalde los derechos de los acreedores, cuyas garantías se registrarán y podrán consultarse en un registro internacional ubicado en Luxemburgo y administrado por Regulis SA (al igual que el registro internacional de activos móviles de aeronaves). Resultará aplicable a la financiación de vehículos ferroviarios explotados tanto a escala nacional como internacional y

también introducirá un nuevo sistema de numeración global único y permanente para los vehículos ferroviarios (URVIS).

El número de identificación (URVIS):

- › se colocará en el propio vehículo;
- › se asociará en el registro internacional al nombre del fabricante y al número de identificación del vehículo asignado por el fabricante; o
- › se asociará en el registro internacional a una identificación nacional o regional.

El vehículo se puede inscribir en el registro internacional y puede recibir el número URVIS antes de que se expida la autorización de puesta en el mercado del vehículo, durante el proceso de autorización o después de este. También podrán registrarse los vehículos ya existentes autorizados con arreglo a un régimen distinto.

El solicitante podrá utilizar el número URVIS para identificar el vehículo en su solicitud de autorización de puesta en el mercado del vehículo.

Para obtener más información sobre el Protocolo ferroviario y el correspondiente registro internacional, puede consultarse:

www.unidroit.org

www.railworkinggroup.org

3.8.5. Artículo 51. Revisión en virtud del artículo 21, apartado 11, de la Directiva (UE) 2016/797

Para la descripción del proceso, véase el diagrama de flujo de la subetapa 5.2 en la sección 4.

3.8.5.1. Reconsideración

El solicitante puede, en el plazo de 1 mes a partir de la recepción de la decisión, solicitar una revisión en virtud del artículo 21, apartado 11, de la Directiva (UE) 2016/797 cuando la decisión:

- › Deniega la expedición de una autorización, o
- › Contiene CfU diferentes a las especificadas por el solicitante en su solicitud.

En ambos casos, la decisión se considera negativa. Para solicitar la revisión de la resolución, el solicitante deberá utilizar la opción correspondiente en el botón de acciones del SSO, explicando detalladamente cuáles son los aspectos que no han sido debidamente considerados por la entidad autorizante mediante un documento subido al SSO en la sección correspondiente de la biblioteca. Tenga en cuenta que en esta fase no pueden aceptarse nuevas pruebas; la solicitud de revisión se basará en las pruebas ya aportadas en el expediente que acompaña a la solicitud.

Cuando la decisión negativa se revoque como resultado del proceso de reconsideración, la entidad responsable de la autorización deberá expedir de inmediato la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo.

3.8.5.2. Recurso

Si se confirma la decisión negativa de la entidad responsable de la autorización, el solicitante podrá interponer un recurso ante la Sala de Recurso a partir de la recepción de la decisión a raíz de la petición de revisión (en el caso de las solicitudes para las que se haya seleccionado a la Agencia como entidad responsable de la autorización) o ante el órgano de recurso nacional (en el caso de las solicitudes para las que se haya elegido a la ANS competente como entidad responsable de la autorización) de conformidad con el procedimiento nacional correspondiente.

Todo recurso contra una decisión de la Agencia debe interponerse ante la Sala de Recurso de conformidad con su Reglamento interno.

Si la Sala de Recurso considera fundados los motivos del recurso, la Agencia, en coordinación con las ANS competentes para el área de uso, debe adoptar una decisión definitiva y motivada con arreglo a las conclusiones de la Sala de Recurso sin demora y, en cualquier caso, en el plazo máximo de un mes a partir de

la notificación de las conclusiones por la Sala de Recurso, en cumplimiento de las conclusiones de la Sala de Recurso.

Si la Sala de Recurso desestima el recurso, dicha decisión debe registrarse en el sistema de ventanilla única y debe constar en el expediente que acompaña la solicitud. Una vez finalizado el procedimiento de recurso, la decisión definitiva de la entidad responsable de la autorización, incluidas las conclusiones notificadas por la Sala de Recurso, debe comunicarse al solicitante y a las ANS competentes para el área de uso a través del sistema de ventanilla única.

Las decisiones adoptadas sobre la base de las conclusiones de la Sala de Recurso pueden recurrirse ante el Tribunal General de la Unión Europea.

Para presentar un recurso ante la Sala de Recurso, deberá seguir las normas de procedimiento de la Sala de Recurso. El proceso se describe en la siguiente sección del sitio web de la Agencia:

https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en

3.8.6. Artículo 52. Archivo de una decisión y del expediente completo que acompaña a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46

3.8.6.1. Finalización de la vida útil del vehículo

Cuando llega el final de la vida útil de un vehículo, es necesario actualizar en consecuencia el registro de vehículos correspondiente (NVR/ECVVR/EVR). La Decisión (UE) 2018/1614, por la que se deroga la Decisión 2007/756/CE, contiene:

- › las disposiciones para la baja del registro; y
- › los códigos para la "retirada" de una autorización (estado de registro). Aquí se incluyen, por ejemplo, la fecha oficial de desguace y/u otro sistema de eliminación y el código para el modo de baja.

3.9. Capítulo 8. Suspensión, revocación o modificación de una autorización expedida

3.9.1. Artículo 53. Suspensión, revocación o modificación de una autorización expedida

El artículo 26 de la Directiva (UE) 2016/797 establece las condiciones en las que puede suspenderse, revocarse o modificarse una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo.

Para que la autorización pueda revocarse, debe haberse probado que el tipo de vehículo no satisfizo los requisitos esenciales en el momento de la autorización. Por tanto, la revocación es una medida que puede adoptarse para hacer frente a un diseño o una fabricación defectuosos del tipo de vehículo o de los vehículos de un tipo. No debe utilizarse en caso de que no se cumplan los requisitos esenciales por acciones u omisiones del SMS de la EF o de la entidad encargada del mantenimiento (EEM) (p. ej., un SMS que no controle debidamente el mantenimiento, de modo que los vehículos dejen de cumplir los requisitos esenciales).

En caso de revocación de la autorización de un tipo de vehículo, no se revoca automáticamente la autorización de comercialización de los vehículos que se ajustan a ese tipo; se trata de una decisión que debe tomarse caso por caso tras analizar si los vehículos tienen el mismo problema o no. Si el problema existe también para los vehículos, los vehículos afectados ya no podrán explotarse y deberán retirarse del mercado, tal como dispone el artículo 26, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797.

3.9.2. Artículo 54. Efecto de la suspensión, la revocación o la modificación de una autorización expedida en el registro en el RETAV, en ERADIS y en los registros de vehículos

3.10. Capítulo 9. Disposiciones finales

3.10.1. Artículo 55. Disposiciones transitorias

3.10.2. Artículo 56. Entrada en vigor y aplicación

3.11. Anexos

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión contiene la información que debe incluirse en la solicitud de autorización y en el expediente que la acompaña. No hace referencia a documentos específicos ni pruebas concretas. Queda a la elección del solicitante decidir cómo estructura el expediente que acompaña a la solicitud de autorización siempre que incluya la información que se precisa.

Los anexos II y III describen las evaluaciones que deben realizar la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso en relación con la información incluida en la solicitud de autorización y el expediente que la acompaña. Si una ANS actúa en calidad de entidad responsable de la autorización, debe comprobar los elementos indicados en los anexos II y III. Si, por el contrario, la Agencia actúa en calidad de entidad responsable de la autorización, debe evaluar los elementos previstos en el anexo II, mientras que las ANS competentes para el área de uso deben evaluar los indicados en el anexo III en la parte que les corresponda.

3.11.1. Anexo I. Contenido de la solicitud

El expediente que acompaña a la solicitud de autorización de un vehículo y/o tipo de vehículo es más amplio que la(s) DoV CE para el subsistema o subsistemas que componen el vehículo y el expediente o expedientes que acompañan a la(s) DoV CE. Hay elementos adicionales que deben incluirse y que dependen del caso de autorización, como se describe en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/545 (por ejemplo, pruebas relacionadas con la captura de requisitos, tablas de asignación, decisiones pertinentes para la no aplicación de las ETI, información requerida para RETAV, declaración de riesgo del proponente que cubra la captura de requisitos para el requisito esencial "seguridad" y la integración segura entre subsistemas, etc.).

Algunos elementos del expediente que acompaña a la solicitud de autorización pueden estar ya presentes en el expediente que acompaña a la DdV CE de un subsistema; lo mismo cabe decir de los elementos que deben incluirse en el expediente que acompaña a un certificado CE de verificación (por ejemplo, las DVI pueden estar ya incluidas en el informe emitido por el organismo notificado). En este caso, no es necesario duplicar los elementos, sino proporcionar la trazabilidad requerida en las tablas de asignación. Con ello se pretende alcanzar un compromiso entre la flexibilidad para que los solicitantes elaboren el expediente que acompaña a la solicitud de autorización, la simplicidad del expediente que acompaña a la solicitud de autorización y la facilidad para que las entidades autorizadoras encuentren y evalúen la información pertinente.

3.11.1.1. Punto 10.1. Identificador de tipo

Al crear un borrador de entrada, RETAV asigna un código (ID de tipo) al tipo de vehículo/variante de tipo de vehículo/versión de tipo de vehículo. El solicitante debe pedir el proyecto de inscripción antes de presentar la solicitud de autorización a través de la ventanilla única. A continuación, el solicitante puede incluir el identificador de tipo del borrador en la solicitud de autorización, junto con otra información requerida para RETAV (punto 18.13). Cuando la Agencia es la entidad autorizadora, aquí se describe el proceso para solicitar la creación de un borrador de tipo en RETAV:

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

Téngase en cuenta que el identificador de tipo mencionado en el punto 10.1 debe referirse al tipo de vehículo/variante de tipo de vehículo/versión de tipo de vehículo que solicita la autorización, y no al identificador de tipo de un tipo de vehículo existente en el que se basa la solicitud (por ejemplo, una primera autorización anterior seguida de una nueva autorización a raíz de un cambio en el tipo de vehículo ya autorizado).

Cuando una aplicación contenga varios tipos, variantes y/o versiones, cada uno de ellos se identificará con su propio identificador de tipo.

3.11.1.2. Cualesquiera condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones:

Las CfU deben indicarse en términos de restricciones codificadas y no codificadas. Las restricciones codificadas se describen en el documento técnico "Lista de códigos de restricción armonizados y nacionales" ERA/TD/2011-009/INT, disponible en el sitio web de la Agencia:

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

Algunas restricciones codificadas son también parámetros técnicos, por ejemplo

- › 4.1.2.1 Velocidad máxima por construcción - restricción codificada 1.3 Restricciones de velocidad
- › 4.1.5 Número máximo de ramas o locomotoras acopladas en explotación múltiple - restricción codificada 1.4 Utilización en explotación múltiple (número máximo de ramas autorizadas a acoplarse para circular como un solo tren)
- › 4.2.1 Perfil de referencia - restricción codificada 2.1 Calibre cinemático
- › 4.3.1 Gama de temperaturas - restricción codificada 3.1 Zona climática
- › 4.8.4 Capacidad mínima de radio de curva horizontal - restricción codificada 1.1 Radio mínimo de curva
- › Etcétera.

Cuando no existan diferencias entre el parámetro técnico y la restricción codificada correspondiente (por ejemplo, ninguna limitación o restricción real en comparación con el valor nominal), esto no debe considerarse una restricción codificada y no debe indicarse como tal en el formulario de solicitud ni en la autorización de tipo de emisión / RETAV.

Para los casos de autorización:

- › Ampliación de la zona de uso de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545;
- › Nueva autorización de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545, o
- › Caso de solicitud combinada nueva autorización y autorización para una zona de uso ampliada de conformidad con el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) 2018/545

el CfU del vehículo y otras restricciones a identificar en la solicitud (que posteriormente podrán incluirse en la autorización expedida y en la inscripción RETAV) son las relativas a los cambios y/o a la ampliación del área de uso. Las CfU del tipo/variante de origen que no se vean afectadas por el cambio/ampliación no deben incluirse en la solicitud de autorización ni en la autorización de tipo de vehículo/RETAV expedida.

El CfU debe reflejar las particularidades que se tendrán en cuenta para garantizar que el tipo de vehículo cumple los requisitos esenciales. Los comentarios, observaciones y referencias a otros documentos (como el manual del conductor, el plan de mantenimiento, etc.) no deben registrarse como restricciones no codificadas (véase el apartado 3.3.8).

Cuando la Agencia es la entidad que concede la autorización, se pide amablemente al solicitante que proporcione información adicional relacionada con la CfU, con el objetivo de facilitar la evaluación de la coherencia de la información del expediente de solicitud. Para más información, pulse aquí:

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

3.11.1.3. Punto 15 - Funciones adicionales de CCS

Las funciones adicionales de CCS podrían ser, por ejemplo: opciones según las especificaciones aplicables, normas nacionales impuestas por una ANS, solicitudes de cambio de otras líneas de base o solicitudes específicas de proyectos:

- › Opciones permitidas por las especificaciones (por ejemplo, implementación de Euroloop, implementación de Detector de Movimiento en Frío a bordo).
- › Normas nacionales (por ejemplo, imposición del uso de dos radiocomunicaciones para el traspaso de RBC con el fin de mejorar la disponibilidad del sistema, aplicación de la notificación de averías en las balanzas mediante mensajes de texto).
- › Solicitudes de cambio de otras líneas de base (por ejemplo, aplicación anticipada de cualquiera de las correcciones de errores descritas en los dictámenes técnicos de la Agencia).
- › Solicitudes de proyectos específicos (por ejemplo, implementación de funciones relacionadas con el registro de datos distintas de los eventos obligatorios en las especificaciones para la Unidad de Registro Jurídico).

El solicitante deberá indicar si ha implementado funciones adicionales CCS en el equipo ETCS de a bordo o en las partes de radio (EDOR o radio de cabina). El NoBo debe evaluar que estas funcionalidades no obstaculizan la interoperabilidad. Se recomienda (no es obligatorio) utilizar la plantilla disponible en la guía de aplicación de la ETI CAC (anexo 9) para facilitar la lista de funciones adicionales.

3.11.1.4. Punto 18.1. Pruebas justificativas de la recopilación de requisitos, de conformidad con el artículo 13, apartado 1

El Reglamento (UE) 2018/545 exige que los solicitantes y las entidades que gestionen cambios realicen un proceso de captura de requisitos. Las pruebas de la captura de requisitos realizada deben formar parte del expediente que acompaña a la solicitud de autorización en el OSS, cuando se requiera una solicitud.

Para que la captura de requisitos tenga lugar, es necesario que exista una trazabilidad adecuada de todos los requisitos que se han identificado y capturado, de modo que se documente la identificación, implementación, verificación y validación, y demostración de la implementación de los requisitos. El solicitante o la entidad que gestione el cambio tiene que documentar y presentar pruebas de todo el proceso de captura de requisitos, que abarquen todas las etapas del ciclo V de la norma EN 50126-1. Las referencias a normas genéricas de la empresa que se aplican para la captura y gestión de requisitos no se consideran pruebas suficientes de la captura de requisitos, ya que no aportan detalles ni pruebas suficientes del proceso que se ha implantado y aplicado a un proyecto determinado. Sin embargo, la descripción puede hacer referencia o reutilizar, cuando sea necesario, los documentos existentes generados en el marco de otros procesos ya establecidos por el fabricante/proveedor que, en definitiva, componen el proceso de gestión de los requisitos (por ejemplo, gestión de la calidad, gestión del cambio, procesos de gestión de requisitos, etc.).

Las pruebas generales de la identificación de requisitos y su validación no serán suficientes. Debe considerarse que el proceso de captura de requisitos adoptado apoya los principios identificados anteriormente hasta el nivel de requisitos individuales, así como el conjunto de acciones de diseño y validación especificadas necesarias para implementar estos requisitos.

Para alcanzar este objetivo, debe existir una herramienta centralizada adecuada (repositorio), que puede ser una herramienta física o una herramienta informática (tabla, hoja de cálculo, base de datos, registro, etc., véase también el apartado 3.3.1.9). No es obligatorio utilizar ninguna solución específica para documentar las pruebas de la captura de requisitos, siempre y cuando el solicitante o la entidad que gestione el cambio pueda demostrar que se siguen los principios mencionados anteriormente (véase el ejemplo ilustrativo de una matriz de requisitos en la sección 3.11.4). La cantidad de documentación y/o trazabilidad necesaria depende de la complejidad del proyecto (por ejemplo, el número y la complejidad de los requisitos para un nuevo diseño de tren de alta velocidad serán mayores que para un vagón o una pequeña modificación de un tipo de vehículo existente).

Las pruebas deben demostrar que la captura de requisitos aplicada cubre todos los requisitos esenciales, no sólo el requisito esencial seguridad.

Para el **requisito esencial "seguridad" de los subsistemas y para la integración segura entre subsistemas**, las pruebas de apoyo al proceso de captura de requisitos incluyen:

- › Descripción de la metodología para la captura de requisitos (punto 18.7), confirmando que la metodología sigue el Anexo I de MCS ER;

- › Informe de evaluación de la seguridad (artículo 15 del MCS ER) emitido por la AsBo (punto 18.8); la sección 4.2 de la nota aclaratoria ERA1209/146 (véase la sección 3.3.1 de este documento) contiene una plantilla para este informe, y
- › Declaración escrita (artículo 16 del MCA RA) del solicitante (punto 18.10); el apartado 4.3 de la nota aclaratoria ERA1209/146 (véase el apartado 3.3.1 del presente documento) contiene una plantilla para este informe .

Para **requisitos esenciales distintos de los de "seguridad"**, es necesario distinguir si los principios de la metodología del Anexo I del MCS ER se utilizan para todos los requisitos esenciales o no:

- › Si se utilizan los principios de la metodología del anexo I del MCS ER para todos los requisitos esenciales, las pruebas justificativas consisten en la declaración o declaraciones a que se refiere el artículo 16 del MCS ER (puntos 18.10 y 18.12 del Reglamento (UE) 2018/545) y el informe de evaluación a que se refiere el artículo 15 del MCS ER (puntos 18.8 y 18.11 del Reglamento (UE) 2018/545).

Por regla general, en este caso no es necesario incluir en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización las pruebas que describen los detalles del proceso y las pruebas presentadas por el solicitante o la entidad que gestiona el cambio como resultado de la aplicación del proceso de captura de requisitos (que deben servir de base para la evaluación independiente realizada por la AsBo). En caso de duda justificada o necesidad de mayor aclaración, la documentación necesaria puede ser aportada por el solicitante o la entidad gestora del cambio a requerimiento de la entidad autorizadora.

En cualquier caso, se recomienda que el solicitante incluya en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización un extracto, impresión, exportación y/o descripción detallada o ejemplos de la herramienta de repositorio central utilizada, para que la entidad autorizadora tenga una mejor visión sobre la metodología y el flujo de trabajo para la gestión de riesgos y requisitos.

- › Se permite a los solicitantes no aplicar la metodología descrita en el Anexo I del MCS ER a los requisitos esenciales distintos de la seguridad y la integración segura. En tal caso, no están obligados a contratar a un AsBo para que realice una evaluación independiente del proceso de captura de requisitos para los requisitos esenciales distintos de la seguridad y la integración segura, ni a contar con ningún tipo de evaluación independiente.

Las pruebas que deben presentarse a través del OSS deben ser suficientes para demostrar que ofrecen el mismo nivel de garantía que los principios de la metodología del anexo I del MCS ER (véanse los criterios establecidos en el anexo II, punto 7.2 Reglamento (UE) 2018/545). Cuando no exista una evaluación independiente, será más difícil demostrar que se alcanza el mismo nivel de garantía que con la metodología del Anexo I del MCS ER (véanse los apartados 3.3.1.9 y 3.11.2.1).

Téngase en cuenta que la declaración mencionada en el punto 18.10 del anexo I del Reglamento (UE) 2018/545 no necesita cubrir otros requisitos esenciales cuando la metodología no sigue los principios del anexo I del MCE RA.

Las pruebas requeridas pueden consistir en un documento específico que describa el proceso de forma detallada, procedimientos, instrucciones de trabajo, plantillas, listas de comprobación, guías de aplicación, otra documentación de procesos ya implantados, un informe de evaluación independiente (cuando proceda), etc. En definitiva, todo lo necesario para que la entidad autorizante pueda evaluar si el proceso respeta o no los principios fundamentales de los puntos 6 y 7 del anexo I del Reglamento (UE) 2018/545 (véase el apartado 3.11.2.1) y, por tanto, ofrece el mismo nivel de garantía.

Además, es necesario incluir en el expediente que acompaña a la solicitud todas las pruebas documentales generadas como resultado de la aplicación de la metodología (informes, diarios, registros, impresiones de herramientas informáticas, listados, etc.). Esto se debe a que, cuando se utiliza una metodología desconocida y, en particular, cuando no se lleva a cabo ninguna evaluación independiente o ésta es deficiente, la entidad autorizadora debe realizar un trabajo similar al de la

AsBo para la captura de requisitos de seguridad de los requisitos esenciales, incluida la comprobación de que el proceso implementado proporciona el mismo nivel de garantía que los principios de la metodología del anexo I del MCS ER, realizando comprobaciones puntuales (muestreo, evaluaciones de corte vertical, etc.) para comprender cómo se gestionan los requisitos de principio a fin.

3.11.1.5. Punto 18.4 - Declaración de conformidad con el tipo y la documentación asociada [artículo 24 de la Directiva (UE) 2016/797]

El contenido obligatorio de la declaración de conformidad con un tipo de vehículo autorizado se describe en el anexo VI del Reglamento (UE) 2019/250.

La "documentación asociada" a que se refiere el punto 18.4 del anexo I del Reglamento (UE) 2018/545 debe entenderse como:

- › DoV CE para el subsistema o subsistemas (solicitante);
- › Certificado(s) de verificación de los subsistemas (NoBo/DeBo);
- › Declaración(es) CE de conformidad e idoneidad para el uso de CI (fabricante o representante autorizado);
- › Certificado(s) de conformidad e idoneidad para el uso de CI (NoBo);
- › declaraciones ESC/RSC, cuando el vehículo y/o el tipo de vehículo están equipados con ETCS o GSM-R (no son necesarias cuando los valores ESC/RSC correspondientes en RETAV son ESC-EU-0 / RSC-EU-0 y/o ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a, o cuando la entrada RETAV correspondiente no contiene ningún tipo ESC/RSC) y
- › Certificado(s)/declaración(es) expedido(s) de conformidad con otros actos jurídicos de la Unión.

Los documentos mencionados anteriormente deberán incluirse en la solicitud adjunta; no basta con facilitar las referencias de los documentos o las referencias en ERADIS, ya que no proporciona una visión clara y estable de los documentos realmente presentados y evaluados.

No es necesario incluir el expediente o expedientes técnicos que acompañan a la declaración o declaraciones CE ni el expediente o expedientes técnicos que acompañan al certificado o certificados, ni para los subsistemas ni para los CI.

El solicitante debe incluir en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización información sobre los CI realmente integrados en los vehículos que solicitan la autorización. En caso de nueva autorización de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545, esta debe abarcar únicamente los CI afectados por el cambio.

3.11.1.6. Punto 18.5. Declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas móviles, incluidos los expedientes técnicos que las acompañan [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797]

3.11.1.6.1. Contenido de las declaraciones "CE" de verificación de los subsistemas móviles

La Directiva (UE) 2016/797, modificada por la Directiva (UE) 2020/700, impone a los solicitantes de la comercialización de los subsistemas la obligación de establecer una DoV CE.

Según el Reglamento (UE) 2019/250, modificado por el Reglamento (UE) 2020/779, las declaraciones CE mencionarán, entre otras cosas:

- › Todas las normas aplicables que cumple el subsistema (ETI, normas nacionales y demás legislación de la Unión). Cuando existan varias enmiendas para una norma determinada, debe quedar claro en la declaración "CE" cuál es la que cumple el subsistema. La información relativa a los periodos transitorios en las ETI aplicables que se hayan aplicado también debe incluirse en la declaración CE.

Para la mayoría de los tipos de vehículos ferroviarios hay otras Directivas aplicables, véanse los apartados 3.3.1.4 y 3.11.2.3. Por lo tanto, las declaraciones CE que no cubran ninguna

legislación de la Unión en el marco de una solicitud de primera autorización de un vehículo y/o tipo de vehículo estarán normalmente sujetas a cuestiones a través del OSS.

- › Todos los certificados, informes u otros resultados exigidos por las normas aplicables a nivel de subsistema (sólo cuando las normas aplicables exijan directamente algún tipo de certificado, informe, declaración, etc., expedido por un organismo de evaluación de la conformidad, un organismo de inspección, un organismo competente, etc.; cuando los resultados se refieran al mercado CE y/o a autodeclaraciones que deba expedir el fabricante, no será necesario mencionarlos en la declaración CE).

No es necesario enumerar los certificados CE y las declaraciones CE relativos a los CI incorporados al subsistema.

Esto incluye los certificados emitidos por NoBos y DeBos, los informes de evaluación de la seguridad emitidos por AsBos (cuando lo exijan las normas, por ejemplo, las ETI), etc.

En cuanto a las ETI, la Decisión 2010/713/CE específica, para los distintos módulos, cuáles son los certificados pertinentes que deben elaborarse:

- Módulo SB: Certificado de examen CE de tipo (§7 y §8.2)
- Módulo SD: Certificado CE de verificación (§8.1) y certificado de aprobación del SGC (§3.3 y §8.2)
- Módulo SF: Certificado CE de verificación (§4.5)
- Módulo SG: Certificado CE de verificación (§6.1)
- Módulo SH1: Certificado de examen CE del diseño (§4.4), certificado de aprobación del SGC (§3.3 y §6.2) y certificado CE de verificación (§6.1)

La Decisión 2010/713/CE también exige que se haga referencia a los informes de auditoría para la aprobación del SGC en la DoV de la CE (por ejemplo, módulo SD §8.2).

- › Toda combinación de módulos permitida por las ETI dará lugar a la expedición de un certificado "CE" de verificación. Además, el artículo 15 y el §2.3 del anexo IV de la Directiva (UE) 2016/797 mencionan que la DoV CE solo puede establecerse sobre la base de un certificado CE de verificación.
- › Condiciones de uso de los vehículos y demás limitaciones
- › Para el subsistema CCS, las declaraciones ESC/RSC cuando proceda, véase el punto 3.11.1.7.

La declaración o declaraciones CE establecidas después del 31 de octubre de 2020 deberán cumplir los requisitos del Reglamento (UE) 2019/250. En los EM que aún no han transpuesto la Directiva (UE) 2016/797, los anexos IV y V de la Directiva 2008/57/CE pueden haber sido aplicables hasta el 31 de octubre de 2020 (dependiendo de la fecha de transposición en el EM en cuestión).

Para determinar cuál es el texto legal aplicable hay 2 criterios acumulativos:

- › EM del establecimiento/sede del solicitante/fabricante (declarante), y
- › La fecha de expedición de la declaración

En consecuencia, una declaración CE deberá:

- › ser conforme al Reglamento (UE) 2019/250 en caso de que la declaración se emita después del 31 de octubre de 2020, independientemente del EM en el que el emisor esté establecido o tenga su sede;
- › ser conforme al Reglamento (UE) 2019/250 en caso de que el emisor de la declaración estuviera establecido o tuviera su sede en un EM que hubiera transpuesto la Directiva (UE) 2016/797 y la declaración se hubiera emitido después de la fecha de transposición;

- › cumplir los requisitos de los anexos IV o V de la Directiva 2008/57/CE en caso de que el emisor de la declaración estuviera establecido o tuviera su sede en un EM que no hubiera transpuesto la Directiva (UE) 2016/797 y la declaración se hubiera emitido antes del 30 de octubre de 2020;
- › cumplir los requisitos de los anexos IV o V de la Directiva 2008/57/CE en caso de que la declaración se haya establecido antes del 16 de junio de 2019.

Las declaraciones CE que cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2019/250 también cumplen los requisitos de los anexos IV o V de la Directiva 2008/57/CE. La Agencia, cuando actúe como entidad autorizadora, aceptará las declaraciones CE con arreglo al Reglamento (UE) 2019/250 incluso si el texto jurídico formalmente aplicable en el Estado miembro en cuestión para el contenido de la declaración es la Directiva 2008/57/CE.

Además de los aspectos anteriores, para una **nueva autorización** tras la mejora/renovación de un subsistema [artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545] y/o **Área de uso ampliada** [artículo 14, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545], si el subsistema se comercializó con una DoV CE, una referencia a dicha declaración CE en la nueva declaración CE que cubre el subsistema modificado es suficiente para cubrir las partes no modificadas y/o el área de uso original:

- › No es necesario transferir las normas aplicables (en particular, las normas nacionales), las referencias a certificados/informes o la CfU de la anterior DVCE a la nueva;
- › Sólo las normas, certificados, informes y/o CfU relacionados con las partes modificadas (y las interfaces con las partes no modificadas) y/o el ámbito de uso ampliado se enumerarán en la nueva DoV CE.

Si el subsistema se comercializó originalmente sin una DoV CE, o el vehículo se puso en servicio originalmente antes de la Directiva 2008/57/CE, en la nueva DoV CE solo se enumerarán las normas, certificados, informes y/o CfU relacionados con las partes modificadas y/o la ampliación del ámbito de uso.

3.11.1.6.2. Contenido de las declaraciones CE de conformidad y/o de idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad ya comercializados

El Reglamento (UE) 2019/250 exige que las declaraciones CE de conformidad y/o de idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad, que debe establecer el fabricante (o su representante autorizado), describan la legislación pertinente de la Unión cumplida, las referencias a las pruebas exigidas por la legislación pertinente de la Unión y la CfU.

No obstante, las declaraciones CE de conformidad y/o idoneidad para el uso de CI:

- › ya comercializados;
- › integrados en subsistemas también comercializados, y
- › formar parte de tipos de vehículos y/o vehículos ya autorizados y en funcionamiento

no siempre respetan las disposiciones correspondientes del Reglamento (UE) 2019/250.

Esto se considera correcto si la declaración CE en cuestión cumplía los requisitos del anexo IV de la Directiva 2008/57/CE cuando se comercializó el CI y este era el texto jurídico aplicable en el Estado miembro en el que estaba establecido el fabricante.

Para otros casos, si el solicitante de la autorización del vehículo puede demostrar y aportar pruebas de que los CI en cuestión, con las correspondientes declaraciones CE de conformidad y/o idoneidad para el uso que no cumplan los requisitos del Reglamento (UE) 2019/250, ya están integrados en tipos de vehículos y/o vehículos ya autorizados, la entidad autorizadora debería aceptar excepcionalmente dichas desviaciones.

Cuando sea necesaria una declaración CE de conformidad y/o de idoneidad para el uso nueva o actualizada (por ejemplo, cuando expire la validez de un certificado CE de conformidad y/o de idoneidad para el uso), dicha declaración CE deberá respetar todos los requisitos de los textos legales,

independientemente de la fecha inicial de comercialización del CI, y evaluar si la declaración CE de conformidad y/o de idoneidad para el uso nueva o actualizada cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2019/250 debería estar en el ámbito de las comprobaciones que debe realizar la entidad autorizadora.

3.11.1.6.3. Contenido de los expedientes que acompañan a las declaraciones CE de verificación

El expediente técnico que acompaña a una DoV CE, que debe compilar el solicitante, comprende al menos los siguientes elementos, de conformidad con la sección 2.4 del anexo IV de la Directiva (UE) 2016/797:

1. **Todos los documentos necesarios que describan las características del subsistema.** Esto incluye los elementos necesarios para describir el tipo de vehículo y documentar con un nivel de detalle suficiente la verificación de la conformidad realizada por los organismos de evaluación de la conformidad (por ejemplo, NoBo y DeBo), tales como:

- 1.1. una descripción general del subsistema, de su diseño de conjunto y de su construcción;
- 1.2. Planos generales y de detalle
- 1.3. Esquemas eléctricos e hidráulicos
- 1.4. Diagramas de circuitos de control
- 1.5. Descripción de los sistemas informáticos y automáticos
- 1.6. Resultados de los cálculos de diseño realizados; exámenes efectuados
- 1.7. Programa de pruebas e informes
- 1.8. Elementos relacionados con las condiciones y los límites de uso e instrucciones para la revisión, el control, el ajuste y el mantenimiento
- 1.9. Operación (incluido el rescate)
- 1.10. Etcétera.

Algunos de estos documentos (si no la mayoría) ya estarían incluidos en el expediente que acompaña al certificado o certificados de verificación. En tal caso, no es necesario duplicar los documentos, sino completar las partes que faltan (si las hay).

2. **Lista de circuitos integrados incorporados al subsistema.**

3. **Verificación de la conformidad con las ETI.**

- 3.1. **Certificado(s) CE de verificación**, establecido(s) por el(los) organismo(s) notificado(s)
- 3.2. **Expediente que acompaña al (a los) certificado(s) CE de verificación**, elaborado por el (los) organismo(s) notificado(s) de conformidad con NB-Rail RFU-STR-011 y que cubre el ámbito de sus actividades.

Este expediente debe incluir las notas de cálculo y los registros de los ensayos y exámenes realizados por el organismo u organismos notificados, incluidos los informes de inspección y auditoría, los resultados de la verificación relativa a la validez de los ISV y la documentación relativa a los CI.

Por lo que respecta a los CI, además de los certificados CE de conformidad y/o de idoneidad para el uso , debe incluir **notas de cálculo, ensayos y exámenes realizados, informes de inspección y auditoría** (por analogía con la documentación que acompaña a las declaraciones/certificados de los subsistemas).

- 3.3. Cuando el subsistema CCS esté en el ámbito de aplicación de la solicitud de autorización y el vehículo y/o el tipo de vehículo estén equipados con ETCS o GSM-R,

Declaraciones ESC/RSC (no son necesarias cuando los valores ESC/RSC correspondientes en RETAV sean ESC-EU-0 / RSC-EU-0 y/o ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a, o cuando la entrada RETAV correspondiente no contenga ningún tipo ESC/RSC).

4. Verificación de la conformidad con las normas nacionales

4.1. **Certificado(s) de verificación**, establecido(s) por el(los) organismo(s) designado(s)

4.2. **Expediente que acompaña al certificado o certificados de verificación**, compilado por el organismo u organismos designados de conformidad con NB-Rail RFU-STR-011, que cubre el ámbito de sus actividades. Este expediente debe incluir notas de cálculo y registros de los textos y exámenes realizados por el organismo u organismos designados.

5. Pruebas del cumplimiento de otros actos jurídicos de la Unión (por ejemplo, certificado(s) de verificación expedido(s) de conformidad con otros actos jurídicos de la Unión).

Los documentos mencionados anteriormente deben limitarse a los aspectos afectados por el cambio en caso de nueva autorización de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545.

Los documentos que forman el expediente que acompaña a la solicitud deberán incluirse en la solicitud; no basta con facilitar las referencias de los documentos, o las referencias en ERADIS, ya que no proporciona una visión clara y estable de los documentos realmente presentados y evaluados.

Téngase en cuenta que los expedientes que acompañan a los certificados CE de verificación, que deben compilar los NoBos, ya contienen muchos de los documentos necesarios para el expediente que acompaña a las DoV CE, que deben compilar los solicitantes para la comercialización de los subsistemas móviles. No es necesario cargar los documentos dos veces en el OSS (una como parte del expediente que acompaña a los certificados CE de verificación, y otra como parte del expediente técnico que acompaña a las DoV CE).

El expediente técnico que acompaña a las DdV CE debe limitarse al conjunto mínimo de documentos necesarios para que los organismos de evaluación de la conformidad implicados lleguen a su conclusión y para que el solicitante establezca la DdV CE; para evitar cargas innecesarias, cualquier otro documento que no sea necesario para tales fines no debe formar parte del expediente técnico de acompañamiento.

3.11.1.7. Puntos 18.4 y 18.5 - Declaraciones del CES/CRS

El concepto de compatibilidad de los sistemas ETCS (ESC) y de compatibilidad de los sistemas de radio (RSC) se introdujo en la ETI CCS mediante el Reglamento (UE) 2019/776. Es necesario un periodo de transición desde las normas nacionales anteriores definidas en algunos EM hasta que el MI defina los valores ESC/RSC adecuados y los publique en el Documento Técnico de la Agencia.

Para el caso de añadir o eliminar declaraciones ESC/RSC como una nueva versión de un tipo de vehículo basada en una versión ya existente de un tipo de vehículo, consulte la sección 3.8.4.2 (compilación de versiones).

3.11.1.7.1. Declaraciones ESC/RSC que deben incluirse en el expediente que acompaña a la solicitud

Cuando un vehículo y/o tipo de vehículo está equipado con ETCS (Nivel 1, 2 o 3) y/o GSM-R (voz y/o datos):

- › **Primera autorización** (artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/545): se aportará al menos una declaración ESC/RSC entre los tipos ESC/RSC declarados por cada MI en el ámbito de uso seleccionado por el solicitante.

Los tipos de ESC/RSC disponibles pueden consultarse en el documento técnico TD/011REC1028 disponible en el sitio web de la Agencia:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Autorización de tipo de vehículo renovada** (artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545): si se ve afectado el ETCS o la parte Radio del subsistema CAC, se proporcionará al menos una declaración ESC/RSC entre los tipos ESC/RSC declarados por cada AI en la zona de uso. También es aceptable una justificación de que las declaraciones anteriores del CES/CRS no se ven afectadas.
- › **Área de uso ampliada** (artículo 14, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/545): se proporcionará al menos una declaración ESC/RSC entre los tipos ESC/RSC declarados por cada MI en el área de uso ampliada.
- › **Nueva autorización** (artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545): si el ETCS o la parte Radio del subsistema CAC se ven afectados, se proporcionará al menos una declaración ESC/RSC entre los tipos ESC/RSC declarados por cada AI en la zona de uso. También es aceptable una justificación de que las declaraciones anteriores del CES/CRS no se ven afectadas.
- › **Autorización de conformidad con el tipo** (artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/545): se facilitarán las declaraciones ESC/RSC registradas en el tipo de vehículo. No es necesario proporcionar una declaración ESC/RSC para los valores ESC/RSC-EU-0 y/o ESC/RSC-NP-CCS7.4a.
- › **Área de uso combinada nueva y ampliada** (artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) 2018/545): si el cambio no está relacionado con ETCS/GSM-R, equivale al caso de área de uso ampliada mencionado anteriormente. Si el cambio afecta a ETCS o GSM-R, equivale al caso de nueva autorización anterior.
- › **Combinado Primero y conformidad con el tipo**: (artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545) véase el primer caso de autorización anterior (primer punto).

El funcionamiento en ETCS LO o LNTC no se considera un funcionamiento de clase A de ETCS, sino un funcionamiento de "sistema heredado de protección de trenes de clase B". En estos casos, no se aplica el concepto de ESC/RSC. Sin embargo, las transiciones de/a la Clase B y el ETCS deben cubrirse en los tipos de ESC pertinentes.

En el caso de los vehículos y/o tipos de vehículos que estén equipados con un ETCS certificado a bordo (nivel 1, 2 o 3), pero que sólo estén autorizados a operar con un sistema de protección del tren de clase B (por ejemplo, existe una CfU que no permite el uso del ETCS), se solicitará una nueva autorización para permitir que los vehículos utilicen el ETCS, y se facilitará la Declaración ESC pertinente tal como se ha descrito anteriormente.

3.11.1.7.2. Valores especiales para los parámetros ESC/RSC en RETAV

En RETAV, todos los tipos de ESC y RSC para los que el vehículo haya demostrado compatibilidad se registrarán en el parámetro 4.13.1.8 "Compatibilidad con el sistema ETCS", en el parámetro 4.13.2.5 "Compatibilidad con el sistema de voz por radio" y en el parámetro 4.13.2.8 "Compatibilidad con el sistema de datos por radio".

Al cumplimentar un tipo de borrador en RETAV, sólo están disponibles para su selección los tipos ESC/RSC con el estado "válido", tal como se definen en el documento técnico ESC/RSC TD/011REC1028. Además, es posible seleccionar 3 valores especiales que no corresponden a los tipos ESC/RSC:

- › **No aplicable** : para utilizar cuando el vehículo no está equipado con radio de voz ETCS o GSM-R o radio de datos GSM-R. Cuando se selecciona este valor, no se puede combinar con ninguno de los otros identificadores de tipo ESC/RSC.
- › **ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a**: se utilizará cuando los controles se hayan realizado siguiendo procedimientos nacionales (existentes), equivalentes a los definidos en los tipos ESC/RSC. Esto puede ocurrir en diferentes situaciones, por ejemplo (no es una lista exhaustiva):
 - Los tipos ESC/RSC no tienen estado "válido" en el documento técnico ESC/RSC TD/011REC1028
 - Las comprobaciones se han realizado antes de que los identificadores de tipo ESC/RSC en cuestión pasaran al estado "válido".

Este valor especial puede combinarse con cualquier otro identificador de tipo ESC/RSC, para un parámetro específico ESC/RSC RETAV.

En cualquier caso, cuando se seleccione el valor especial ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a, es obligatorio indicar como restricción no codificada la:

- Especificación(es) de la prueba (ya sea un documento propio o una especificación definida en una norma nacional).
- Referencia al informe de ensayo utilizado para realizar el control, y
- Líneas o tramos de la red para los que se ha demostrado la compatibilidad técnica.

Nota: en RINF, el valor especial ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a no está disponible para su selección. En el caso de una sección en RINF caracterizada por un valor de tipo ESC/RSC y un vehículo que no tenga el correspondiente valor de tipo ESC/RSC en RETAV, sino que utilice el valor especial en su lugar, la compatibilidad de ruta no se asume automáticamente; por lo tanto, pueden ser necesarias comprobaciones adicionales para verificar la compatibilidad técnica basadas en el documento proporcionado en la restricción no codificada mencionada (especificación de prueba).

- › **ESC-EU-0 / RSC-EU-0**: en RINF, el significado de este valor corresponde al caso en que el AI ha declarado que no se necesitan ESC/RSC para demostrar la compatibilidad técnica de ninguna red/sección de una red.

En RETAV, este parámetro puede seleccionarse para todos los subsistemas certificados CCS equipados con ETCS y/o GSM-R.

Este valor especial puede combinarse con cualquier otro identificador de tipo ESC/RSC, para un parámetro específico ESC/RSC RETAV.

3.11.1.7.3. Inclusión de las declaraciones ESC/RSC en la declaración CE de verificación del subsistema

Como se indica en la guía de aplicación de la ETI CAC, las referencias a las declaraciones ESC/RSC deben incluirse en la DoV CE del subsistema, a pesar de que el Reglamento (UE) 2019/250 no lo exija explícitamente.

El solicitante debe añadir las referencias a las declaraciones ESC/RSC bajo el párrafo que comienza con "*De acuerdo con el/los siguiente(s) certificado(s) y/o informe(s)*". El solicitante de la comercialización del subsistema que establezca la DoV CE también podrá añadir un apartado adicional para incluir dichas referencias.

3.11.1.8. Punto 18.6 - Pruebas relativas a autorizaciones anteriores

En el caso de los vehículos y/o los tipos de vehículos que no hayan recibido una autorización en virtud de la Directiva (UE) 2016/797, se consideran equivalentes los siguientes documentos:

- › Cuando el vehículo y/o el tipo de vehículo hayan sido autorizados conforme a la Directiva 2008/57/CE:
 - la decisión de autorización de tipo de vehículo emitida conforme al artículo 26, apartados 1 y 2, de la Directiva 2008/57/CE y las decisiones emitidas conforme a los artículos 22 y 23 de esta Directiva para un vehículo conforme con la ETI, incluidos los expedientes justificativos de dichas decisiones;
 - la decisión de autorización de tipo de vehículo emitida conforme al artículo 26, apartados 1 y 2, de la Directiva 2008/57/CE y las decisiones emitidas conforme a los artículos 24 y 25 de esta Directiva para un vehículo no conforme con la ETI, incluidos los expedientes justificativos de dichas decisiones; y
 - la autorización de tipo de vehículo expedida con arreglo al artículo 26, apartados 1 y 2, de la Directiva 2008/57/EC y la consecuente decisión de autorización del vehículo o los vehículos de conformidad con el tipo de vehículo en virtud del artículo 26, apartado 3, de esta Directiva.
- › Cuando el vehículo y/o el tipo de vehículo hayan sido autorizados antes de la entrada en vigor de la Directiva 2008/57/CE:
 - las decisiones correspondientes a las autorizaciones iniciales, incluidos los expedientes justificativos (deben indicarse claramente el alcance y el fundamento jurídico de la decisión); o
 - Cuando no sea posible encontrar pruebas documentales de la autorización expedida y/o del expediente que acompaña a la autorización, la entidad autorizadora deberá considerar que el vehículo está autorizado y ha permanecido en servicio mientras siga inscrito en el RMN (matrícula no suspendida / retirada, autorización no caducada o suspendida).

3.11.1.9. Punto 18.6 - Pruebas relativas al área de uso de los vehículos utilizados en virtud de acuerdos RIC/RIV tras un cambio que requiera una nueva autorización

A efectos de la autorización de vehículos con arreglo a la Directiva (UE) 2016/797 y el Reglamento (UE) 2018/545, el hecho de que un vehículo haya sido admitido en su día mediante acuerdos RIV/RIC no tiene ningún efecto particular adicional a los derechos adquiridos previstos en el artículo 54, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797, la sección 7.1.4(7) de la ETI LOC&PAS y la sección 7.2.2.4(7) de la ETI WAG. La eliminación progresiva de los acuerdos RIC/RIV a efectos de autorización de vehículos comenzó con la Directiva de seguridad 2004/49/CE (creación de la función de ANS), la Directiva 2008/57/CE (ANS como entidades que expiden autorizaciones de tipos y vehículos) y, posteriormente, la Directiva 2012/34/UE (separación de EF, AI y ANS).

El heredero técnico del acuerdo RIV es la ETI WAG, en particular la sección 7.1.2 que establece las condiciones para tener un área de uso no limitada a redes nacionales concretas. Del mismo modo, la sección 7.1.1.5 de la ETI LOC&PAS describe los requisitos técnicos para disponer de autorizaciones de autocares de pasajeros no limitadas a una zona de uso concreta, que formaban parte del acuerdo RIC en el pasado.

En ambos casos, los requisitos de las actuales ETI no son equivalentes a los de los acuerdos RIV/RIC. Una admisión (pasada) basada en el RIV/RIC no equivale a una autorización no limitada a ninguna red concreta ("Toda la UE"), es decir, la sección 7.1.2 de la ETI WAG o la sección 7.1.1.5 de la ETI LOC&PAS.

El heredero administrativo del acuerdo RIV es el Contrato General de Utilización de Vagones (CGU), que es un contrato multilateral basado en el convenio COTIF y especifica los derechos y obligaciones mutuos de los poseedores de vagones y las empresas ferroviarias en relación con la utilización de vagones de mercancías en Europa y fuera de ella. El acuerdo RIC adopta hoy en día la forma de un contrato multilateral bajo la coordinación de la UIC. En ambos casos, el ámbito de aplicación de los acuerdos es el intercambio de

vehículos (autorizados) entre EF/poseedores y no se refiere a la autorización. Encontrará más información en los siguientes sitios web:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

Las ETI LOC&PAS y WAG especifican que, en caso de cambios en dichos vehículos, el área de uso de la nueva autorización se limitará al área de operación real antes de la aplicación del cambio, y no al área de operación "histórica"; el marcado RIV/RIC deberá retirarse de los vehículos y del ECVVR/EVR en ese momento.

En particular, según los capítulos 7.2.2.4 de la ETI WAG y 7.1.4 de la ETI LOC&PAS,

- › Los vehículos utilizados en virtud de acuerdos RIV (Regolamento Internazionale Veicoli) o RIC (Regolamento Internazionale Carrozze) se considerarán autorizados con las condiciones en las que se utilizaron, incluida la zona de uso en la que se explotan, y
- › En caso de modificación que requiera una nueva autorización, los vehículos modificados conservarán el área de uso en la que operaban sin necesidad de nuevos controles de las partes no modificadas.

Para documentar el área de uso en el que operaban los vehículos modificados, pueden tenerse en cuenta los siguientes elementos:

- › Datos en los registros nacionales de vehículos (RNV) de conformidad con la Decisión 2007/756/CE o en el Registro Europeo Centralizado Virtual de Vehículos (ECVVR) de conformidad con la Decisión (UE) 2018/1614;
- › Registros de mantenimiento de las Entidades Encargadas del Mantenimiento (ECMs) o contratos firmados con ECMs para la prestación de servicios de mantenimiento, cuando los vehículos llegan a los talleres por sus propios medios;
- › Pruebas presentadas por los AI sobre la asignación de capacidad en la red;
- › Pruebas presentadas por las empresas ferroviarias sobre la incorporación de estos vehículos a los trenes para cubrir servicios en determinadas redes/líneas; las pruebas relacionadas con el uso de los vehículos en el marco de un transporte excepcional no se consideran adecuadas, porque este tipo de operación no es representativo de una operación comercial normal;
- › Contratos con empresas de arrendamiento o EF relativos a la prestación de servicios de tracción en determinadas redes/líneas, y/o
- › Cualquier otra prueba adecuada.

Las marcas en el vehículo y/o la información en el NVR/ECVVR/EVR relativa al área de uso no se consideran pruebas adecuadas para demostrar dónde se utilizaban realmente los vehículos antes de la modificación.

El solicitante debe aportar las pruebas de la zona de operaciones en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización. El hecho de que el vehículo a modificar fuera admitido inicialmente por aplicación de acuerdos RIV/RIC no supone ninguna otra diferencia en el contenido del expediente que acompaña a la solicitud de autorización ni en las valoraciones a realizar por la entidad de autorización para una nueva autorización conforme al artículo 14.1.d) del Reglamento (UE) 2018/545. En particular:

- › El contenido del expediente que acompaña a la solicitud de autorización se describe en el Anexo I del Reglamento (UE) 2018/545;
- › Las normas que deben aplicarse (es decir, las ETI, las normas nacionales u otra legislación de la UE) para las partes modificadas y las interfaces con las partes no modificadas son las vigentes en el momento de presentar la solicitud, y
- › Las evaluaciones a realizar por la entidad autorizante y las ANS para el área de uso (siguiendo el área de operación documentada mencionada anteriormente), son las mismas que cualquier otro vehículo y/o tipo de vehículo que se modifique y requiera una nueva autorización y que se resumen en el Anexo II del Reglamento (UE) 2018/545.

En caso de **interrupción del funcionamiento** de los vehículos afectados (independientemente de la duración), la entidad que gestione el cambio deberá prestar atención a los posibles cambios en las redes en las que el vehículo operaba en el pasado que se hayan producido desde la interrupción y documentar el resultado de la investigación. Estos cambios pueden comprometer la compatibilidad técnica entre los vehículos y las redes. La entidad que gestione el cambio también debe considerar si, en el caso de vehículos similares, se han realizado cambios para mantener la compatibilidad técnica entre los vehículos y las redes que faltaría en los vehículos fuera de servicio. Esto se aplica también a los vehículos fuera de servicio adquiridos con el fin de ser reparados/reacondicionados para volver al servicio.

Las condiciones en las que se han utilizado los vehículos, mencionadas en las ETI LOC&PAS y WAG, siguen siendo válidas para las partes no modificadas. El alcance de una nueva autorización y, por tanto, la correspondiente CfU del vehículo y otras restricciones, se limitan a las partes modificadas. No obstante, el solicitante debe incluir tantas pruebas como sea posible en relación con la CfU heredada del vehículo y otras restricciones en el expediente que acompaña a la solicitud a través del OSS; de lo contrario, pueden faltar elementos clave en las autorizaciones de comercialización tras la modificación, en particular cuando no puedan encontrarse pruebas de la autorización anterior (véanse las secciones 3.3.8 y 3.8.2.3).

Los principios descritos anteriormente en esta sección deben aplicarse también a las notificaciones de cambios en los vehículos de conformidad con el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/545, porque no se puede suponer que un vehículo admitido en virtud de acuerdos RIC/RIV sea equivalente a un vehículo con una autorización para "Toda la UE".

3.11.1.10. Punto 18.7. Especificación y, en su caso¹¹, descripción de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos

Para la descripción de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos, es posible reutilizar o hacer referencia a documentos ya existentes elaborados en relación con otros procesos ya seguidos por el fabricante o el proveedor (en concreto, los procesos de gestión de la calidad, gestión de las modificaciones o gestión de los requisitos, véase también la sección 3.11.1.4).

3.11.1.11. Punto 18.8 - Contenido del informe AsBo sobre el proceso de captura de requisitos

El informe de evaluación independiente del proceso de captura de requisitos que debe emitir la AsBo debe contener:

- › una descripción de la comprensión por parte del AsBo del alcance del proyecto y del alcance de la evaluación que se ha realizado, incluidas las fases del ciclo de vida que se han evaluado;
- › las actividades de evaluación que se han realizado, al evaluar la captura de requisitos, incluidas las muestras o los cortes verticales tomados, y las elecciones realizadas para las comprobaciones aleatorias de las pruebas de conformidad;
- › los demás informes de evaluación y/o informes de auditoría que se hayan reconocido mutuamente o se hayan tenido en cuenta en la evaluación de la captura de requisitos; y
- › resultados detallados pertinentes y una conclusión sobre la idoneidad del proceso de captura de requisitos para cumplir lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/545 y los requisitos esenciales especificados en el anexo III de la Directiva (UE) 2016/797 .

En las conclusiones de su evaluación del proceso de captura de requisitos, la AsBo debe indicar claramente si:

- › el proceso de captura de requisitos ha sido sistemático y se ha aplicado para identificar los conjuntos de requisitos pertinentes (incluida la legislación, las normas y las directrices de la UE) aplicables;
- › los requisitos detallados que surjan se han introducido en la especificación de requisitos, la especificación de la documentación y las listas de acciones, y que existan pruebas que demuestren que estos requisitos se han cumplido y aplicado; y

¹¹ Metodología no normalizada.

- › Los riesgos se han evaluado siguiendo el proceso descrito en el Anexo I del MSC RA.

El contenido mínimo o la estructura requerida para el informe de evaluación que debe emitir AsBo no están definidos en los textos legales. En la nota aclaratoria ERA1209/146 (véase la sección 3.3.1), se propone una plantilla modelo que resume los principales elementos del informe de evaluación del proceso de captura de requisitos.

La estructura propuesta puede adaptarse al sistema de gestión de la documentación de la AsBo, siempre que la plantilla utilizada por la AsBo contenga toda la información necesaria y el documento cumpla los requisitos habituales en materia de calidad y trazabilidad (referencia única del documento, fecha de emisión, versión/emisión, historial de cambios, etc.).

El AsBo que no esté de acuerdo con algunas partes, es libre de modificarlas, o suprimirlas, siempre que informe de forma fiable y sin ambigüedades sobre cómo han realizado realmente la evaluación independiente, y cuáles son todos los límites y conclusiones de la evaluación independiente de la captura de requisitos.

En la plantilla, el texto orientativo y/o explicativo se identifica en cursiva y color gris. Los textos estándar que se propone incluir (con las adaptaciones necesarias) son de tipo de letra normal y color negro. Las partes que deben adaptarse a las particularidades del proyecto (por ejemplo, nombre del solicitante, nombre del proyecto) se identifican en color azul y entre paréntesis.

El grupo de cooperación de la AsBo está trabajando en una Recomendación de Uso que defina con mayor precisión la estructura y el contenido del informe de evaluación que debe emitir la AsBo. Una vez emitida esta recomendación, la nota aclaratoria ERA1209/146 se adaptará en consecuencia.

3.11.1.12. Punto 18.9 - Cuandoi no estén totalmente cubiertas por las ETI y/o las normas nacionales, las pruebas documentales de la compatibilidad técnica del vehículo o con la red del área de uso.

Cuando la compatibilidad técnica con la red en el área de uso esté plenamente cubierta por las ETI y/o las normas nacionales (lo que suele ser el caso), no será necesario presentar para este punto los documentos ya presentados para el punto 18.5, que trata de los resultados de la evaluación de la conformidad con respecto a las ETI y/o las normas nacionales.

3.11.1.13. Punto 18.10 - Contenido de la declaración del solicitante o de la entidad gestora del cambio relativa al proceso de captura de requisitos

Una DoV CE (que deben realizar los solicitantes o las entidades que gestionan el cambio para comercializar los subsistemas móviles de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797) debe abordar todas las leyes pertinentes de la Unión Europea y las normas nacionales. La captura y gestión de requisitos requiere una declaración de conformidad más amplia, que garantice que un vehículo ha satisfecho todos los requisitos pertinentes que son necesarios para cumplir los requisitos esenciales. También incorpora todas las normas armonizadas, normas internacionales, códigos de diseño y directrices necesarias.

Desde este punto de vista, la declaración que debe establecer el solicitante de la autorización o la entidad que gestione el cambio en relación con el proceso de captura de requisitos puede considerarse una declaración equivalente, aunque con un ámbito de aplicación más amplio en comparación con las DoV CE: el vehículo en su conjunto, en lugar de abarcar únicamente los subsistemas móviles individuales.

No se define en los textos legales el contenido mínimo o la estructura requerida para la declaración que debe emitir el solicitante o la entidad que gestiona el cambio de conformidad con el punto 18.10 del anexo I del Reglamento (UE) 2018/545. En la nota aclaratoria ERA1209/146 (véase la sección 3.3.1), se propone una plantilla modelo que resume los principales elementos del informe de evaluación del proceso de captura de requisitos.

3.11.1.14. Puntos 18.8; 18.10; 18.11 y 18.12 - Informe AsBo y declaración del solicitante

En cuanto al **proceso de captura de requisitos** para el requisito esencial "seguridad" dentro de los subsistemas e integración segura entre subsistemas, debe aplicarse el proceso de evaluación de riesgos descrito en el anexo I del MCS ER, lo que significa que:

- › un AsBo realizará una evaluación independiente y emitirá un informe de evaluación (de la seguridad), y
- › el solicitante o la entidad que gestione el cambio emitirá una declaración (de riesgo).

Ambos documentos se incluirán en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización, de acuerdo con los puntos **18.8** y **18.10** del anexo I del Reglamento (UE) 2018/545.

Para los casos en los que sea necesario obtener una autorización de conformidad con el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797 (**nueva autorización tras un cambio** en un vehículo y/o tipo de vehículo ya autorizado, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/545), también es obligatoria la aplicación de **MCS ER**. Si el cambio se considera **significativo**, el informe de evaluación de la seguridad que debe emitir un AsBo a que se refiere el artículo 15 del MCS ER y la declaración de riesgo que debe establecer el proponente (solicitante/entidad que gestiona el cambio) con arreglo al artículo 16 del MCS ER deben incluirse en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización, tal como se describe en los puntos **18.11** y **18.12** del Reglamento (UE) 2018/545.

Sin embargo, el informe de evaluación (de la seguridad) que cubre la captura de requisitos debe abarcar también los aspectos relacionados con la seguridad y la integración segura entre subsistemas del cambio significativo. Del mismo modo, la declaración (de riesgo) que debe establecer el solicitante o la entidad que gestiona el cambio para el proceso de captura de requisitos debe cubrir también la seguridad y la integración segura entre subsistemas.

Por ello, y para evitar la duplicación de trabajos y reducir el número de documentos que deben elaborarse, la información a que se refieren los puntos 18.8 y 18.11 (informe de evaluación), por un lado, y 18.10 y 18.12, por otro (declaración), puede incluirse en un único informe de evaluación y una única declaración. Pero también es posible que la información esté cubierta por cuatro documentos independientes (por ejemplo, cuando el AsBo para el cambio significativo en la aplicación del MCS ER es diferente del AsBo para el proceso de captura de requisitos). El solicitante o la entidad que gestione el cambio, de acuerdo con la(s) AsBo(s) interesada(s), es libre de decidir qué opción es la más adecuada. Esto se resume en Cuadro 5.

En cualquier caso, la evaluación que debe realizar la AsBo para el proceso de captura de requisitos cubrirá la seguridad de los requisitos esenciales y la integración segura entre subsistemas. El AsBo para la captura de requisitos sigue siendo el único responsable de esta evaluación, aunque deberá reconocer mutuamente el trabajo realizado por otro AsBo en el marco del cambio significativo según MCS ER (para el mismo ámbito de trabajo).

Cuadro 5 : Pruebas relacionadas con el informe de evaluación AsBo y las declaraciones correspondientes

Auth.case Ámbito de aplicación	Primero, ampliación, renovado	Nuevo Ficheros independientes o combinados	
Los requisitos captan la "seguridad"	Informe AsBo (18.8) Declaración (18.10)	Informe AsBo (18.8) Declaración (18.10)	Informe AsBo (18.8+18.11) Declaración (18.10+18.12)
MCS ER cambio significativo	n. a.	Informe AsBo (18.11) Declaración (18.20)	

3.11.1.15. Punto 18.14 Documentación de mantenimiento y funcionamiento

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

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

3.11.2. Anexo II. Aspectos para la evaluación por parte de la entidad responsable de la autorización

3.11.2.1. Puntos 6 y 7 - Evaluación de la metodología para la captura de requisitos y las pruebas correspondientes

Es necesario distinguir si los principios clave de la metodología del Anexo I del MSC RA se utilizan para todos los requisitos esenciales o no:

- › Si se utiliza la metodología del anexo I del MCS ER para todos los requisitos esenciales, las pruebas justificativas consisten en la declaración o declaraciones a que se refiere el artículo 16 del MCS ER (punto 18.10 del Reglamento (UE) 2018/545) y el informe de evaluación a que se refiere el artículo 15 del MCS ER (punto 18.8 del Reglamento (UE) 2018/545).

La evaluación que deberán realizar la entidad autorizadora y las ANS para el área de uso se centrará en el informe de evaluación independiente emitido por la AsBo y en la declaración que deberá emitir el solicitante.

El Anexo II del Reglamento (UE) 2018/545 resume las comprobaciones que debe realizar la entidad Autorizadora. En cuanto al proceso de captura de requisitos, se evaluarán los siguientes aspectos:

- Coherencia y consistencia general de la información en las pruebas aportadas.
 - Acreditación/reconocimiento y clasificación de AsBo en la sección 5 de ERADIS
 - Alcance de la evaluación independiente (sistema evaluado, requisitos esenciales cubiertos), en particular cómo se tienen en cuenta los resultados de otros organismos de evaluación.
 - Declaraciones claras sobre los resultados de la evaluación independiente:
 - Cumplimiento de los requisitos del Anexo I del MSC RA
 - Para la seguridad de los requisitos esenciales y la integración segura entre subsistemas, peligros y riesgos asociados controlados a un nivel aceptable.
 - Ciclo de vida completo de los requisitos (de la identificación a la validación)
 - Todos los requisitos aplicables necesarios para garantizar que se cubren todos los requisitos esenciales, y no sólo las normas obligatorias (ETI, normas nacionales y otra legislación de la UE).
 - Pruebas utilizadas por la AsBo para la evaluación independiente
 - Alcance de la declaración del solicitante y coherencia con la evaluación independiente
 - No conformidades planteadas por la AsBo (cerradas o abiertas, incluido el historial de las no conformidades cerradas).
- › Si se utiliza otra metodología para los requisitos esenciales distintos de la seguridad, la entidad autorizadora comprobará que proporciona el mismo nivel de garantía que la metodología del anexo I del MCS ER. Las pruebas justificativas para realizar la evaluación abarcarán no sólo el informe de evaluación independiente (si lo hay), sino también la descripción de la metodología, la descripción del proceso de captura de requisitos, las pruebas de la aplicación del proceso, etc. Se evaluarán los siguientes aspectos:
 - Coherencia general de todas las pruebas aportadas
 - Grado de evaluación independiente y alcance (ciclo V completo)
 - Competencias e independencia del evaluador independiente
 - Informe de evaluación del asesor independiente
 - Aspectos cubiertos por la metodología:
 - Definición del sistema
 - Identificación de los requisitos
 - Validación de los requisitos
 - Gestión estructurada de los requisitos en un repositorio centralizado

- Pruebas que deben presentarse
 - Metodología para la captura de requisitos (normalizada / ampliamente aceptada, prevista y adecuada para los requisitos esenciales cubiertos).
 - Aplicación de la metodología en el proceso de recopilación de requisitos

En última instancia, la entidad responsable de la autorización debe realizar un trabajo similar al de la AsBo para la captura de requisitos de seguridad de requisitos esenciales, incluida la comprobación de que el proceso implementado proporciona el mismo nivel de garantía que los principios de la metodología del Anexo I del MCS ER, realizando comprobaciones puntuales (muestreo, evaluaciones de rebanadas verticales, etc.) para comprender cómo se gestionan los requisitos de principio a fin. Cuanto más normalizado esté el proceso (más próximo a los principios clave del anexo I del MCS ER, por ejemplo, EN 50126-1), menos problemas planteará la entidad autorizadora durante la evaluación de las pruebas del proceso de captura de requisitos.

Cuando la metodología no incluye una evaluación independiente, la demostración de que proporciona el mismo nivel de garantía se enfrentará a muchos retos. Aunque la entidad autorizadora y las ANS del área de uso realicen una evaluación detallada tanto de la metodología como de los resultados de su aplicación (del mismo modo que un evaluador independiente), ésta no puede abarcar adecuadamente todo el ciclo de vida del vehículo y/o tipo de vehículo (en este punto, el vehículo y/o tipo de vehículo ya está diseñado, fabricado y sometido a ensayo). Además, resolver los posibles incumplimientos detectados en esta fase tardía del proceso puede resultar difícil, llevar mucho tiempo y, en algunos casos, no ser factible sin un retraso significativo en el proceso de autorización y/o costes adicionales.

La evaluación que deben realizar las ANS para el área de uso debe centrarse en las pruebas de la aplicación de la metodología relativa a los requisitos relacionados con las normas nacionales, siguiendo los mismos principios descritos anteriormente (no se trata de una comprobación exhaustiva, sino de una evaluación de la idoneidad del proceso establecido por el solicitante para gestionar los requisitos y riesgos en cuestión); la evaluación de la metodología entra en el ámbito de competencias de la entidad autorizadora. Las evaluaciones que deben realizar las ANS para la zona de uso se resumen en el anexo III del Reglamento (UE) 2018/545.

Debe tenerse en cuenta que la entidad autorizadora y/o las ANS afectadas para el área de uso no deben comprobar si las CfU (incluidas las limitaciones exportadas) son razonables desde un punto de vista económico (por ejemplo, riesgo de no cumplir las obligaciones contractuales del fabricante con la EF imponiendo CfU que puedan hacer inviable el funcionamiento del vehículo), siempre que no repercutan en el cumplimiento de los requisitos esenciales (por ejemplo, que no creen un riesgo para la seguridad). El alcance de la evaluación debe restringirse a la coherencia, la exhaustividad y la pertinencia del conjunto de CfU (incluyendo la segunda comprobación realizada por los organismos de evaluación competentes).

3.11.2.2. Punto 8.2 - Validez de los certificados CE para los componentes de interoperabilidad

Los certificados CE que respaldan las declaraciones de conformidad y/o idoneidad para el uso de los CI pueden estar caducados en el momento en que se presenta la solicitud de autorización, siempre y cuando los CI en cuestión se hayan comercializado legalmente o estén cubiertos por las excepciones previstas por las ETI para incorporar CI con certificados caducados (o con certificados expedidos contra ETI anteriores).

El solicitante deberá presentar una justificación adecuada en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización, como facturas, orden de compra, recibo de entrega, pruebas de aceptación, registros del SGC, etc.).

Téngase en cuenta que por puesta en el mercado se entiende un «*Primer suministro de un bien para su distribución, consumo o utilización en el mercado en el curso de una actividad comercial*», donde «*suministro de un bien para su distribución*» significa «*un bien existente e identificable individualmente, una vez realizada la fase de fabricación, es objeto de un acuerdo escrito o verbal entre dos o más personas jurídicas o físicas para la transferencia de la propiedad*». En consecuencia, los circuitos integrados en cuestión ya deberían haber sido fabricados y entregados.

3.11.2.3. Punto 8.6. Inclusión de toda la legislación aplicable, incluida la legislación de ámbito no ferroviario

La Directiva (UE) 2016/797 obliga de manera clara a que el solicitante garantice el cumplimiento de todo el Derecho de la Unión aplicable. El procedimiento de recopilación de requisitos es la herramienta idónea para que el solicitante garantice que todos los riesgos se encuentren debidamente cubiertos y asociados a una medida de prevención pertinente. Estas medidas de prevención pueden ser las disposiciones del Derecho de la Unión aplicable (para algunos riesgos).

El anexo II (y, en concreto, el punto 8.6) describe los aspectos que debe verificar la entidad responsable de la autorización a fin de obtener la garantía razonable de que el solicitante ha satisfecho sus responsabilidades. En este sentido, la entidad responsable de la autorización debe comprobar que el solicitante haya tenido en cuenta el resto de la legislación de la UE. No se impone a la entidad responsable de la autorización la obligación de garantizar que se haya cumplido realmente la normativa ni de evaluar si se ha cumplido. La comprobación que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización es una comprobación de la coherencia entre los resultados del procedimiento de captura de requisitos y la(s) DoV(s) de la «CE».

El Derecho de la Unión aplicable puede incluir normas que no resulten aplicables a los ferrocarriles. Sin embargo, algunas otras leyes de la UE que no son específicas de los ferrocarriles o no parecen en principio aplicables a los ferrocarriles deben respetarse en cualquier caso (por ejemplo, el Reglamento REACH (CE) 1907/2006, la Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/UE, la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes cuando un tren tiene una zona de juegos para niños, etc.), véase la sección 3.3.1.4.

3.11.2.4. Punto 8.7 Componentes de interoperabilidad (validez, ámbito de aplicación, condiciones de uso y otras restricciones)

Los NoBo(s) responsables de la evaluación de la conformidad del subsistema o subsistemas móviles tienen la obligación de evaluar si los circuitos integrados que van a integrarse son compatibles con el subsistema y cumplen los requisitos de la ETI pertinente. Las comprobaciones que debe realizar la entidad autorizadora se refieren a la coherencia entre los certificados incluidos en el expediente que acompaña a la solicitud, los certificados en ERADIS y los certificados a los que se hace referencia en el expediente que acompaña a los certificados de verificación expedidos por el subsistema NoBo.

3.11.2.5. Punto 10. Comprobación de las evaluaciones de las ANS para el área de uso, tal como se especifica en el artículo 43

El artículo 43 del Reglamento (UE) 2018/545 contiene información detallada sobre las comprobaciones que debe realizar la entidad responsable de la autorización.

Su trabajo no es comprobar, volver a comprobar o revisar a grandes rasgos la evaluación llevada a cabo por otras partes involucradas en el proceso de autorización, sino comprobar la coherencia de esta evaluación.

3.11.2.6. Punto 21 - Comprobación de las declaraciones CE de verificación en las autorizaciones de conformidad con el tipo

Al evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de vehículos de conformidad con un tipo autorizado, la entidad autorizadora no debe volver a evaluar sistemáticamente el contenido de las DoV CE, porque esta verificación ya se realizó durante el proceso de autorización de tipo. Las comprobaciones deben limitarse a la trazabilidad entre la declaración o declaraciones CE, el certificado o certificados CE, el expediente que acompaña a la solicitud, RETAV y ERADIS.

Cuando sea necesaria una DoV CE nueva o actualizada (por ejemplo en caso de cambios en el tipo de vehículo que puede clasificarse de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/545), dichas declaraciones CE respetarán todos los requisitos de los textos legales, independientemente de la fecha inicial de introducción en el mercado del subsistema, y evaluar si la DoV CE nueva o actualizada cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2019/250 debe estar en el ámbito de las comprobaciones que debe realizar la entidad autorizadora al expedir una autorización de introducción en el mercado de vehículo(s) conforme(s) a un tipo autorizado.

3.11.3. Anexo III. Aspectos para la evaluación por las ANS competentes para el área de uso

3.11.3.1. Punto 5. Pruebas suficientes de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos solo para las normas nacionales en relación con el área de uso

Por lo que respecta a las normas nacionales, las ANS para el área de uso también deben comprobar las pruebas de la aplicación de metodologías no normalizadas para la recopilación de requisitos. Las comprobaciones deben ser sistemáticas y estar centradas en el proceso y en la pertinencia de las normas nacionales que se hayan empleado como medidas de prevención en el proceso de gestión del riesgo. Para ello, es posible que las ANS para el área de uso deban comprobar exhaustivamente algunas de las pruebas justificativas.

3.11.4. Anexo IV Matriz de gestión de requisitos (ejemplo ilustrativo)

A continuación figura un ejemplo ilustrativo de los principales elementos que debe abarcar la herramienta de gestión de los requisitos. Esto no significa que la tabla presentada deba utilizarse tal y como se presenta; su propósito es **ilustrar y dar ejemplo de la granularidad** que se considera necesaria para proporcionar pruebas adecuadas del proceso de captura de requisitos aplicado a la AsBo y a la entidad autorizadora.

En términos de captura de requisitos, los requisitos deben desglosarse hasta el requisito más pequeño posible de una fuente dada que pueda ser:

- › detectado
- › asignado
- › aplicada, y
- › Validado.

Desde este punto de vista, una única fuente (por ejemplo, una ETI) puede dar lugar a muchos requisitos detallados. Además, estos requisitos de bajo nivel pueden dar lugar a muchos requisitos diferentes que deben gestionarse de forma independiente, ya sea porque existen requisitos diferentes o porque deben asignarse a componentes/sistemas/funciones diferentes o validarse de forma distinta.

No es necesario gestionar todos los requisitos detallados (de bajo nivel) en una única "lista maestra" de requisitos. Por ejemplo, los requisitos de origen pueden desglosarse en funciones/elementos/sistemas individuales a los que deben asignarse. A continuación, para cada función/elemento/sistema, debe repetirse el ejercicio hasta alcanzar el nivel de granularidad necesario. Sin embargo, es primordial que la trazabilidad se mantenga en todos los pasos, de modo que en cualquier momento sea posible rastrear los requisitos detallados hasta los requisitos de origen.

En el ejemplo presentado en las tablas, el Reglamento (UE) 2014/1302 (ETI LOC&PAS) exige que los vehículos estén equipados con dos faros blancos, para dar visibilidad al conductor (además, los faros permiten que otras personas identifiquen el tren). De esta cláusula concreta de la ETI se derivan otros dos requisitos:

- › Habrá dos lámparas, y
- › las lámparas serán blancas.

La forma de gestionar cada uno de esos requisitos puede ser diferente e influir en otros elementos del vehículo:

- › La estructura y el armazón exterior del coche/locomotor deben tener espacio para alojar las luces
- › Las lámparas deben ser blancas

Por supuesto, hay muchos otros requisitos detallados que debe cumplir el tipo de vehículo:

- › El sistema eléctrico debe suministrar electricidad a las luces (normalmente a través del sistema auxiliar, y/o la batería);
- › El sistema de control de trenes debe poder controlar las luces;
- › Debe haber una forma adecuada de encender / apagar / atenuar las luces en el puesto del conductor.

- › Las luces deben tener la colorimetría adecuada y proyectar un haz con la dirección, forma e intensidad correctas, etc.

Sin embargo, estos aspectos también están cubiertos por otros requisitos de las ETI y se abordarán en otros requisitos.

