

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 138



Edición
en lengua española

Legislación

59º año

26 de mayo de 2016

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **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 ⁽¹⁾** 1

DIRECTIVAS

- ★ **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 ⁽¹⁾** 44
- ★ **Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria ⁽¹⁾** 102

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 91, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El progresivo establecimiento de un espacio ferroviario europeo único exige una intervención de la Unión en el ámbito de las normas aplicables a los ferrocarriles en lo que se refiere a los aspectos técnicos de la seguridad y la interoperabilidad, puesto que ambas son indisociables y ambas requieren un grado de armonización más elevado a escala de la Unión. Durante las dos últimas décadas se ha adoptado legislación en el terreno ferroviario, y en particular tres paquetes ferroviarios de los que la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ constituyen los actos más relevantes a este respecto.
- (2) La búsqueda simultánea de los objetivos de seguridad e interoperabilidad del ferrocarril exige un trabajo técnico importante dirigido por un organismo especializado. Por ello en 2004 fue necesario, como parte del segundo paquete ferroviario, establecer, dentro de la estructura institucional existente y en el respeto del equilibrio de poderes dentro de la Unión, una Agencia Europea encargada de la seguridad y la interoperabilidad ferroviarias.

⁽¹⁾ DO C 327 de 12.11.2013, p. 122.

⁽²⁾ DO C 356 de 5.12.2013, p. 92.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 26 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Consejo en primera lectura de 10 de diciembre de 2015 (DO C 56 de 12.2.2016, p. 1). Posición del Parlamento Europeo de 28 de abril de 2016 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios y por la que se modifican la Directiva 95/18/CE del Consejo sobre concesión de licencias a las empresas ferroviarias y la Directiva 2001/14/CE relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria, aplicación de cánones por su utilización y certificación de la seguridad (Directiva de seguridad ferroviaria) (DO L 164 de 30.4.2004, p. 44).

⁽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 (DO L 191 de 18.7.2008, p. 1).

- (3) El Reglamento (CE) n.º 881/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ crea una Agencia Ferroviaria Europea (en lo sucesivo, «Agencia») con el fin de fomentar la constitución de un espacio ferroviario europeo sin fronteras y de contribuir a la revitalización del sector ferroviario, reforzando a la vez sus logros fundamentales en materia de seguridad. El cuarto paquete ferroviario contiene importantes cambios destinados a mejorar la explotación del espacio ferroviario europeo único a través de la refundición de la Directiva 2004/49/CE y de la Directiva 2008/57/CE, ambas directamente relacionadas con las funciones de la Agencia. Estas Directivas regulan, en particular, el ejercicio de funciones relativas a la expedición de autorizaciones para los vehículos y certificados de seguridad a escala de la Unión. Ello implica un mayor protagonismo de la Agencia. Debido a los numerosos cambios que se introducen en las funciones y en la organización interna de la Agencia, el Reglamento (CE) n.º 881/2004 debe derogarse y ser sustituido por un nuevo acto jurídico.
- (4) La Agencia debe contribuir al establecimiento de una auténtica cultura ferroviaria europea y constituir un instrumento esencial de diálogo, consulta e intercambio de pareceres entre todos los agentes interesados en el sector ferroviario, teniéndose debida cuenta de sus respectivas funciones, así como de las características técnicas del sector ferroviario. En el ejercicio de tales funciones, y especialmente cuando elabore recomendaciones y dictámenes, la Agencia debe tener sumamente en cuenta la experiencia ferroviaria externa, en particular la de los profesionales del sector ferroviario y de las administraciones nacionales correspondientes. Por consiguiente la Agencia debe crear grupos de trabajo y otros grupos competentes y representativos compuestos predominantemente por dichos profesionales.
- (5) La Agencia debe redoblar su actividad de evaluación de impacto con el fin de que se comprendan mejor los efectos económicos de las medidas en el sector ferroviario y su repercusión en la sociedad, de permitir que otras partes, en particular la Comisión, el Consejo de Administración de la Agencia (en lo sucesivo, «Consejo de Administración») y el director ejecutivo de la Agencia (en lo sucesivo, «director ejecutivo») decidan con conocimiento de causa, y de gestionar más eficazmente las prioridades de trabajo y la asignación de recursos dentro de la Agencia.
- (6) La Agencia debe proporcionar, en particular a la Comisión, un respaldo técnico independiente y objetivo. La Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ dispone la elaboración y revisión de las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) y la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ dispone la elaboración y revisión de los métodos comunes de seguridad (MCS), los objetivos comunes de seguridad (OCS) y los indicadores comunes de seguridad (ICS). La continuidad de los trabajos y del desarrollo de las ETI, los MCS, los OCS y los ICS requiere un marco técnico permanente y un organismo especializado dotado de personal experto de alto nivel específicamente dedicado. Por esa razón, la Agencia debe ser responsable de facilitar a la Comisión recomendaciones y dictámenes para la elaboración y revisión de las ETI, los MCS, los OCS y los ICS. La Agencia debe asimismo proporcionar un dictamen técnico independiente, previa petición de las autoridades nacionales de seguridad y de los organismos reguladores.
- (7) Para que la expedición de certificados de seguridad únicos de las empresas ferroviarias sean más eficaces e imparciales, es fundamental atribuir a la Agencia un papel central. Cuando el ámbito de operaciones se limite a un único Estado miembro, la empresa ferroviaria de que se trate debe tener la posibilidad de escoger si presenta su solicitud de certificado de seguridad único a la Agencia o a la autoridad nacional de seguridad. La Directiva (UE) 2016/798 debe regular esta cuestión.
- (8) En la actualidad, la Directiva 2008/57/CE dispone, tratándose de vehículos ferroviarios, que la concesión de autorización para la puesta en servicio de dichos vehículos se haga en cada Estado miembro, excepto en determinados casos específicos. El grupo de trabajo específico para autorizaciones de vehículos, instituido por la Comisión en 2011, analizó diversos casos en los que los fabricantes y las empresas ferroviarias tenían que hacer frente a las consecuencias de una duración y coste excesivos de los procedimientos de autorización, y propuso una serie de mejoras. Como algunos de los problemas se derivan de la complejidad del actual procedimiento de autorización de vehículos, este debe simplificarse, y cuando proceda unificarse en un único procedimiento. Cada vehículo ferroviario recibirá únicamente una autorización. Cuando el área de uso esté limitada a una o varias redes únicamente en el interior de un Estado miembro, el solicitante debe tener la posibilidad de elegir si presenta su solicitud de autorización del vehículo, a través de la ventanilla única mencionada en el presente Reglamento, a la Agencia o a la autoridad nacional de seguridad. Ello aportaría beneficios tangibles al sector, al reducir el coste y la duración del procedimiento, y disminuiría el riesgo de una potencial discriminación, especialmente de nuevas compañías que deseen acceder al mercado ferroviario. La Directiva (UE) 2016/797 debe regular esta cuestión.

⁽¹⁾ 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 (Reglamento de la Agencia) (DO L 164 de 30.4.2004, p. 1).

⁽²⁾ Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario (véase la página 44 del presente Diario Oficial).

⁽³⁾ Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria (véase la página 102 del presente Diario Oficial).

- (9) Es esencial que la Directiva (UE) 2016/797 y la Directiva (UE) 2016/798 no tengan como consecuencia una reducción del nivel de seguridad en el sistema ferroviario de la Unión. A este respecto, la Agencia debe asumir la plena responsabilidad de las autorizaciones de vehículos y certificados de seguridad únicos que expida, incluidas, entre otras cosas, tanto la responsabilidad contractual como la no contractual en relación con los mismos.
- (10) Respecto de la responsabilidad del personal de la Agencia en el ejercicio de las funciones atribuidas a esta, procede aplicar el Protocolo n.º 7 sobre los privilegios e inmunidades de la Unión Europea. La aplicación de dicho Protocolo no debe ocasionar demoras indebidas o la imposición de restricciones injustificadas al desarrollo de los procesos judiciales nacionales. En caso de que en un proceso judicial que afecte al personal de la Agencia se solicite la comparecencia de un miembro del personal ante un órgano jurisdiccional nacional, el Consejo de Administración debe decidir sin demora indebida retirar la inmunidad de ese miembro del personal, siempre y cuando la retirada de la inmunidad no comprometa los intereses de la Unión. Esa decisión debe estar debidamente justificada y debe poder someterse al control jurisdiccional del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
- (11) La Agencia debe cooperar lealmente con las autoridades judiciales nacionales, en particular en los asuntos en los que la participación de la Agencia sea necesaria debido a que la Agencia haya ejercido sus funciones en relación con autorizaciones de vehículos, certificados de seguridad únicos que haya expedido y decisiones de aprobación de proyectos de equipos del Sistema de Gestión del Tráfico Ferroviario Europeo (en lo sucesivo, «ERTMS») en vía. En caso de que se solicite a la Agencia o a un miembro de su personal que facilite información en el marco de los procesos nacionales que corresponda, la Agencia debe velar por que esa solicitud de información o, en caso necesario, la participación en el proceso en cuestión, se tramite con la diligencia debida dentro de un plazo razonable. A tal efecto, el Consejo de Administración debe adoptar los procedimientos adecuados aplicables en esos supuestos.
- (12) Con el fin de impulsar el desarrollo del espacio ferroviario europeo único, y en concreto para facilitar la información adecuada a los clientes del transporte de mercancías y los viajeros, y evitar un desarrollo fragmentado de las aplicaciones telemáticas, es necesario atribuir a la Agencia un papel más importante en relación con dichas aplicaciones. Debe otorgarse a la Agencia, como organismo competente de la Unión, un papel destacado con el fin de garantizar la coherencia en el desarrollo y despliegue de todas las aplicaciones telemáticas. A tal fin, debe facultarse a la Agencia para actuar en calidad de autoridad del sistema para las aplicaciones telemáticas y, como tal, la Agencia debe mantener, controlar y gestionar todos los requisitos de los subsistemas correspondientes a escala de la Unión.
- (13) Dada la importancia que reviste el ERTMS para una evolución armoniosa del espacio ferroviario europeo único y para la seguridad del mismo, y con el fin de evitar un desarrollo fragmentado del ERTMS, es necesario reforzar la coordinación global a escala de la Unión. Por ello, al ser la Agencia el organismo de la Unión dotado de mayores conocimientos especializados en la materia, debe reconocérsele un papel más destacado en este ámbito con el fin de garantizar la coherencia en el desarrollo del ERTMS, contribuir a que los equipos de ERTMS se ajusten a las especificaciones vigentes y garantizar que los programas de investigación europeos vinculados al ERTMS se coordinen con el desarrollo de las especificaciones técnicas. En concreto, la Agencia debe impedir que requisitos nacionales adicionales en relación con el ERTMS comprometan su interoperabilidad. No obstante, los requisitos nacionales incompatibles deben aplicarse únicamente de forma voluntaria o derogarse.
- (14) Para que los procedimientos de expedición de autorizaciones de entrada en servicio de subsistemas de control-mando y señalización en las vías sean más eficientes y se armonicen a escala de la Unión, es esencial que la Agencia, antes de cualquier licitación relacionada con equipos del ERTMS en vía, compruebe que las soluciones técnicas previstas son totalmente compatibles con las ETI correspondientes y que, por lo tanto, son totalmente interoperables. La Directiva (UE) 2016/797 debe regular esta cuestión. La Agencia debe crear un grupo formado por los organismos de evaluación de la conformidad notificados que actúan en el ámbito del ERTMS. La participación de dichos organismos en el grupo se debe fomentar tanto como sea posible.
- (15) Al fin de facilitar la cooperación y garantizar una clara distribución de tareas y responsabilidades entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad, debe elaborarse un protocolo de comunicación entre ellas. Además, debe establecerse una plataforma común de información y con una funcionalidad de ventanilla única virtual, si procede, sobre la base de las aplicaciones y registros existentes, mediante la ampliación de su funcionalidad con el objetivo de mantener a la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad informadas de todas las solicitudes de autorizaciones y certificaciones de seguridad, la etapa en la que se encuentran tales procedimientos y sus resultados. Un objetivo importante de esta plataforma es identificar en una fase temprana las necesidades de coordinar las decisiones que han de tomar las autoridades nacionales de seguridad y la Agencia en caso de que se presenten solicitudes diferentes dirigidas a la obtención de autorizaciones y certificaciones de seguridad similares. Estos casos deben identificarse de forma resumida mediante notificaciones automáticas.

- (16) Hasta la fecha, las autoridades nacionales competentes han venido cobrando una tasa por la expedición de autorizaciones de vehículos y certificados de seguridad únicos. Con la transferencia de competencias a la Unión, la Agencia debe estar facultada para cobrar a los solicitantes por la expedición de los certificados y autorizaciones mencionados en anteriores considerandos. Conviene establecer determinados principios aplicables a las tasas y cánones pagaderos a la Agencia. La cuantía de dichas tasas y cánones debe calcularse de forma que se garantice que los ingresos cubren el coste total de los servicios prestados, incluidos según corresponda, los costes derivados de las funciones atribuidas a las autoridades nacionales de seguridad. Dichas tasas y cánones deben ser iguales o inferiores al promedio de las tasas y cánones que se cobren en la actualidad por los servicios pertinentes. Las tasas y cánones se deben fijar de manera transparente, justa y uniforme en cooperación con los Estados miembros y no deben menoscabar la competitividad del sector ferroviario europeo. Deben establecerse sobre una base que tenga debidamente en cuenta la capacidad de las empresas para pagar, y no deben suponer la imposición de una carga financiera innecesaria para las empresas. Deben tener en cuenta, en su caso, las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas.
- (17) Se ha marcado como objetivo general que el nuevo reparto de funciones y tareas entre las autoridades nacionales de seguridad y la Agencia se haga con eficacia, sin reducir los elevados niveles de seguridad actuales. Para ello deben establecerse acuerdos de cooperación entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad, que incluyan asimismo aspectos relativos a los costes. La Agencia debe contar con recursos suficientes que le permitan desempeñar sus nuevas tareas, y el calendario de asignación de esos recursos debe basarse en necesidades claramente definidas.
- (18) Cuando elabore sus recomendaciones, la Agencia debe tener en cuenta los casos de redes aisladas del resto del sistema ferroviario de la Unión y que requieren conocimientos especializados específicos por motivos geográficos o históricos. Además, cuando la operación se limite a dichas redes, los solicitantes de certificados de seguridad únicos y de autorizaciones de vehículos deben tener la posibilidad de realizar localmente los trámites necesarios a través de las autoridades nacionales de seguridad correspondientes. Para ello, y con el fin de reducir los costes y las cargas administrativas, es conveniente que los acuerdos de cooperación celebrados entre la Agencia y las correspondientes autoridades nacionales de seguridad puedan prever el adecuado reparto de funciones, sin perjuicio de que la Agencia asuma la responsabilidad final por lo que respecta a la expedición del certificado de seguridad único.
- (19) Teniendo en cuenta el conocimiento que tienen las autoridades nacionales, y en particular las autoridades nacionales de seguridad, la Agencia debe poder utilizar dicha experiencia para la concesión de las correspondientes autorizaciones y certificados de seguridad únicos. A tal fin, debe fomentarse el envío en comisión de servicios de expertos nacionales a la Agencia.
- (20) La Directiva (UE) 2016/798 y la Directiva (UE) 2016/797 han de regular el examen de las medidas nacionales tanto desde el punto de vista de la seguridad y de la interoperabilidad del ferrocarril como de la compatibilidad con la normativa de competencia. Además establecen límites a la posibilidad de los Estados miembros de adoptar nuevas normas nacionales. En un sistema como el actual, en el que sigue existiendo un gran número de normas nacionales, pueden producirse conflictos con la normativa de la Unión, problemas de falta de transparencia y posible discriminación de operadores, especialmente los más pequeños y los nuevos. Para poder cambiar a un sistema con normas realmente transparentes e imparciales a escala de la Unión, es necesario impulsar una reducción gradual de las normas nacionales, incluidas las normas de operación. En la Unión es esencial contar con un asesoramiento independiente y neutral. A tal fin, es necesario reforzar el papel de la Agencia.
- (21) Las actividades, la organización y los procedimientos de toma de decisión en los ámbitos de la seguridad y la interoperabilidad ferroviarias varían de forma sustancial de unas autoridades nacionales de seguridad o de unos organismos de evaluación de la conformidad notificados a otros, lo que tiene un efecto negativo en la explotación sin trabas del espacio ferroviario europeo único. En particular, puede tener un efecto negativo para las pequeñas y medianas empresas que deseen entrar en el mercado ferroviario de otro Estado miembro. Por ello es fundamental fortalecer la coordinación, lo que resultaría en una mayor armonización a escala de la Unión. Para ello, la Agencia debe supervisar la actuación y la toma de decisiones de las autoridades nacionales de seguridad y de los organismos de evaluación de la conformidad notificados mediante la realización de auditorías e inspecciones, en su caso en cooperación con los organismos nacionales de acreditación.
- (22) En el ámbito de la seguridad es importante garantizar la mayor transparencia posible y una circulación eficaz de la información. Sería de gran interés realizar análisis de resultados basados en los ICS y con la participación de todos los agentes del sector. En los aspectos estadísticos, es necesaria una estrecha colaboración con Eurostat.

- (23) La Agencia debe ser responsable de publicar un informe cada dos años con el fin de supervisar los avances en el logro de la seguridad y la interoperabilidad del sector ferroviario. Dada su especialización técnica y su imparcialidad, la Agencia debe también asistir a la Comisión en el desempeño por esta de su función de vigilancia de la aplicación de la legislación de la Unión en materia de seguridad e interoperabilidad.
- (24) Es necesario impulsar la interoperabilidad de la red transeuropea de transportes, y los nuevos proyectos de inversión seleccionados para recibir la ayuda de la Unión han de respetar el objetivo de la interoperabilidad establecido en el Reglamento (UE) n.º 1315/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. La Agencia es el organismo apropiado para contribuir a alcanzar estos objetivos y debe cooperar estrechamente con los órganos competentes de la Unión en lo que se refiere a los proyectos relativos a la red transeuropea de transportes. Con respecto al despliegue del ERTMS y a los proyectos del ERTMS, entre los cometidos de la Agencia debe figurar el del ayudar a los solicitantes a ejecutar proyectos que se ajusten a las ETI en materia de control-mando y señalización.
- (25) El mantenimiento del material rodante es un elemento importante del sistema de seguridad. No ha existido un verdadero mercado europeo de mantenimiento del material ferroviario debido a la falta de un sistema de certificación de los talleres de mantenimiento. Esta situación ha conducido a un incremento de costes para el sector y provoca trayectos sin carga. En consecuencia debe crearse y actualizarse gradualmente condiciones comunes para la certificación de los talleres de mantenimiento y de las entidades encargadas del mantenimiento para vehículos distintos de los vagones de mercancías, siendo la Agencia el organismo más apropiado para proponer soluciones adecuadas a la Comisión.
- (26) La cualificación profesional requerida a los maquinistas constituye un factor importante tanto para la seguridad como para la interoperabilidad ferroviaria dentro de la Unión. La cualificación profesional es asimismo una condición previa para la libre circulación de trabajadores en el sector ferroviario. Este asunto debe abordarse en el marco existente en materia de diálogo social. La Agencia debe prestar el apoyo técnico necesario para tener en cuenta el mencionado aspecto a escala de la Unión.
- (27) La Agencia debe facilitar la cooperación entre las autoridades nacionales de seguridad, los organismos nacionales de investigación y los organismos de representación del sector ferroviario que actúen a escala de la Unión con el fin de promover las buenas prácticas, el intercambio de información pertinente y la recopilación de datos del ámbito ferroviario y supervisar la seguridad global del sistema ferroviario de la Unión.
- (28) Con el fin de garantizar la mayor transparencia posible y condiciones iguales de acceso de todas las partes a la información útil, los registros, cuando corresponda, y los documentos previstos para los procesos de seguridad e interoperabilidad del sistema ferroviario deben ser accesibles al público. Lo mismo cabe decir de las licencias, certificados de seguridad únicos y otros documentos ferroviarios pertinentes. La Agencia debe ofrecer medios eficientes y de fácil utilización y acceso para intercambiar y hacer pública esta información, en particular a través de soluciones informáticas adecuadas, a fin de mejorar la relación coste-eficiencia del sistema ferroviario y atender a las necesidades operativas del sector.
- (29) La promoción de la innovación y la investigación en el ámbito ferroviario es esencial y la Agencia debe impulsarla. Ninguna ayuda financiera facilitada en el marco de las actividades de la Agencia a este respecto debe dar lugar a distorsiones de la competencia en el mercado correspondiente.
- (30) Con el fin de aumentar la eficiencia del respaldo financiero de la Unión, así como su calidad y su compatibilidad con la normativa técnica aplicable, la Agencia debe desempeñar un papel activo en la evaluación de los proyectos ferroviarios.
- (31) La comprensión adecuada y uniforme de la legislación en materia de seguridad e interoperabilidad ferroviarias, guías de ejecución y recomendaciones de la Agencia constituye una condición previa para la aplicación efectiva del acervo ferroviario y para el correcto funcionamiento de este mercado. Por ello, la Agencia debe involucrarse activamente en actividades de formación y de divulgación a este respecto.
- (32) Habida cuenta de las nuevas funciones de la Agencia en relación con la expedición de autorizaciones de vehículos y certificados de seguridad, únicos, va a existir una necesidad importante de actividades de formación y de publicación en dichos ámbitos. Debe invitarse a las autoridades nacionales de seguridad a que participen en actividades de formación gratuitas siempre que sea posible, en particular cuando hayan participado en su preparación.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1315/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre las orientaciones de la Unión para el desarrollo de la Red Transeuropea de Transporte, y por el que se deroga la Decisión n.º 661/2010/UE (DO L 348 de 20.12.2013, p. 1).

- (33) Para el adecuado desempeño de sus funciones, la Agencia debe poseer personalidad jurídica y disponer de un presupuesto autónomo alimentado principalmente por una contribución de la Unión y por el cobro de tasas y cánones a los solicitantes. La independencia e imparcialidad de la Agencia no deben verse comprometidas por las aportaciones financieras que reciba de los Estados miembros, de terceros países o de otras entidades. Con el fin de garantizar la independencia de la Agencia en su gestión cotidiana y en los dictámenes y recomendaciones que emita, la organización de la Agencia debe ser transparente, y su director ejecutivo debe estar dotado de plena responsabilidad. El personal de la Agencia debe ser independiente y estar vinculado por contratos tanto a corto como a largo plazo al objeto de mantener el nivel de conocimientos organizativos de la Agencia y una continuidad en sus actividades y, al mismo tiempo, permitir un intercambio continuado de conocimientos especializados con el sector ferroviario. Los gastos de la Agencia deben incluir los gastos de personal, administrativos, de infraestructuras y operativos, y, entre otros, el importe pagado a las autoridades nacionales de seguridad por su trabajo en el proceso de autorización de vehículos y de expedición de certificados de seguridad únicos, de conformidad con los acuerdos pertinentes en materia de cooperación y con las disposiciones del acto de ejecución relativo a la determinación de tasas y cánones.
- (34) En relación con la prevención y gestión de conflictos de intereses, es esencial que la Agencia actúe de forma imparcial, demuestre integridad y fije un alto nivel profesional. Es esencial que nunca haya motivos legítimos para sospechar que las decisiones puedan haberse visto influenciadas por intereses que entren en conflicto con la función de la Agencia como organismo al servicio del conjunto de la Unión, o por intereses o afiliaciones particulares de miembros del personal de la Agencia, expertos nacionales en comisión de servicios o miembros del Consejo de Administración o de las salas de recurso, que creen, o puedan crear, un conflicto con el correcto desempeño de las funciones oficiales de la persona de que se trate. Por ello, el Consejo de Administración debe adoptar normas exhaustivas sobre los conflictos de intereses, que se apliquen a toda la Agencia. Dichas normas deben tener en cuenta las recomendaciones emitidas por el Tribunal de Cuentas en su Informe Especial n.º 15 de 2012.
- (35) Con el fin de simplificar el proceso decisorio en la Agencia y contribuir a una mayor eficiencia y eficacia, debe introducirse una estructura de gobernanza en dos niveles. A tal fin, los Estados miembros y la Comisión deben estar representados en un Consejo de Administración dotado de las competencias necesarias, incluida la de elaborar el presupuesto y aprobar el documento de programación. El Consejo de Administración debe dar orientaciones generales para las actividades de la Agencia y participar de forma más estrecha en la supervisión de las actividades de la Agencia, con el fin de reforzar la supervisión de las cuestiones administrativas y presupuestarias. Debe crearse un Consejo Ejecutivo más reducido que se encargue de preparar de forma adecuada las reuniones del Consejo de Administración y de apoyar su proceso decisorio. Las competencias del Consejo Ejecutivo deben establecerse en un mandato que habrá de ser adoptado por el Consejo de Administración y, deben incluir, cuando corresponda, la formulación de dictámenes y la adopción de decisiones provisionales supeditados a la aprobación final del Consejo de Administración.
- (36) Para garantizar la transparencia de las decisiones del Consejo de Administración, los representantes de los sectores afectados deben asistir a sus reuniones, pero sin derecho de voto. La Comisión debe nombrar a los representantes de las diversas partes interesadas basándose en su capacidad de representar a nivel de la Unión a las empresas ferroviarias, a los administradores de infraestructuras, al sector ferroviario, a las organizaciones sindicales, a los viajeros y a los clientes del transporte ferroviario de mercancías.
- (37) Es necesario garantizar que las partes que se vean afectadas por las decisiones de la Agencia tengan derecho a ejercitar los recursos oportunos, que han de otorgarse de una forma independiente e imparcial. Debe establecerse un mecanismo apropiado de recurso que permita recurrir las decisiones del director ejecutivo ante una sala de recurso especializada.
- (38) En caso de desacuerdo entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad respecto a la expedición de certificados de seguridad únicos o de autorizaciones de vehículos, debe establecerse un procedimiento arbitral de forma que las decisiones se adopten de forma concertada y cooperativa.
- (39) Una perspectiva estratégica más amplia en relación con las actividades de la Agencia facilitaría la planificación y gestión de sus recursos de forma más eficaz, y contribuiría a aumentar la calidad de sus prestaciones. Ello se ve confirmado y reforzado por el Reglamento Delegado (UE) n.º 1271/2013 de la Comisión ⁽¹⁾. Por ello, el Consejo de Administración debe adoptar y actualizar periódicamente, después de consultar debidamente las partes interesadas pertinentes, un documento único de programación que contenga los programas de trabajo anuales y plurianuales.

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1271/2013 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2013, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 208 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 328 de 7.12.2013, p. 42).

- (40) Cuando se asigne una nueva función a la Agencia en relación con la seguridad y la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión tras haberse adoptado el documento de programación, el Consejo de Administración debe modificar en caso necesario dicho documento para incluir esa nueva función previo análisis de sus efectos, tanto en términos humanos como presupuestarios, en los recursos.
- (41) La actividad de la Agencia debe ser transparente. El control efectivo por parte del Parlamento Europeo debe estar garantizado; a tal fin, el Parlamento Europeo debe ser consultado sobre el proyecto de parte plurianual del documento de programación de la Agencia y tener la posibilidad de oír al director ejecutivo de la Agencia y recibir el informe anual de las actividades de la Agencia. La Agencia también debe aplicar la correspondiente legislación de la Unión sobre el acceso público a los documentos.
- (42) En los últimos años, a medida que se han ido creando nuevas agencias descentralizadas, se ha mejorado la transparencia y el control de la gestión de la financiación de la Unión que se les asigna, en particular en lo referente a la inclusión en el presupuesto de las tasas, el control financiero, la competencia para la aprobación de la gestión, las contribuciones al plan de pensiones y el procedimiento presupuestario interno (código de conducta). Asimismo, el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ se debe aplicar sin limitaciones a la Agencia, que debe adherirse al Acuerdo Interinstitucional de 25 de mayo de 1999 entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽²⁾.
- (43) La Agencia debe promover activamente el planteamiento de la Unión respecto de la seguridad y la interoperabilidad ferroviarias en sus relaciones con las organizaciones internacionales y los terceros países. Ello también debe incluir, dentro de los límites de las competencias de la Agencia, el facilitar el acceso recíproco de las empresas ferroviarias de la Unión a los mercados ferroviarios de terceros países y el acceso del material rodante de la Unión a las redes de terceros países.
- (44) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo relativo al examen de los proyectos de normas nacionales y de las normas nacionales existentes, a la supervisión de las autoridades nacionales de seguridad y de los organismos de evaluación de la conformidad notificados, al establecimiento de las normas de procedimiento de la Sala de Recurso y a la determinación de las tasas y cánones que la Agencia está autorizada a imponer, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (45) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la creación de un organismo especializado encargado de formular soluciones comunes en materia de seguridad e interoperabilidad ferroviaria, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter colectivo de los trabajos que hay que llevar a cabo, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta última puede tomar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (46) Es necesario, para el correcto funcionamiento de la Agencia, aplicar determinados principios relativos a la gobernanza de la Agencia con el fin de cumplir con la Declaración conjunta y la estrategia común del Grupo de trabajo interinstitucional para las agencias descentralizadas de la UE, de julio de 2012, cuyo objetivo es agilizar las actividades de las agencias y mejorar sus resultados.
- (47) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en particular en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽²⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

PRINCIPIOS

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. Por el presente Reglamento se establece la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Agencia»).
2. El presente Reglamento regula:
 - a) el establecimiento de la Agencia y sus funciones;
 - b) las funciones de los Estados miembros en el contexto del presente Reglamento.
3. El presente Reglamento apoya el establecimiento del espacio ferroviario europeo único, y en particular sus objetivos relacionados con:
 - a) la interoperabilidad dentro del sistema ferroviario de la Unión, regulada por la Directiva (UE) 2016/797;
 - b) la seguridad del sistema ferroviario de la Unión, regulada por la Directiva (UE) 2016/798;
 - c) la certificación de los maquinistas, regulada por la Directiva 2007/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

Artículo 2

Objetivos de la Agencia

La Agencia tendrá por objetivo contribuir a un mayor desarrollo y funcionamiento efectivo de un Espacio Ferroviario Europeo único sin fronteras, garantizado un elevado nivel de seguridad e interoperabilidad ferroviarias, e impulsar a la vez la posición competitiva del sector ferroviario. En particular, la Agencia contribuirá, en el aspecto técnico, a la aplicación de la legislación de la Unión desarrollando un enfoque común en materia de seguridad en el sistema ferroviario de la Unión y mejorando el grado de interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión.

Otros objetivos de la Agencia serán supervisar el desarrollo de las normas nacionales en materia ferroviaria para apoyar la actuación de las autoridades nacionales en los ámbitos de la seguridad y la interoperabilidad ferroviarias y promover la optimización de los procedimientos.

Cuando así lo dispongan la Directiva (UE) 2016/797 y la Directiva (UE) 2016/798, la Agencia desempeñará la función de autoridad de la Unión responsable de expedir autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos y tipos de vehículos ferroviarios y de expedir certificados de seguridad únicos para las empresas ferroviarias.

En la realización de estos objetivos, la Agencia tendrá plenamente en cuenta el proceso de ampliación de la Unión y las limitaciones específicas de los enlaces ferroviarios con terceros países.

Artículo 3

Estatuto jurídico

1. La Agencia será un organismo de la Unión con personalidad jurídica.
2. La Agencia gozará en todos los Estados miembros de la más amplia capacidad jurídica que la legislación nacional reconoce a las personas jurídicas. Podrá, en particular, adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y comparecer en juicio.
3. La Agencia estará representada por su director ejecutivo.
4. La Agencia tendrá competencias exclusivas en el marco de las funciones y facultades que se le hayan atribuido.

⁽¹⁾ Directiva 2007/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre la certificación de los maquinistas de locomotoras y trenes en el sistema ferroviario de la Comunidad (DO L 315 de 3.12.2007, p. 51).

*Artículo 4***Tipos de actos de la Agencia**

La Agencia podrá:

- a) dirigir recomendaciones a la Comisión en relación con la aplicación de los artículos 13, 15, 17, 19, 35, 36 y 37;
- b) dirigir recomendaciones a los Estados miembros en relación con la aplicación del artículo 34;
- c) emitir dictámenes para la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, y el artículo 42, y para las autoridades pertinentes de los Estados miembros, con arreglo a los artículos 10, 25 y 26;
- d) dirigir recomendaciones a las autoridades nacionales de seguridad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33, apartado 4;
- e) adoptar decisiones con arreglo a lo dispuesto en los artículos 14, 20, 21 y 22;
- f) emitir dictámenes que constituyan un medio aceptable de conformidad, como dispone el artículo 19;
- g) elaborar documentos técnicos como dispone el artículo 19;
- h) elaborar informes de auditoría como disponen los artículos 33 y 34;
- i) elaborar directrices y otros documentos no vinculantes que faciliten la aplicación de la legislación en materia de seguridad e interoperabilidad ferroviarias de conformidad con los artículos 13, 19, 28, 32, 33 y 37.

CAPÍTULO 2**MÉTODOS DE TRABAJO***Artículo 5***Creación y composición de los grupos de trabajo y otros grupos**

1. Para la elaboración de recomendaciones y cuando proceda, de directrices, especialmente de las relativas a con las especificaciones técnicas de interoperabilidad (en lo sucesivo, «ETI»), los objetivos comunes de seguridad (en lo sucesivo, «OCS»), los métodos comunes de seguridad (en lo sucesivo, «MCS») y el uso de indicadores comunes de seguridad (en lo sucesivo, «ICS»), la Agencia creará un número limitado de grupos de trabajo.

A petición de la Comisión o del Comité a que se refiere el artículo 81 (en lo sucesivo, «Comité»), o por iniciativa propia, previa consulta a la Comisión, la Agencia podrá crear grupos de trabajo en otros casos debidamente justificados.

Los grupos de trabajo estarán presididos por un representante de la Agencia.

2. Los grupos de trabajo estarán compuestos por:

- representantes nombrados por las autoridades nacionales competentes para participar en los grupos de trabajo,
- profesionales del sector ferroviario seleccionados por la Agencia a partir de la lista indicada en el apartado 3. La Agencia garantizará una representación adecuada de aquellos sectores de la industria y de aquellos usuarios que se vean afectados por las medidas que pueda proponer la Comisión basándose en las recomendaciones que le haya dirigido la Agencia. En la medida de lo posible, la Agencia se esforzará por lograr una representación geográfica equilibrada.

Si fuera necesario, la Agencia podrá designar para los grupos de trabajo expertos y representantes independientes de organizaciones internacionales reconocidos por su competencia en el ámbito considerado. No podrá designarse a miembros del personal de la Agencia para los grupos de trabajo, salvo para la presidencia de dichos grupos, que corresponderá a un representante de la Agencia.

3. Cada organismo representativo contemplado en el artículo 38, apartado 4, comunicará a la Agencia la lista de los expertos mejor cualificados y encargados de representarle en cada uno de los grupos de trabajo, y actualizará dicha lista cuando ocurra algún cambio.

4. Siempre que los trabajos desarrollados en estos grupos de trabajo tengan una repercusión directa en las condiciones de trabajo y en la salud y la seguridad de los trabajadores del sector, los representantes designados por las organizaciones sindicales activas a escala europea participarán en los grupos de trabajo correspondientes como miembros de pleno derecho.
5. Los gastos de desplazamiento y manutención de los miembros de los grupos de trabajo serán asumidos por la Agencia con arreglo a las normas y baremos adoptados por el Consejo de Administración.
6. La Agencia tendrá debidamente en cuenta el resultado de los trabajos de los grupos de trabajo cuando elabore las recomendaciones y directrices indicadas en el apartado 1.
7. La Agencia creará otros grupos a los efectos de los artículos 24 y 29 y del artículo 38, apartado 1.
8. La Agencia podrá crear otros grupos, de conformidad con el artículo 38, apartado 4, y en casos debidamente justificados a petición de la Comisión o del Comité, o por iniciativa propia.
9. Los trabajos de los grupos de trabajo y demás grupos deberán ser transparentes. El Consejo de Administración adoptará los reglamentos internos de los grupos de trabajo y de los otros grupos, incluidas unas normas de transparencia.

Artículo 6

Consulta de los interlocutores sociales

Siempre que las funciones previstas en los artículos 13, 15, 19 y 36 tengan una repercusión directa en el entorno social o en las condiciones de trabajo de los trabajadores del sector ferroviario, la Agencia consultará a los interlocutores sociales en el marco del Comité de diálogo sectorial establecido de conformidad con la Decisión 98/500/CE de la Comisión ⁽¹⁾. En esos casos, los interlocutores sociales podrán reaccionar en el marco de dichas consultas, siempre que lo hagan en un plazo de tres meses.

Dichas consultas se celebrarán antes de que la Agencia dirija sus recomendaciones a la Comisión. La Agencia tendrá debidamente en cuenta esas consultas y estará siempre dispuesta a dar explicaciones complementarias acerca de sus recomendaciones. La Agencia remitirá los dictámenes emitidos por el Comité de diálogo sectorial, junto con su propia recomendación, a la Comisión, quien a su vez los hará llegar al Comité.

Artículo 7

Consulta a los clientes del transporte ferroviario de mercancías y a los viajeros

Siempre que las funciones previstas en los artículos 13 y 19 tengan una repercusión directa sobre los clientes del transporte ferroviario de carga y sobre los viajeros, la Agencia consultará a las organizaciones representativas de los mismos, incluidos representantes de las personas con discapacidad y de las personas con movilidad reducida. En esos casos, dichas organizaciones podrán reaccionar en el marco de dichas consultas, siempre que lo hagan en un plazo de tres meses.

La relación de organizaciones que deban ser consultadas será elaborada por la Comisión con la asistencia del Comité.

Dichas consultas se celebrarán antes de que la Agencia dirija sus recomendaciones a la Comisión. La Agencia tendrá debidamente en cuenta esas consultas y estará siempre dispuesta a dar explicaciones complementarias acerca de sus recomendaciones. La Agencia remitirá los dictámenes emitidos por las organizaciones consideradas, junto con su propia recomendación, a la Comisión, quien a su vez los hará llegar al Comité.

Artículo 8

Evaluación de impacto

1. La Agencia realizará la evaluación de impacto de sus recomendaciones y dictámenes. El Consejo de Administración adoptará una metodología de evaluación de impacto basada en la metodología de la Comisión. La Agencia mantendrá contactos con la Comisión para asegurarse de que los trabajos pertinentes de la Comisión sean debidamente tenidos en cuenta. La Agencia indicará claramente las hipótesis tomadas como base para la evaluación de impacto, así como las fuentes de datos empleadas, en el informe adjunto a cada recomendación.

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

2. Antes de incluir una actividad en el documento de programación adoptado por el Consejo de Administración, de conformidad con el artículo 51, apartado 1, la Agencia realizará una evaluación previa de impacto en la que detallará:

- a) el aspecto que debe subsanarse y las posibles soluciones;
- b) la medida en que sería necesaria una medida específica, incluida la adopción de una recomendación o la emisión de un dictamen de la Agencia;
- c) la contribución que se espera de la Agencia para solucionar el problema.

Con objeto de aprovechar al máximo el presupuesto y los recursos de la Agencia, todas las actividades o proyectos que se desee incluir en el documento de programación, se someterán previamente a un análisis de eficiencia, tanto de forma individual como conjuntamente.

3. La Agencia podrá realizar una evaluación *ex post* de la legislación, basada en sus recomendaciones.

4. Los Estados miembros proporcionarán a la Agencia los datos necesarios para realizar una evaluación de impacto.

Los organismos representativos facilitarán a la Agencia, a petición de esta, los datos no confidenciales necesarios para la evaluación de impacto.

Artículo 9

Estudios

Cuando sean necesarios para el ejercicio de sus funciones, la Agencia encargará estudios en los que participen, según proceda, los grupos de trabajo y demás grupos a que se refiere el artículo 5, y financiará dichos estudios con cargo a su presupuesto.

Artículo 10

Dictámenes

1. La Agencia emitirá dictámenes a petición de uno o varios de los organismos reguladores nacionales contemplados en el artículo 55 de la Directiva 2012/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en particular sobre los aspectos relativos a la seguridad y la interoperabilidad de las cuestiones que se le sometan.

2. La Agencia emitirá dictámenes a petición de la Comisión acerca de la modificación de cualquier acto adoptado sobre la base de la Directiva (UE) 2016/797 o de la Directiva (UE) 2016/798, especialmente cuando se hayan señalado supuestas deficiencias.

3. Todos los dictámenes de la Agencia, y en particular los contemplados en el apartado 2, serán emitidos por esta tan pronto como sea posible y a más tardar en un plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud, a no ser que se acuerde de otro modo con el solicitante. La Agencia hará públicos dichos dictámenes en el plazo de un mes a partir de su emisión en una versión de la que se haya suprimido todo el material confidencial desde un punto de vista comercial.

Artículo 11

Visitas a los Estados miembros

1. Con el fin de desempeñar las funciones que se le han confiado, en particular las indicadas en los artículos 14, 20, 21, 25, 26, 31, 32, 33, 34, 35 y 42, y de ayudar a la Comisión a cumplir sus obligaciones en virtud de lo dispuesto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), incluida en especial la evaluación de la aplicación efectiva de la correspondiente legislación de la Unión, la Agencia podrá realizar visitas a los Estados miembros, de conformidad con las normas, métodos de trabajo y procedimientos adoptados por el Consejo de Administración.

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

2. Una vez consultado el Estado miembro de que se trate, la Agencia le informará con la debida antelación de la visita prevista, de la identidad de los funcionarios de la Agencia encargados de realizarla y de la fecha en que la visita haya de comenzar y su duración estimada. Los funcionarios de la Agencia encargados de realizar dichas visitas las efectuarán previa presentación de una decisión por escrito del director ejecutivo de la Agencia en la que se expongan los objetivos de la visita.
3. Las autoridades nacionales de los Estados miembros de que se trate facilitarán el trabajo del personal de la Agencia.
4. La Agencia elaborará un informe sobre cada visita contemplada en el apartado 1 y lo remitirá a la Comisión y al Estado miembro interesado.
5. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de las inspecciones a que se refieren los artículos 33, apartado 7, y 34, apartado 6.
6. Los gastos de desplazamiento, alojamiento, manutención y de otro tipo realizados por el personal de la Agencia serán sufragados por la Agencia.

Artículo 12

Ventanilla única

1. La Agencia creará y administrará un sistema de información y comunicaciones que tenga, como mínimo, las siguientes funciones de ventanilla única:
 - a) un punto de entrada único a través del cual el solicitante presentará sus expedientes de solicitud de autorización de tipo, autorización de puesta en el mercado de vehículos y certificados de seguridad únicos. El punto de entrada único se configurará de manera que, si el área de uso o explotación está limitada a una o varias redes de un solo Estado miembro, se garantice que el solicitante seleccione a la autoridad que desea que tramite la solicitud de expedición de autorizaciones y certificados de seguridad únicos durante todo el procedimiento;
 - b) una plataforma común de intercambio de información, que facilite a la Agencia y a las autoridades nacionales de seguridad información sobre todas las solicitudes de autorización y certificados de seguridad únicos, las etapas en que se encuentren estos procedimientos y su resultado así como, en su caso, las peticiones y decisiones de la Sala de Recurso;
 - c) una plataforma común de intercambio de información, que facilite 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), las etapas en que se encuentren estos procedimientos y su resultado así como, en su caso, las peticiones y decisiones de la Sala de Recurso;
 - d) 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.
2. Las especificaciones técnicas y funcionales de la ventanilla única a que hace referencia el apartado 1 se desarrollarán en cooperación con la red de autoridades nacionales de seguridad a que se refiere el artículo 38 a partir de un proyecto que preparará la Agencia teniendo en cuenta los resultados de un análisis coste-beneficio. Sobre esta base, el Consejo de Administración adoptará las especificaciones técnicas y funcionales, así como un plan para crear la ventanilla única. La ventanilla única se desarrollará sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual y el nivel exigido de confidencialidad, tomando en consideración, si procede, las aplicaciones informáticas y registros ya establecidos por la Agencia, como los mencionados en el artículo 37.
3. La ventanilla única estará en funcionamiento a más tardar el 16 de junio de 2019.

4. La Agencia supervisará las solicitudes presentadas por medio de la ventanilla única, para lo cual utilizará en particular el sistema de alerta temprana a que se refiere el apartado 1, letra d). Si se observan solicitudes diferentes para autorizaciones o certificados de seguridad únicos similares, la Agencia dispondrá el oportuno seguimiento, con medidas como las siguientes:

- a) informar al solicitante o solicitantes de que hay otra solicitud de autorización o certificado, o una similar;
- b) coordinarse con las correspondientes autoridades nacionales de seguridad para garantizar la coherencia de las decisiones que deban tomar las autoridades nacionales de seguridad y la Agencia. Si no puede llegarse a una solución aceptable para todas las partes en el plazo de un mes a partir del inicio del proceso de coordinación, el asunto se remitirá al arbitraje de la Sala de Recurso a que se refieren los artículos 55, 61 y 62.

CAPÍTULO 3

FUNCIONES DE LA AGENCIA RELATIVAS A LA SEGURIDAD FERROVIARIA

Artículo 13

Asistencia técnica — recomendaciones sobre seguridad ferroviaria

1. La Agencia dirigirá recomendaciones a la Comisión sobre los ICS, los MCS y los OCS establecidos en los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva (UE) 2016/798. La Agencia dirigirá también recomendaciones a la Comisión sobre la revisión periódica de los ICS, los MCS y los OCS.
2. La Agencia dirigirá recomendaciones a la Comisión, a petición de esta o por propia iniciativa, sobre otras medidas del ámbito de la seguridad, teniendo en cuenta la experiencia adquirida.
3. La Agencia elaborará directrices con el fin de asistir a las autoridades nacionales de seguridad con respecto a la supervisión de las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y otros agentes, de conformidad con el artículo 17 de la Directiva (UE) 2016/798.
4. La Agencia podrá dirigir recomendaciones a la Comisión sobre los MCS que traten de cualquiera de los elementos del sistema de gestión de seguridad que precisen de una armonización a escala de la Unión, de conformidad con el artículo 9, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/798.
5. La Agencia podrá emitir directrices y otros documentos no vinculantes con el fin de facilitar la aplicación de la legislación de seguridad ferroviaria, incluida la prestación de asistencia a Estados miembros en la identificación de las normas nacionales que puedan ser derogadas tras la adopción o revisión de las MCS y directrices para la adopción de nuevas normas nacionales o la modificación de las normas nacionales vigentes. La Agencia también podrá emitir directrices sobre seguridad ferroviaria y certificación de seguridad, incluidas listas de ejemplos de buenas prácticas, en particular para los transportes e infraestructuras transfronterizos.

Artículo 14

Certificados de seguridad únicos

La Agencia expedirá, renovará, suspenderá y modificará certificados de seguridad únicos y cooperará con las autoridades nacionales de seguridad a ese respecto, de conformidad con los artículos 10, 11 y 18 de la Directiva (UE) 2016/798.

La Agencia restringirá o revocará certificados de seguridad únicos y cooperará con las autoridades nacionales de seguridad a ese respecto, de conformidad con el artículo 17 de la Directiva (UE) 2016/798.

Artículo 15

Mantenimiento de los vehículos

1. La Agencia asistirá a la Comisión en lo relativo al sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento, de conformidad con el artículo 14, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/798.

2. La Agencia dirigirá recomendaciones a la Comisión a los efectos del artículo 14, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/798.
3. La Agencia analizará las medidas alternativas que se decidan con arreglo al artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/798 e incluirá el resultado de su análisis en el informe a que se refiere el artículo 35, apartado 4, del presente Reglamento.
4. La Agencia apoyará y, previa petición, coordinará a las autoridades nacionales de seguridad en la supervisión de las entidades encargadas del mantenimiento a que se refiere el artículo 17, apartado 1, letra c), de la Directiva (UE) 2016/798.

Artículo 16

Cooperación con los organismos de investigación nacionales

La Agencia cooperará con los organismos de investigación nacionales, de conformidad con el artículo 20, apartado 3, el artículo 22, apartados 1, 2, 5 y 7, y el artículo 26, de la Directiva (UE) 2016/798.

Artículo 17

Transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril

La Agencia seguirá de cerca la evolución de la legislación relativa al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, según lo establecido en la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y, junto con la Comisión, se asegurará de que dicha evolución esté en consonancia con la legislación relativa a la seguridad y la interoperabilidad ferroviarias, y especialmente con los requisitos esenciales. Para ello, la Agencia asistirá a la Comisión y podrá emitir recomendaciones a petición de la Comisión o por iniciativa propia.

Artículo 18

Intercambio de información sobre los accidentes relativos a la seguridad

La Agencia fomentará el intercambio de información sobre los accidentes, incidentes y cuasi accidentes relativos a la seguridad, teniendo en cuenta la experiencia de los agentes ferroviarios mencionados en el artículo 4 de la Directiva (UE) 2016/798. Dicho intercambio de información conducirá a desarrollar buenas prácticas a escala de cada Estado miembro.

CAPÍTULO 4

FUNCIONES DE LA AGENCIA RELATIVAS A LA INTEROPERABILIDAD

Artículo 19

Asistencia técnica en el ámbito de la interoperabilidad ferroviaria

1. La Agencia deberá:
 - a) dirigir recomendaciones a la Comisión sobre las ETI y su revisión, de acuerdo con el artículo 5 de la Directiva (UE) 2016/797;
 - b) dirigir recomendaciones a la Comisión sobre las plantillas de la declaración «CE» de verificación y los documentos del expediente técnico que debe acompañarla, a los efectos del artículo 15, apartado 9, de la Directiva (UE) 2016/797;
 - c) dirigir recomendaciones a la Comisión sobre especificaciones de los registros y su revisión, a los efectos de los artículos 47, 48 y 49 de la Directiva (UE) 2016/797;
 - d) emitir dictámenes que constituyan un medio aceptable de conformidad para subsanar las deficiencias de las ETI, de acuerdo con el artículo 6, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797, y facilitárselos a la Comisión;

⁽¹⁾ Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

- e) emitir dictámenes a petición de la Comisión sobre las solicitudes de no aplicación de ETI por parte de los Estados, de acuerdo con el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797;
 - f) elaborar documentos técnicos de acuerdo con el artículo 4, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797;
 - g) emitir una decisión de aprobación antes de cualquier licitación relativa al equipo del ERTMS en vía para garantizar una aplicación armonizada del ERTMS en la Unión en virtud del artículo 19 de la Directiva (UE) 2016/797;
 - h) dirigir recomendaciones a la Comisión en materia de formación y certificación del personal de a bordo con funciones esenciales para la seguridad;
 - i) formular orientaciones detalladas sobre las normas dirigidas a los organismos europeos de normalización competentes para complementar el mandato que les ha conferido la Comisión;
 - j) dirigir recomendaciones a la Comisión en materia de formación y certificación del personal de a bordo con tareas esenciales para la seguridad;
 - k) dirigir recomendaciones a la Comisión en relación con las normas armonizadas que deberán elaborar los organismos europeos de normalización, y normas relativas a las piezas de repuesto intercambiables que puedan mejorar el nivel de seguridad e interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión;
 - l) presentar, cuando proceda, recomendaciones a la Comisión en relación con los componentes esenciales para la seguridad.
2. Al elaborar las recomendaciones a que se refiere el apartado 1, letras a), b), c), h), k) y l), la Agencia:
- a) se asegurará de que las ETI y las especificaciones de los registros se adapten al progreso técnico, las tendencias del mercado y las exigencias sociales;
 - b) velará por que el desarrollo y la actualización de las ETI y el desarrollo de las normas europeas que resulten necesarias para la interoperabilidad, sean objeto de coordinación, y por que se mantengan los contactos correspondientes con los organismos europeos de normalización;
 - c) participará, en su caso, como observador en los correspondientes grupos de trabajo establecidos por los organismos de normalización reconocidos.
3. La Agencia podrá elaborar directrices y otros documentos no vinculantes con el fin de facilitar la aplicación de la legislación de interoperabilidad ferroviaria, incluida la asistencia a los Estados miembros en la identificación de las normas nacionales que puedan ser derogadas tras la adopción o revisión de las ETI.
4. En los casos de incumplimiento de requisitos esenciales por parte de los componentes de interoperabilidad, la Agencia asistirá a la Comisión de conformidad con el artículo 11 de la Directiva (UE) 2016/797.

Artículo 20

Autorizaciones para la puesta en el mercado de vehículos

La Agencia concederá las autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos ferroviarios y estará capacitada para renovar, modificar, suspender y revocar las autorizaciones que haya expedido. A tal fin, la Agencia cooperará con las autoridades nacionales de seguridad de conformidad con el artículo 21 de la Directiva (UE) 2016/797.

Artículo 21

Autorizaciones para la puesta en el mercado de tipos de vehículos

La Agencia expedirá autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos ferroviarios y estará facultada para renovar, modificar, suspender y revocar las autorizaciones que haya expedido de conformidad con el artículo 24 de la Directiva (UE) 2016/797.

Artículo 22

Entrada en servicio de subsistemas de control-mando y señalización en tierra

Antes de cualquier anuncio de licitación relacionado con equipos del ERTMS en vía, la Agencia comprobará que las soluciones técnicas son totalmente compatibles con las ETI correspondientes y que, por lo tanto, son totalmente interoperables, y tomará una decisión sobre la aprobación de conformidad con el artículo 19 de la Directiva (UE) 2016/797.

*Artículo 23***Aplicaciones telemáticas**

1. La Agencia actuará como autoridad del sistema para garantizar el desarrollo coordinado de las aplicaciones telemáticas en la Unión, de conformidad con las ETI aplicables. A tal fin, la Agencia mantendrá, controlará y gestionará los requisitos de los subsistemas correspondientes.
2. La Agencia determinará, publicará y aplicará el procedimiento de gestión de las solicitudes de modificación de las especificaciones de las aplicaciones telemáticas. A tal fin, la Agencia creará, mantendrá y actualizará un registro de solicitudes de modificación de dichas especificaciones y de su situación, junto con los correspondientes justificantes.
3. La Agencia desarrollará y mantendrá los instrumentos técnicos para manejar las diferentes versiones de las especificaciones para las aplicaciones telemáticas y procurará garantizar la compatibilidad con versiones anteriores.
4. La Agencia asistirá a la Comisión en la supervisión y despliegue de especificaciones para las aplicaciones telemáticas de conformidad con las ETI aplicables.

*Artículo 24***Apoyo a los organismos de evaluación de la conformidad notificados**

1. La Agencia dará su respaldo a las actividades de los organismos de evaluación de la conformidad notificados como se contemplan en el artículo 30 de la Directiva (UE) 2016/797. Este respaldo incluirá, en particular, la cuestión de la elaboración de las directrices para evaluar la conformidad o idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad como se contempla en el artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/797 y de directrices para el procedimiento de verificación «CE» contemplado en los artículos 10 y 15 de la Directiva (UE) 2016/797.
2. La Agencia podrá facilitar la cooperación entre los organismos de evaluación de la conformidad notificados, con arreglo al artículo 44 de la Directiva (UE) 2016/797 y, en particular, podrá asumir la secretaría técnica de su grupo de coordinación.

CAPÍTULO 5

FUNCIONES DE LA AGENCIA RELATIVAS A LAS NORMAS NACIONALES

*Artículo 25***Examen de los proyectos de normas nacionales**

1. La Agencia examinará, en el plazo de dos meses a partir de su recepción, los proyectos de normas nacionales que se le presenten de conformidad con el artículo 8, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/798 y con el artículo 14, apartado 5, de la Directiva (UE) 2016/797. Cuando sea necesaria una traducción o el proyecto de norma nacional sea largo o complejo, la Agencia podrá prorrogar este plazo hasta tres meses más, siempre que el Estado miembro consienta en ello. No obstante, en circunstancias excepcionales, la Agencia y el Estado miembro de que se trate podrán convenir, de común acuerdo, volver a prorrogar dicho plazo.

Dentro de ese plazo, la Agencia intercambiará la información pertinente con el Estado miembro de que se trate, consultará a las partes interesadas pertinentes cuando proceda y posteriormente informará al Estado miembro del resultado de dicho examen.

2. Si, una vez efectuado el examen a que se refiere el apartado 1, la Agencia considera que los proyectos de normas nacionales permiten que se cumplan los requisitos esenciales de interoperabilidad ferroviaria, se respeten los MCS y las ETI vigentes y se alcancen los OCS, y que no dan lugar a una discriminación arbitraria o una restricción disimulada de las operaciones de transporte ferroviario entre Estados miembros, informará a la Comisión y a los Estados miembros implicados de su evaluación positiva. En tal caso, la Comisión podrá validar las normas a través del sistema informático citado en el artículo 27. Cuando la Agencia, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de los proyectos de normas nacionales, o dentro del tiempo de prórroga del plazo convenido conforme al apartado 1, no informe de su evaluación a la Comisión y al Estado miembro de que se trate, el Estado miembro podrá proseguir la introducción de la norma sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26.

3. Cuando el examen indicado en el apartado 1 produzca una evaluación negativa, la Agencia informará al Estado miembro de que se trate y le solicitará que declare su posición sobre dicha evaluación. Si, tras ese intercambio de puntos de vista con el Estado miembro de que se trate, la Agencia mantiene su evaluación negativa, esta, en un plazo máximo de un mes:

- a) emitirá un dictamen dirigido al Estado miembro de que se trate, señalando las razones por las que la norma o normas nacionales en cuestión no pueden entrar en vigor o aplicarse, e
- b) informará a la Comisión de su evaluación negativa señalando las razones por las que la norma o normas nacionales en cuestión no pueden entrar en vigor o aplicarse.

Ello se entenderá sin perjuicio del derecho de un Estado miembro a adoptar una nueva norma nacional de conformidad con el artículo 8, apartado 3, letra c), de la Directiva (UE) 2016/798 o el artículo 14, apartado 4, letra b), de la Directiva (UE) 2016/797.

4. El Estado miembro de que se trate informará a la Comisión de su posición sobre el dictamen mencionado en el apartado 3 en un plazo de dos meses, aduciendo sus razones en caso de desacuerdo.

En caso de que las razones aducidas se consideren insuficientes o de que no se facilite tal información, si el Estado miembro adopta el proyecto de norma nacional en cuestión sin tener suficientemente en cuenta el dictamen a que se refiere el apartado 3, la Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, una decisión dirigida a dicho Estado miembro pidiéndole que modifique o derogue esa norma. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 81, apartado 2.

Artículo 26

Examen de las normas nacionales existentes

1. La Agencia examinará, en el plazo de dos meses a partir de su recepción, las normas nacionales notificadas de conformidad con el artículo 14, apartado 6, de la Directiva (UE) 2016/797 y el artículo 8, apartado 6, de la Directiva (UE) 2016/798. Cuando sea necesaria una traducción o si la norma nacional es larga o compleja, la Agencia podrá prorrogar este plazo hasta tres meses más, siempre que el Estado miembro consienta en ello. No obstante, en circunstancias excepcionales, la Agencia y el Estado miembro de que se trate podrán convenir, de común acuerdo, volver a prorrogar dicho plazo.

Dentro de ese plazo, la Agencia intercambiará la información pertinente con el Estado miembro de que se trate y posteriormente le informará del resultado del examen.

2. Si, una vez efectuado el examen a que se refiere el apartado 1, la Agencia considera que las normas nacionales permiten que se cumplan los requisitos esenciales de interoperabilidad ferroviaria, se respeten los MCS y las ETI vigentes y se alcancen los OCS, y que no dan lugar a una discriminación arbitraria o una restricción disimulada de las operaciones de transporte ferroviario entre Estados miembros, informará a la Comisión y a los Estados miembros implicados de su evaluación positiva. En tal caso, la Comisión podrá validar las normas a través del sistema informático mencionado en el artículo 27. Cuando la Agencia no informe a la Comisión y al Estado miembro de que se trate en el plazo de dos meses a partir de la recepción de las normas nacionales, o dentro del tiempo de prórroga del plazo convenido con arreglo al apartado 1, la norma seguirá en vigor.

3. Cuando el examen indicado en el apartado 1 produzca una evaluación negativa, la Agencia informará al Estado miembro de que se trate y le solicitará que manifieste su posición sobre dicha evaluación. Si, tras ese intercambio de puntos de vista con el Estado miembro de que se trate, la Agencia mantiene su evaluación negativa, esta, en un plazo máximo de un mes:

- a) emitirá un dictamen destinado al Estado miembro de que se trate, exponiendo que la norma o normas nacionales en cuestión han sido objeto de una evaluación negativa y los motivos por los que la norma o normas en cuestión deben modificarse o derogarse, e
- b) informará a la Comisión de su evaluación negativa, exponiendo los motivos por los que la norma o normas nacionales en cuestión deben modificarse o derogarse.

4. El Estado miembro de que se trate informará a la Comisión de su posición sobre el dictamen mencionado en el apartado 3 en un plazo de dos meses, aduciendo sus razones en caso de desacuerdo. En caso de que las razones aducidas se consideren insuficientes o de que no se facilite tal información, la Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, una decisión dirigida al Estado miembro de que se trate pidiéndole que modifique o derogue la norma nacional en cuestión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 81, apartado 2.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 3 y 4, en caso de medidas preventivas urgentes, cuando el examen a que se refiere el apartado 1 dé lugar a una evaluación negativa, y si el Estado miembro de que se trate no ha modificado ni derogado la norma nacional en cuestión en un plazo de dos meses desde la recepción del dictamen de la Agencia, la Comisión podrá adoptar una decisión, mediante actos de ejecución, por la que requiera al Estado miembro que modifique o derogue la citada norma. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 81, apartado 2.

En caso de evaluación positiva por parte de la Agencia y si la norma nacional en cuestión afecta a más de un Estado miembro, la Comisión, en cooperación con la Agencia y los Estados miembros, adoptará las medidas oportunas, incluidas, en caso necesario, la revisión de los MCS y las ETI.

6. El procedimiento descrito en los apartados 2, 3 y 4 se aplicará, *mutatis mutandis*, en los casos en los que la Agencia tenga conocimiento de una norma nacional, notificada o no, que sea superflua o entre en conflicto con los MCS, los OCS, las ETI o cualquier otra legislación de la Unión del ámbito ferroviario, o cree una barrera injustificada al mercado único ferroviario.

Artículo 27

Sistema informático utilizado para la notificación y clasificación de normas nacionales

1. La Agencia gestionará un sistema informático específico que contenga las normas nacionales a que se refieren los artículos 25 y 26 y los medios aceptables nacionales de conformidad a que se refiere el artículo 2, punto 34, de la Directiva (UE) 2016/797. La Agencia los pondrá a disposición de las partes interesadas a efectos de consulta, cuando proceda.

2. Los Estados miembros notificarán las normas nacionales a que se refieren el artículo 25, apartado 1, y el artículo 26, apartado 1, a la Agencia y a la Comisión a través del sistema informático contemplado en el apartado 1 del presente artículo. La Agencia publicará las citadas normas en dicho sistema informático, incluido el estado de su examen así como el resultado, sea positivo o negativo, de su evaluación una vez terminada, y utilizará dicho sistema informático para informar a la Comisión, de conformidad con los artículos 25 y 26.

3. La Agencia efectuará el examen técnico de las normas nacionales existentes recogidas en la legislación nacional disponible, que estén enumeradas, a partir del 15 de junio de 2016 en la base de datos de documentos de referencia publicada por la Agencia. La Agencia clasificará las normas nacionales notificadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 10, de la Directiva (UE) 2016/797. A tal fin, utilizará el sistema contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

4. La Agencia clasificará las normas nacionales notificadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 y en el anexo I de la Directiva (UE) 2016/798, teniendo en cuenta el desarrollo de la del Derecho de la Unión. Para ello, la Agencia pondrá a punto un instrumento de gestión de normas que los Estados miembros utilicen para simplificar su sistema de normas nacionales. La Agencia utilizará el sistema a que se refiere el apartado 1 del presente artículo para publicar el instrumento de gestión de normas.

CAPÍTULO 6

FUNCIONES DE LA AGENCIA RELATIVAS AL SISTEMA EUROPEO DE GESTIÓN DEL TRÁFICO FERROVIARIO (ERTMS)

Artículo 28

Autoridad del ERTMS

1. La Agencia actuará como autoridad del sistema para garantizar la evolución coordinada del ERTMS dentro de la Unión, de conformidad con las ETI aplicables. A tal fin, la Agencia mantendrá, controlará y gestionará los requisitos de los subsistemas correspondientes, incluidas las especificaciones técnicas para los sistemas ETCS y GSM-R.

2. La Agencia determinará, publicará y aplicará el procedimiento de gestión de las solicitudes de modificación de las especificaciones del ERTMS. A tal fin, la Agencia creará y mantendrá un registro de solicitudes de modificación de las especificaciones del ERTMS y de su situación, acompañado de los correspondientes justificantes.

3. El desarrollo de nuevas versiones de las especificaciones técnicas del ERTMS no irá en detrimento del ritmo al que se implante el ERTMS, ni de la estabilidad de las especificaciones que se requiere para optimizar la producción del material del ERTMS, el rendimiento de las inversiones para las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y los poseedores, y la planificación eficiente del despliegue del ERTMS.
4. La Agencia desarrollará y mantendrá los instrumentos técnicos para gestionar las distintas versiones del ERTMS con el fin de garantizar la compatibilidad técnica y operativa entre redes y vehículos equipados con versiones diferentes y de ofrecer incentivos a la implantación rápida y coordinada de las versiones en vigor.
5. Con arreglo al artículo 5, apartado 10, de la Directiva (UE) 2016/797, la Agencia garantizará que las versiones sucesivas del material del ERTMS son compatibles con anteriores versiones.
6. La Agencia elaborará y difundirá entre las partes interesadas las directrices de aplicación oportunas, así como documentación explicativa relativa a las especificaciones técnicas del ERTMS.

Artículo 29

Grupo «ERTMS» de los organismos de evaluación de la conformidad notificados

1. La Agencia constituirá y presidirá un grupo «ERTMS» de los organismos de evaluación de la conformidad notificados a que se refiere el artículo 30, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797.

El grupo comprobará la coherencia en la aplicación del procedimiento de evaluación de la conformidad o la idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad a que se refiere el artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/797, así como de los procedimientos de verificación «CE» a que se refiere el artículo 10 de la Directiva (UE) 2016/797, efectuados por organismos de evaluación de la conformidad notificados.

2. La Agencia informará a la Comisión cada año acerca de las actividades del grupo a que se refiere el apartado 1, inclusive mediante estadísticas de asistencia a las reuniones del grupo por parte de los representantes de los organismos de evaluación de la conformidad notificados.
3. La Agencia evaluará la aplicación del procedimiento de evaluación de la conformidad de componentes de interoperabilidad y del procedimiento de verificación «CE» del material del ERTMS y presentará a la Comisión cada dos años un informe que contendrá, si procede, recomendaciones de eventuales mejoras.

Artículo 30

Compatibilidad de los subsistemas del ERTMS a bordo y en vía

1. La Agencia decidirá:
 - a) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 5, de la Directiva (UE) 2016/797, y antes de expedir una autorización de puesta en el mercado de un vehículo equipado con un subsistema del ERTMS a bordo, asesorar a los solicitantes que así lo soliciten, sobre la compatibilidad técnica de los subsistemas del ERTMS a bordo y en vía;
 - b) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17 de la Directiva (UE) 2016/798, y una vez expedida una autorización de puesta en el mercado de un vehículo equipado con un subsistema del ERTMS a bordo, asesorar a las empresas ferroviarias que así lo soliciten, antes de utilizar un vehículo equipado con un subsistema del ERTMS a bordo, sobre la compatibilidad operativa de los subsistemas del ERTMS a bordo y en vía.

A efectos del presente apartado, la Agencia cooperará con las autoridades nacionales de seguridad pertinentes.

2. Cuando, antes de la expedición de una autorización por una autoridad nacional de seguridad, la Agencia tenga conocimiento o sea informada por el solicitante a través de la ventanilla única de conformidad con el artículo 19, apartado 6, de la Directiva (UE) 2016/797, de que un diseño o una especificación de un proyecto se ha modificado después de que la Agencia haya expedido una aprobación de conformidad con el artículo 19 de la Directiva (UE) 2016/797 y exista un riesgo de falta de compatibilidad técnica y operativa entre el subsistema del ERTMS en vía y los vehículos equipados con el ERTMS, la Agencia cooperará con las partes implicadas, incluidos el solicitante y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes, a fin de llegar a una solución aceptable para todas las partes. Si no puede llegarse a una solución aceptable para todas las partes en el plazo de un mes a partir del inicio del proceso de coordinación, el asunto se remitirá a la Sala de Recurso para que proceda a un arbitraje.

3. Cuando la Agencia estime, después de que la autoridad nacional de seguridad haya expedido una autorización, que existe el riesgo de falta de compatibilidad técnica y operativa entre las redes correspondientes y los vehículos que dispongan de equipos del ERTMS, la autoridad nacional de seguridad y la Agencia cooperarán con todas las partes implicadas a fin de encontrar sin demora una solución aceptable para todas las partes. La Agencia informará a la Comisión acerca de dichos casos.

Artículo 31

Asistencia para el despliegue del ERTMS y los proyectos ERTMS

1. La Agencia asistirá a la Comisión en la supervisión y despliegue del ERTMS de conformidad con el plan europeo de despliegue vigente. A petición de la Comisión, facilitará la coordinación del despliegue del ERTMS a lo largo de los corredores transeuropeos de transporte y los corredores ferroviarios de mercancías, contemplados en el Reglamento (UE) n.º 913/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

2. La Agencia garantizará la supervisión técnica de proyectos financiados por la Unión para el despliegue del ERTMS incluido, si cuando sea aplicable, y sin causar retrasos indebidos, el análisis de los documentos relativos a la licitación cuando esta tenga lugar. Si fuera necesario, la Agencia asistirá asimismo a los beneficiarios de dichos fondos de la Unión para garantizar que las soluciones técnicas incorporadas a los proyectos se ajusten plenamente a las ETI en materia de control-mando y señalización y sean, por lo tanto, plenamente interoperables.

Artículo 32

Acreditación de laboratorios

1. La Agencia prestará su asistencia, en particular a través de la formulación de directrices dirigidas a los organismos de acreditación, a la acreditación armonizada de los laboratorios del ERTMS, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

2. La Agencia informará a los Estados miembros y a la Comisión en caso de no conformidad con los requisitos del Reglamento (CE) n.º 765/2008 en relación con la acreditación de los laboratorios del ERTMS.

3. La Agencia podrá participar como observador en las actividades de evaluación por pares citadas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

CAPÍTULO 7

FUNCIONES DE LA AGENCIA RELATIVAS A LA SUPERVISIÓN DEL ESPACIO FERROVIARIO EUROPEO ÚNICO

Artículo 33

Supervisión de las actividades y la toma de decisiones de las autoridades nacionales de seguridad

1. Con el fin de realizar las tareas que le han sido encomendadas y de ayudar a la Comisión a cumplir sus obligaciones en virtud del TFUE, la Agencia supervisará las actividades y la toma de decisiones de las autoridades nacionales de seguridad a través de auditorías e inspecciones en nombre de la Comisión.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 913/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, sobre una red ferroviaria europea para un transporte de mercancías competitivo (DO L 276 de 20.10.2010, p. 22).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

2. La Agencia podrá auditar:

- a) la capacidad de las autoridades nacionales de seguridad para ejecutar las tareas relativas a la seguridad e interoperabilidad ferroviarias;
- b) la efectividad de la supervisión desarrollada por las autoridades nacionales de seguridad en torno a los sistemas de gestión de la seguridad de conformidad con el artículo 17 de la Directiva (UE) 2016/798.

El Consejo de Administración adoptará las normas generales, los métodos de trabajo, los procedimientos y las modalidades prácticas para la aplicación del presente apartado, incluidas, en su caso, las relativas a la consulta con los Estados miembros, con anterioridad a la publicación de la información.

La Agencia promoverá la participación en el equipo de auditoría de auditores cualificados de las autoridades nacionales de seguridad que no estén sujetas a la auditoría en curso. Para ello, la Agencia establecerá una lista de auditores cualificados y les proporcionará la formación que necesiten.

3. La Agencia redactará informes de auditoría y los enviará a las autoridades nacionales de seguridad correspondientes y a la Comisión. Cada informe de auditoría incluirá, en particular, una relación de las eventuales deficiencias detectadas por la Agencia y las correspondientes recomendaciones de mejora.

4. Si la Agencia considera que las deficiencias mencionadas en el apartado 3 impiden que la autoridad nacional de seguridad correspondiente ejerza efectivamente sus tareas en los ámbitos de la seguridad y la interoperabilidad ferroviarias, recomendará a dicha autoridad que tome las medidas apropiadas en un plazo pactado de común acuerdo teniendo en cuenta la gravedad de la deficiencia. La Agencia mantendrá informado al Estado miembro de que se trate sobre dicha recomendación.

5. Cuando una autoridad nacional de seguridad no esté de acuerdo con las recomendaciones de la Agencia a que se refiere el apartado 4, o no tome las medidas apropiadas a que refiere dicho apartado, o no de ninguna respuesta a las recomendaciones de la Agencia en el plazo de tres meses a partir su recepción, la Agencia informará a la Comisión.

6. La Comisión informará al Estado miembro de que se trate sobre la cuestión y le solicitará que manifieste su posición sobre la recomendación mencionada en el apartado 4. Cuando las respuestas proporcionadas se consideren insuficientes o el Estado miembro no dé respuesta alguna en el plazo de tres meses a partir de la solicitud de la Comisión, esta podrá, en su caso, adoptar en el plazo de seis meses las medidas adecuadas en relación con las acciones que deban emprenderse como consecuencia de la auditoría.

7. La Agencia estará facultada para realizar inspecciones, con anuncio previo, de las autoridades nacionales de seguridad al objeto de examinar ámbitos específicos de sus actividades y o de su funcionamiento, y en particular examinar documentos, procesos o registros relacionados con sus funciones contempladas en la Directiva (UE) 2016/798. Las inspecciones podrán realizarse de forma *ad hoc* o con arreglo a un plan establecido por la Agencia. La duración de una inspección no podrá superar los dos días. Las autoridades nacionales de los Estados miembros facilitarán el trabajo del personal de la Agencia. La Agencia proporcionará a la Comisión, al Estado miembro de que se trate y a la autoridad nacional de seguridad de que se trate un informe relativo a cada inspección.

El Consejo de Administración adoptará las normas generales, los métodos de trabajo y el procedimiento para la realización de las inspecciones.

Artículo 34

Supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad notificados

1. A los efectos del artículo 41 de la Directiva (UE) 2016/797, la Agencia apoyará a la Comisión en la supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad notificados mediante la prestación de su asistencia a los organismos de acreditación y a las autoridades nacionales pertinentes, y mediante la realización de auditorías e inspecciones, tal como se dispone en los apartados 2 a 6.

2. La Agencia dará apoyo a la acreditación armonizada de los organismos de evaluación de la conformidad notificados, en particular proporcionado a los organismos de acreditación una orientación adecuada sobre los criterios de evaluación y los procedimientos utilizados para evaluar si los organismos notificados se ajustan a los requisitos del capítulo VI de la Directiva (UE) 2016/797, sirviéndose para ello de la Infraestructura europea de acreditación conforme al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

3. En el caso de organismos de evaluación de la conformidad notificados no acreditados según dispone el artículo 27 de la Directiva (UE) 2016/797, la Agencia podrá auditar su capacidad para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 30 de la Directiva (UE) 2016/797. El Consejo de Administración adoptará el procedimiento de realización de las auditorías.
4. La Agencia realizará informes de auditoría que examinen a las actividades contempladas en el apartado 3 y los enviará al organismo de evaluación de la conformidad notificado correspondiente, al Estado miembro de que se trate y a la Comisión. Cada informe de auditoría incluirá, en particular, una relación de las eventuales deficiencias detectadas por la Agencia y las correspondientes recomendaciones de mejora. Si la Agencia considera que dichas deficiencias impiden que el organismo de evaluación de la conformidad notificado correspondiente ejerza efectivamente sus funciones en los ámbitos de la seguridad y la interoperabilidad ferroviarias, formulará una recomendación pidiendo al Estado miembro donde está establecido el organismo notificado que tome las medidas apropiadas, en un plazo pactado de común acuerdo, teniendo en cuenta la gravedad de la deficiencia.
5. Cuando un Estado miembro no esté de acuerdo con la recomendación mencionada en el apartado 4, o no tome las medidas apropiadas a que se refiere dicho apartado, o un organismo notificado no de ninguna respuesta a la recomendación de la Agencia en el plazo de tres meses a partir de su recepción, la Agencia informará a la Comisión. La Comisión informará al Estado miembro de que se trate sobre la cuestión y le solicitará que manifieste su posición sobre la recomendación. Cuando las respuestas proporcionadas se consideren insuficientes o el Estado miembro de que se trate no dé una respuesta a la solicitud de la Comisión en el plazo de tres meses a partir de su recepción, la Comisión podrá adoptar una decisión en un plazo de seis meses.
6. La Agencia estará facultada para realizar inspecciones, con o sin anuncio previo, de los organismos de evaluación de la conformidad notificados al objeto de examinar ámbitos específicos de su actividad o de su funcionamiento, y en particular examinar documentos, certificados o registros relacionados con sus funciones contempladas en el artículo 41 de la Directiva (UE) 2016/797. En el caso de los organismos acreditados, la Agencia cooperará con los organismos nacionales de acreditación correspondientes. En el caso de los organismos de evaluación de la conformidad no acreditados, la Agencia cooperará con las autoridades nacionales pertinentes que reconocieron a los organismos notificados de que se trate. Las inspecciones podrán realizarse de forma *ad hoc* o con arreglo a las normas generales, los métodos de trabajo y los procedimientos establecidos por la Agencia. La duración de una inspección no podrá superar los dos días. Los organismos de evaluación de la conformidad notificados deberán facilitar el trabajo del personal de la Agencia. La Agencia facilitará a la Comisión y al Estado miembro de que se trate un informe de cada inspección.

Artículo 35

Supervisión de los avances de la seguridad y la interoperabilidad ferroviarias

1. La Agencia, conjuntamente con los organismos nacionales de investigación, recabará datos pertinentes sobre accidentes e incidentes teniendo en cuenta la contribución de tales organismos a la seguridad del sistema ferroviario de la Unión.
2. La Agencia hará un seguimiento de la situación global de la seguridad en el sistema ferroviario de la Unión. Podrá solicitar, en particular, la asistencia de los organismos a que se refiere el artículo 38, con inclusión de la asistencia en forma de recopilación de datos y del acceso a los resultados de la evaluación por pares de conformidad con el artículo 22, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/798. La Agencia se basará también en los datos recogidos por Eurostat y cooperará con este organismo a fin de evitar cualquier duplicidad el trabajo y de garantizar la coherencia metodológica de los ICS con los indicadores empleados en otros modos de transporte.
3. A petición de la Comisión, la Agencia formulará recomendaciones acerca de cómo mejorar la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión y facilitará, en particular, la coordinación entre las empresas ferroviarias y los administradores de la infraestructura o entre estos últimos.
4. La Agencia hará un seguimiento de los avances en materia de seguridad e interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión. Cada dos años presentará a la Comisión y publicará un informe de los avances experimentados en la seguridad y la interoperabilidad y del espacio ferroviario europeo único.

5. A petición de la Comisión, la Agencia facilitará informes sobre la aplicación y la ejecución de la legislación de la Unión en materia de seguridad e interoperabilidad ferroviarias de la Unión en un determinado Estado miembro.

6. La Agencia, a petición de un Estado miembro o de la Comisión, proporcionará una visión general del nivel de seguridad e interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión y establecerá un instrumento específico a tal efecto, de conformidad con el artículo 53, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797.

CAPÍTULO 8

OTRAS FUNCIONES DE LA AGENCIA

Artículo 36

Personal de las empresas ferroviarias

1. La Agencia ejercerá las funciones apropiadas relativas al personal de las empresas ferroviarias que le encomiendan los artículos 4, 22, 23, 25, 28, 33, 34, 35 y 37 de la Directiva 2007/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

2. La Comisión podrá pedir a la Agencia que ejerza otras funciones en relación con el personal de las empresas ferroviarias con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2007/59/CE y formular recomendaciones relativas al personal de las empresas ferroviarias encargado de tareas de seguridad no reguladas por la Directiva 2007/59/CE.

3. En relación con las funciones contempladas en los apartados 1 y 2, la Agencia celebrará consultas con las autoridades nacionales encargadas de los temas relativos al personal de las empresas ferroviarias. La Agencia podrá promover la cooperación entre tales autoridades, por ejemplo organizando las oportunas reuniones con sus representantes.

Artículo 37

Registros y accesibilidad de los mismos

1. La Agencia creará y mantendrá, cuando proceda en cooperación con los agentes nacionales competentes:

- a) el registro europeo de vehículos, de conformidad con el artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797;
- b) el registro europeo de tipos autorizados de vehículos de conformidad con el artículo 48 de la Directiva (UE) 2016/797.

2. La Agencia actuará como autoridad del sistema para todos los registros y bases de datos contemplados en la Directiva (UE) 2016/797, la Directiva (UE) 2016/798 y la Directiva 2007/59/CE. En tal calidad, sus actuaciones incluirán, en particular:

- a) la creación y actualización de las especificaciones de los registros;
- b) la coordinación de la evolución de los registros en los Estados miembros;
- c) la orientación a las partes interesadas en materia de registros;
- d) la formulación de recomendaciones dirigidas a la Comisión respecto a mejoras de las especificaciones de los registros existentes, cuando sea necesario incluyendo la simplificación y la supresión de información redundante, o sobre la posible necesidad de crear otros nuevos, supeditadas a un análisis de la rentabilidad.

3. La Agencia pondrá a disposición del público los siguientes documentos y registros previstos en la Directiva (UE) 2016/797 y la Directiva (UE) 2016/798:

- a) las declaraciones «CE» de verificación de subsistemas;
- b) las declaraciones «CE» de conformidad de los componentes de interoperabilidad y las declaraciones «CE» de idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad;
- c) las licencias concedidas con arreglo al artículo 24, apartado 8, de la Directiva 2012/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- d) los certificados de seguridad únicos expedidos de conformidad con el artículo 10 de la Directiva (UE) 2016/798;
- e) los informes de investigación remitidos a la Agencia de conformidad con el artículo 24 de la Directiva (UE) 2016/798;
- f) las normas nacionales notificadas a la Comisión de conformidad con el artículo 8 de la Directiva (UE) 2016/798 y el artículo 14 de la Directiva (UE) 2016/797;

⁽¹⁾ Directiva 2007/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre la certificación de los maquinistas de locomotoras y trenes en el sistema ferroviario de la Comunidad (DO L 315 de 3.12.2007, p. 51).

⁽²⁾ Directiva 2012/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, por la que se establece un espacio ferroviario europeo único (DO L 343 de 14.12.2012, p. 32).

- g) los registros de vehículos a que se refiere el artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797, incluso a través de los enlaces con los registros nacionales pertinentes;
- h) los registros de infraestructuras, por ejemplo a través de los enlaces con los registros nacionales pertinentes;
- i) los registros relativos a las entidades encargadas del mantenimiento y sus organismos de certificación;
- j) el registro europeo de tipos autorizados de vehículos, de conformidad con el artículo 48 de la Directiva (UE) 2016/797;
- k) el registro de las solicitudes de modificación y de las modificaciones previstas de las especificaciones del ERTMS de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del presente Reglamento;
- l) el registro de las solicitudes de modificación y de las modificaciones previstas en las ETI de aplicaciones telemáticas para el transporte de viajeros y de las ETI de aplicaciones telemáticas para el transporte de mercancías de conformidad con el artículo 23, apartado 2 del presente Reglamento;
- m) el registro de las marcas de los poseedores de vehículos llevado por la Agencia de conformidad con las especificaciones técnicas de interoperabilidad sobre explotación y gestión del tráfico;
- n) los informes de evaluación de la calidad, de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1371/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

4. Los procedimientos prácticos para la transmisión de los documentos mencionados en el apartado 3 serán examinados y adoptados de común acuerdo por los Estados miembros y la Comisión sobre la base del proyecto elaborado por la Agencia.

5. Cuando se transmitan los documentos mencionados en el apartado 3, los órganos afectados podrán indicar los documentos que por razones de seguridad no han de ponerse a disposición del público.

6. Las autoridades nacionales responsables de la expedición de las licencias mencionadas en el apartado 3, letra c), del presente artículo, notificarán a la Agencia cada decisión relativa a la expedición, renovación, modificación o derogación de tales licencias, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2012/34/UE.

Las autoridades nacionales de seguridad responsables de la expedición de los certificados de seguridad únicos mencionados en el apartado 3, letra d), del presente artículo, notificarán a la Agencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 16, de la Directiva (UE) 2016/798, cada decisión relativa a la expedición, renovación, modificación, restricción o revocación de tales certificados.

7. La Agencia podrá incorporar a esta base de datos pública todo documento público o enlace relacionado con los objetivos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el Derecho de la Unión aplicable en materia de protección de datos.

Artículo 38

Cooperación entre las autoridades nacionales de seguridad, los organismos de investigación y los organismos representativos

1. La Agencia establecerá una red de las autoridades nacionales de seguridad a que se refiere el artículo 16 de la Directiva (UE) 2016/798. La Agencia facilitará una secretaría a esta red.

2. La Agencia prestará su apoyo a los organismos de investigación de conformidad con el artículo 22, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/798. La Agencia facilitará una secretaría para la cooperación de los organismos de investigación, que se organizará de forma que esté separada de las funciones de la Agencia relativas a la expedición de certificados de seguridad para las empresas ferroviarias y de las autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos.

3. Los objetivos de la cooperación entre los organismos a que se refieren los apartados 1 y 2 serán, en particular:

- a) el intercambio de información relativa a la seguridad e interoperabilidad ferroviarias;
- b) el fomento de prácticas idóneas y la difusión de los conocimientos pertinentes;
- c) la aportación a la Agencia de datos relativos a la seguridad ferroviaria y, en particular, a los ICS.

La Agencia facilitará la cooperación entre las autoridades nacionales de seguridad y los organismos nacionales de investigación, en particular mediante la celebración de reuniones conjuntas.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1371/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre los derechos y las obligaciones de los viajeros de ferrocarril (DO L 315 de 3.12.2007, p. 14).

4. La Agencia podrá establecer una red de órganos representativos del sector ferroviario a escala de la Unión. La Comisión establecerá la lista de dichos organismos. La Agencia facilitará una secretaría a esta red. Las funciones de la red serán, en particular:

- a) el intercambio de información relativa a la seguridad e interoperabilidad ferroviarias;
- b) el fomento de buenas prácticas y la difusión de los conocimientos útiles;
- c) la aportación a la Agencia de datos relativos a la seguridad e interoperabilidad ferroviarias.

5. Las redes y organismos a que se refieren los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo podrán presentar observaciones sobre los proyectos de dictámenes a que se refiere el artículo 10, apartado 2.

6. La Agencia podrá establecer otras redes con organismos o autoridades encargadas de una parte del sistema ferroviario de la Unión.

7. La Comisión podrá participar en las reuniones de redes contempladas en el presente artículo.

Artículo 39

Comunicación y difusión

La Agencia comunicará y difundirá entre las partes interesadas información relativa al marco del Derecho de la Unión en materia ferroviaria y al desarrollo de normas y orientaciones, de acuerdo con los planes de comunicación y difusión adoptados por el Consejo de Administración, basándose en un proyecto preparado por la Agencia. Dichos planes, basados en un análisis de las necesidades, serán actualizados periódicamente por el Consejo de Administración.

Artículo 40

Investigación y fomento de la innovación

1. A petición de la Comisión o por propia iniciativa conforme al procedimiento indicado en el artículo 52, apartado 4, la Agencia contribuirá a las actividades de investigación del ámbito ferroviario a escala de la Unión, también prestando apoyo a los servicios de la Comisión y organismos representativos pertinentes. Esta contribución se entenderá sin perjuicio de otras actividades de investigación a escala de la Unión.

2. La Comisión podrá encomendar a la Agencia la función de fomentar innovaciones destinadas a mejorar la interoperabilidad y la seguridad ferroviaria, en particular en lo que se refiere al uso de nuevas tecnologías de la información, la información sobre los horarios y los sistemas de posicionamiento y seguimiento.

Artículo 41

Asistencia a la Comisión

La Agencia asistirá a la Comisión, a petición de esta, en la aplicación del Derecho de la Unión destinado a reforzar la interoperabilidad de los sistemas ferroviarios y a desarrollar un enfoque común sobre seguridad en el sistema ferroviario de la Unión.

Dicha podrá incluir la prestación de asesoramiento técnico en temas que exijan conocimientos específicos y la recogida de información a través de las redes a que se refiere el artículo 38.

Artículo 42

Asistencia en la evaluación de proyectos ferroviarios

Sin perjuicio de las excepciones contempladas por el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797 y a petición de la Comisión, la Agencia examinará, desde el punto de vista de la seguridad y la interoperabilidad ferroviarias, todo proyecto que implique diseño, construcción, renovación o rehabilitación de todo subsistema para el que se haya solicitado ayuda financiera de la Unión.

La Agencia emitirá un dictamen sobre la conformidad del proyecto con la legislación aplicable en materia de seguridad e interoperabilidad ferroviarias, en un plazo que ha de acordarse con la Comisión en función de la importancia del proyecto y los recursos disponibles, y que no podrá ser superior a dos meses.

Artículo 43

Asistencia a los Estados miembros, países candidatos y partes interesadas

1. A petición de la Comisión, de los Estados miembros, de los países candidatos o de las redes a que se refiere el artículo 38, la Agencia deberá involucrarse activamente en actividades de formación o de otro tipo relativas a la aplicación y la explicación de la legislación sobre seguridad e interoperabilidad ferroviarias y de otros productos de la Agencia como registros, guías de aplicación y recomendaciones.
2. El Consejo de Administración tomará decisiones acerca de la naturaleza y el alcance de las actividades a que se refiere el apartado 1, incluida la posible incidencia sobre los recursos, y las incluirá en el documento de programación de la Agencia. Los costes de dicha asistencia serán sufragados por las partes solicitantes a no ser que se acuerde otra cosa.

Artículo 44

Relaciones internacionales

1. En la medida en que resulte necesario para el logro de los objetivos fijados en el presente Reglamento, y sin perjuicio de las competencias respectivas de los Estados miembros, las instituciones de la Unión y el Servicio Europeo de Acción Exterior, la Agencia podrá reforzar la coordinación con organizaciones internacionales sobre la base de acuerdos que se hayan celebrado y desarrollar contactos y celebrar acuerdos administrativos con autoridades de supervisión, organizaciones internacionales y administraciones de terceros países competentes en los ámbitos cubiertos por las actividades de la Agencia al objeto de mantenerse al día en la evolución científica y técnica y garantizar la promoción de la legislación y normas técnicas de la Unión en materia ferroviaria.
2. Los acuerdos mencionados en el apartado 1 no crearán obligaciones jurídicas que incumban a la Unión y sus Estados miembros, ni impedirán que los Estados miembros y sus autoridades competentes celebren acuerdos bilaterales o multilaterales con las autoridades de supervisión, organizaciones internacionales y administraciones de terceros países a que se refiere el apartado 1. Dichos acuerdos bilaterales o multilaterales y cooperación serán objeto de debate previo con la Comisión y de comunicación periódica a la misma. El Consejo de Administración será debidamente informado de tales acuerdos bilaterales o multilaterales.
3. El Consejo de Administración adoptará una estrategia para las relaciones con terceros países u organizaciones internacionales en asuntos en los que es competente la Agencia. Dicha estrategia se incluirá en el documento de programación de la Agencia, especificando los recursos asociados.

Artículo 45

Coordinación en relación con las piezas de repuesto

La Agencia contribuirá a la determinación de las posibles piezas de repuesto intercambiables que se vayan a normalizar, con inclusión de las principales interfaces correspondientes a dichas piezas de repuesto. A tal fin, la Agencia podrá instituir un grupo de trabajo que coordine las actividades de las partes interesadas, así como establecer contactos con los organismos europeos de normalización. La Agencia presentará a la Comisión las recomendaciones oportunas.

CAPÍTULO 9

ORGANIZACIÓN DE LA AGENCIA

Artículo 46

Estructura administrativa y de gestión

La estructura administrativa y de gestión de la Agencia estará integrada por:

- a) un Consejo de Administración, que ejercerá las funciones establecidas en el artículo 51;
- b) un Comité Ejecutivo, que ejercerá las funciones establecidas en el artículo 53;

- c) un director ejecutivo, que ejercerá las funciones establecidas en el artículo 54;
- d) una o más Salas de Recurso, que ejercerán las funciones establecidas en los artículos 58 a 62.

Artículo 47

Composición del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y dos representantes de la Comisión, todos con derecho a voto.

El Consejo de Administración incluirá también seis representantes sin derecho a voto que representarán, a nivel europeo, a las siguientes partes interesadas:

- a) las empresas ferroviarias;
- b) los administradores de infraestructuras;
- c) la industria ferroviaria;
- d) organizaciones sindicales;
- e) los viajeros;
- f) los clientes de los servicios de transporte de mercancías.

La Comisión nombrará a un representante y un suplente para cada una de las partes interesadas enumeradas, sobre la base de una lista de cuatro nombres presentada por sus organizaciones europeas respectivas.

2. Los miembros del Consejo y sus suplentes serán designados por sus conocimientos acerca de las actividades esenciales de la Agencia y se tendrán en cuenta sus cualificaciones administrativas, presupuestarias y de gestión. Todas las partes se esforzarán en limitar la rotación de sus representantes en el Consejo de Administración con el fin de preservar la continuidad de su trabajo. Todas las partes se esforzarán por lograr una representación de género equilibrada en el Consejo de Administración.

3. Los Estados miembros y la Comisión nombrarán los miembros del Consejo de Administración y a sus suplentes que los sustituirán en su ausencia.

4. El mandato de los miembros será de cuatro años y podrá renovarse.

5. En su caso, podrán establecerse, conforme a las disposiciones a que se refiere el artículo 75, la participación de representantes de terceros países y las condiciones de dicha participación.

Artículo 48

Presidencia del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración elegirá, por mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto, a un presidente de entre los representantes de los Estados miembros y a un vicepresidente de entre sus miembros.

El vicepresidente sustituirá al presidente cuando este no pueda ejercer sus funciones.

2. La duración del mandato del presidente y del vicepresidente será de cuatro años y podrá renovarse una vez. Sin embargo, si su calidad de miembros del Consejo de Administración termina en cualquier momento durante su mandato, este también expirará automáticamente en la misma fecha.

Artículo 49

Reuniones

1. Las reuniones del Consejo de Administración se desarrollarán de conformidad con su reglamento interno y serán convocadas por su presidente. El director ejecutivo de la Agencia participará en las reuniones, excepto cuando su participación pueda suponer un conflicto de intereses, si así lo decide su presidente, o cuando el Consejo de Administración deba tomar una decisión relativa al artículo 70, de conformidad con el artículo 51, apartado 1, letra i).

El Consejo de Administración podrá invitar a personas cuya opinión pueda ser de interés a asistir como observadores al debate de determinados puntos del orden del día de sus reuniones.

2. El Consejo de Administración se reunirá al menos dos veces al año. Se reunirá asimismo por iniciativa de su presidente o a petición de la Comisión, de la mayoría de los miembros o de un tercio de los representantes de los Estados miembros en el Consejo de Administración.

3. Cuando surja de una cuestión confidencial o un conflicto de intereses, el Consejo de Administración podrá decidir estudiar puntos específicos de su orden del día sin que estén presentes los miembros afectados. Ello no afecta al derecho de los Estados miembros y de la Comisión de estar representados por un suplente o por cualquier otra persona. La presente disposición podrá desarrollarse detalladamente en el reglamento interno del Consejo de Administración.

Artículo 50

Votación

Salvo que se declare otra cosa en el presente Reglamento, el Consejo de Administración tomará sus decisiones por mayoría absoluta de los miembros con derecho a voto. Cada miembro con derecho a voto dispondrá de un voto.

Artículo 51

Funciones del Consejo de Administración

1. A fin de garantizar el ejercicio de sus funciones por la Agencia, el Consejo de Administración:
 - a) aprobará el informe anual sobre las actividades de la Agencia en el año anterior, lo remitirá, a más tardar el 1 de julio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, y lo hará público;
 - b) adoptará cada año, por mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto, después de recibir el dictamen de la Comisión y de conformidad con el artículo 52, el documento de programación de la Agencia;
 - c) adoptará, por mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto, el presupuesto anual de la Agencia y ejercerá otras funciones respecto al presupuesto de la Agencia, en aplicación del capítulo 10;
 - d) establecerá los procedimientos de toma de decisiones del director ejecutivo;
 - e) adoptará sus normas generales, métodos de trabajo y procedimientos en materia de visitas, auditorías e inspecciones con arreglo a lo dispuesto en los artículos 11, 33 y 34;
 - f) aprobará su reglamento interno;
 - g) adoptará y actualizará los planes de comunicación y difusión a que se refiere el artículo 39;
 - h) a reserva de lo dispuesto en el apartado 2, ejercerá, respecto del personal de la Agencia, las facultades que otorga el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión (el «Estatuto de los funcionarios» y el «Régimen aplicable a otros agentes»), establecidos en el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 ⁽¹⁾ a la Autoridad facultada para proceder a los nombramientos y a la Autoridad facultada para celebrar contratos de trabajo;
 - i) tomará decisiones debidamente motivadas en relación con la suspensión de la inmunidad de conformidad con el artículo 17 del Protocolo n.º 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea;
 - j) presentará a la Comisión, para acuerdo, las normas de aplicación del Estatuto de los funcionarios y del Régimen aplicable a otros agentes, en caso de que sean distintas de las adoptadas por la Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 110 de dicho Estatuto;
 - k) designará al director ejecutivo y, en su caso, prorrogará su mandato o lo destituirá por mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto, conforme a lo dispuesto en el artículo 68;
 - l) designará a los miembros del Comité Ejecutivo por mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto, de conformidad con el artículo 53;

⁽¹⁾ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

- m) adoptará un mandato para las funciones del Comité Ejecutivo indicadas en el artículo 53;
- n) adoptará las decisiones relativas a las disposiciones indicadas en el artículo 75, apartado 2;
- o) designará y destituirá a los miembros de las Salas de Recurso por mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55 y en el artículo 56, apartado 4;
- p) adoptará una decisión por la que se establezcan las normas aplicables a las comisiones de servicio de expertos nacionales en la Agencia, de conformidad con el artículo 69;
- q) adoptará una estrategia contra el fraude proporcionada a los riesgos de fraude, teniendo en cuenta un análisis de la rentabilidad de las medidas que vayan a aplicarse;
- r) garantizará un adecuado seguimiento de las conclusiones y recomendaciones emanadas de las investigaciones de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) o de las diferentes auditorías y evaluaciones, tanto internas como externas, y comprobará que el director ejecutivo toma las medidas apropiadas;
- s) adoptará normas para la prevención y gestión de conflictos de interés entre los miembros del Consejo de Administración y de la Sala de Recurso y de los participantes en grupos de trabajo y de los grupos indicados en el artículo 5, apartado 2, y otros miembros del personal no cubiertos por el Estatuto de los funcionarios. Entre dichas normas se incluirán disposiciones sobre declaraciones de intereses y, cuando proceda, sobre las actividades profesionales posteriores a la situación de empleo;
- t) adoptará directrices y una lista de los principales elementos que deberán incluirse en los acuerdos de cooperación que hayan de celebrarse entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 76;
- u) adoptará un modelo marco para la asignación financiera de las tasas abonadas por el solicitante a que se refiere el artículo 76, apartado 2, a efectos de los artículos 14, 20 y 21;
- v) establecerá procedimientos de cooperación de la Agencia y su personal en procedimientos judiciales nacionales;
- w) adoptará normas de procedimiento de los grupos de trabajo y otros grupos, y baremos relativos a los gastos de mantenimiento y estancia de sus miembros, tal como se indica en el artículo 5, apartados 5 y 9;
- x) nombrará a un observador de entre sus miembros para que supervise el proceso de selección aplicado por la Comisión para el nombramiento del director ejecutivo;
- y) adoptará las normas de desarrollo adecuadas del Reglamento n.º 1 ⁽¹⁾, de conformidad con las normas de votación determinadas en el artículo 74, apartado 1.

2. El Consejo de Administración adoptará, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios, una decisión en aplicación del artículo 2, apartado 1, de dicho Estatuto y en el artículo 6 del Régimen aplicable a otros agentes por la que se deleguen en el director ejecutivo las competencias de autoridad facultada para proceder a los nombramientos correspondientes y se determinen las condiciones en las que pueda suspenderse dicha delegación de competencias. El director ejecutivo estará autorizado a subdelegar estas competencias. El director ejecutivo informará al Consejo de Administración acerca de estas subdelegaciones.

En aplicación del párrafo primero, cuando lo exijan circunstancias excepcionales, el Consejo de Administración podrá suspender temporalmente, a través de una decisión, la delegación de las competencias de autoridad facultada para proceder a los nombramientos en el director ejecutivo y la subdelegación de competencias de este último y ejercer él mismo las competencias o delegarlas en uno de sus miembros o en un miembro del personal distinto del director ejecutivo. El delegado informará de dicha delegación al Consejo de Administración.

Artículo 52

Documentos de programación

1. El Consejo de Administración adoptará el documento de programación que contiene los programas anuales y plurianuales, a más tardar el 30 de noviembre de cada año, teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión, y lo remitirá a los Estados miembros, al Parlamento Europeo y al Consejo, a la Comisión y a las redes contempladas en el artículo 38. El programa de trabajo anual establecerá las acciones que deba desempeñar la Agencia durante el año entrante.

⁽¹⁾ Reglamento n.º 1 del Consejo, de 15 de abril de 1958, por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).

El Consejo de Administración establecerá los procedimientos adecuados que deberán aplicarse para la adopción del documento de programación, con inclusión de la consulta con las partes implicadas pertinentes.

2. El documento de programación será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión y, si fuese necesario, se adaptará en consecuencia.

En caso de que la Comisión, en el plazo de quince días a partir de la fecha de aprobación del documento de programación, manifieste su desacuerdo con el mismo, el Consejo de Administración volverá a examinar dicho programa y lo aprobará en el plazo de dos meses, eventualmente tras haberlo modificado, en segunda lectura, ya sea por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto, incluidos todos los representantes de la Comisión, o bien por unanimidad de los representantes de los Estados miembros.

3. El programa de trabajo anual de la Agencia definirá, para cada actividad, los objetivos perseguidos. Como regla general, cada actividad estará claramente asociada con los recursos presupuestarios y humanos necesarios para su realización, de acuerdo con los principios de presupuestación y gestión por actividades, así como con la evaluación previa de impacto prevista en el artículo 8, apartado 2.

4. En caso de que fuera necesario, el Consejo de Administración modificará el documento de programación adoptado si se encomienda una nueva función a la Agencia. La inclusión de dicha nueva función estará sujeta a un análisis de las consecuencias sobre los recursos humanos y presupuestarios de conformidad con el artículo 8, apartado 2, y podrá estar supeditada a una decisión de retrasar otras actividades.

5. El programa de trabajo plurianual de la Agencia fijará la programación estratégica general, incluidos los objetivos, los resultados esperados e indicadores de rendimiento. Contendrá asimismo una indicación de la programación de los recursos, que incluirá las necesidades plurianuales en materia de presupuesto y personal. Se consultará al Parlamento Europeo sobre el proyecto de programa de trabajo plurianual.

La programación de los recursos se actualizará todos los años. La programación estratégica se actualizará cuando proceda, en particular para atender al resultado de la evaluación y revisión a que se hace referencia en el artículo 82.

Artículo 53

Comité Ejecutivo

1. El Consejo de Administración estará asistido por un Comité Ejecutivo.

2. El Comité Ejecutivo preparará las decisiones que deba adoptar el Consejo de Administración. Cuando sea necesario por motivos de urgencia, tomará determinadas decisiones provisionales en nombre del Consejo de Administración, en particular en asuntos administrativos y presupuestarios, supeditadas al mandato recibido del Consejo de Administración.

Juntamente con el Consejo de Administración, el Comité Ejecutivo garantizará un adecuado seguimiento de las conclusiones y recomendaciones emanadas de las investigaciones de la OLAF o de las diferentes auditorías y evaluaciones, tanto internas como externas, también mediante las actuaciones apropiadas del director ejecutivo.

Sin perjuicio de las responsabilidades del director ejecutivo, recogidas en el artículo 54, asistirá y asesorará al director ejecutivo en la ejecución de las decisiones adoptadas por el Comité Ejecutivo, con el fin de reforzar la supervisión de la gestión administrativa y presupuestaria.

3. El Comité Ejecutivo estará compuesto por los siguientes miembros:

- a) el presidente del Consejo de Administración;
- b) cuatro de los demás representantes de los Estados miembros en el Consejo de Administración, y
- c) uno de los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración.

El presidente del Consejo de Administración será presidente del Comité Ejecutivo.

Los cuatro representantes de los Estados miembros y sus suplentes serán nombrados por el Consejo de Administración en función de sus competencias y experiencia. Al nombrarlos, el Consejo de Administración tendrá por objetivo lograr una representación de género equilibrada en el Comité Ejecutivo.

4. La duración del mandato de los miembros del Comité Ejecutivo será la misma que la de los miembros del Consejo de Administración a no ser que el Consejo de Administración acuerde un mandato más breve.

5. El Comité Ejecutivo se reunirá al menos una vez cada tres meses y, cuando sea posible, no menos de dos semanas antes de que se reúna el Consejo de Administración. El presidente del Comité Ejecutivo convocará reuniones adicionales a petición de sus miembros o del Consejo de Administración.

6. El Consejo de Administración establecerá las normas de procedimiento del Comité Ejecutivo, será informado periódicamente sobre el trabajo del Comité Ejecutivo y tendrá acceso a sus documentos.

Artículo 54

Funciones del director ejecutivo

1. La gestión de la Agencia correrá a cargo de un director ejecutivo, que será totalmente independiente en el desempeño de sus funciones. El director ejecutivo dará cuenta de su gestión al Consejo de Administración.

2. Sin perjuicio de las competencias respectivas de la Comisión, del Consejo de Administración y del Comité Ejecutivo, el director ejecutivo no pedirá ni recibirá instrucciones de ningún Gobierno ni de ningún otro organismo.

3. Cuando así se lo soliciten el Parlamento Europeo o el Consejo, el director ejecutivo informará a la institución correspondiente sobre el ejercicio de sus funciones.

4. El director ejecutivo será el representante legal de la Agencia y adoptará las decisiones, recomendaciones, dictámenes y otros actos oficiales de la Agencia.

5. El director ejecutivo será responsable de la gestión administrativa de la Agencia y del ejercicio de las funciones que a esta asigna el presente Reglamento. El director ejecutivo será, en particular, responsable de lo siguiente:

- a) la administración corriente de la Agencia;
- b) la ejecución de las decisiones adoptadas por el Consejo de Administración;
- c) la preparación del documento de programación y su presentación al Consejo de Administración previa consulta a la Comisión;
- d) la ejecución del documento de programación y, en la medida de lo posible, la respuesta a todas las solicitudes de asistencia de la Comisión en relación con las funciones de la Agencia conforme al presente Reglamento;
- e) la preparación del informe anual consolidado de las actividades de la Agencia, incluida la declaración del responsable de autorizaciones de que tiene una certeza razonable de conformidad con el artículo 47, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n.º 1271/2013 y con el artículo 51, apartado 1, letra a), del presente Reglamento, y su presentación al Consejo de Administración para su evaluación y aprobación;
- f) la adopción de las medidas necesarias, tales como la transmisión de instrucciones administrativas internas o la publicación de circulares, para garantizar que el funcionamiento de la Agencia se ajuste a lo dispuesto en el presente Reglamento;
- g) la organización de un sistema eficaz de seguimiento que permita comparar los resultados de la Agencia con sus objetivos operativos, y el establecimiento de un sistema de evaluación periódica que corresponda a niveles profesionales reconocidos;
- h) la elaboración, con carácter anual, de un proyecto de informe general sobre la base de los sistemas de supervisión y evaluación contemplados en la letra g), y presentación del mismo al Consejo de Administración;
- i) la elaboración del proyecto de estado de previsiones de los ingresos y gastos de la Agencia en aplicación del artículo 64, y la ejecución del presupuesto en aplicación del artículo 65;
- j) la adopción de las medidas necesarias para seguir el trabajo de las redes de autoridades nacionales de seguridad, organismos de investigación y organismos representativos a que se refiere el artículo 38;

- k) la preparación de un plan de acción subsiguiente a las conclusiones de los informes de las auditorías y de las evaluaciones, tanto internas como externas, así como de las investigaciones de la OLAF, y la presentación de un informe de situación con carácter bienal a la Comisión y al Consejo de Administración con carácter periódico;
- l) la protección de los intereses financieros de la Unión con la aplicación de medidas para prevenir el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, cuando se detecten irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades indebidamente abonadas y, en su caso, mediante la imposición de sanciones administrativas y financieras de carácter eficaz, proporcionado y disuasorio;
- m) la preparación de una estrategia de la Agencia para combatir el fraude y presentación de la misma al Consejo de Administración para su aprobación;
- n) la preparación del proyecto de reglamento financiero de la Agencia para su adopción por el Consejo de Administración en virtud del artículo 66 y de sus normas de desarrollo;
- o) la celebración, en nombre de la Agencia, de acuerdos de cooperación con las autoridades nacionales de seguridad de conformidad con el artículo 76.

Artículo 55

Establecimiento y composición de las Salas de Recurso

1. Mediante decisión del Consejo de Administración, la Agencia establecerá una o más Salas de Recurso que se encargarán de los recursos y de los procedimientos arbitrales indicados en los artículos 58 y 61.
2. Las Salas de Recursos estarán compuestas por un presidente y otros dos miembros. Dispondrán de suplentes que les representen en su ausencia o cuando surjan conflictos de intereses.
3. El establecimiento y composición de las Salas de Recursos se decidirá tras una evaluación caso por caso; con carácter alternativo, podrá establecerse una Sala de Recurso como órgano permanente para un período máximo de cuatro años. En ambos casos se aplicará el siguiente procedimiento:
 - a) la Comisión establecerá una lista de expertos cualificados basada en las competencias y experiencia de los mismos tras un procedimiento de selección abierto;
 - b) el presidente, los otros miembros y sus respectivos suplentes serán nombrados por el Consejo de Administración a partir de la lista indicada en la letra a). Cuando la Sala de Recurso no se haya establecido como organismo permanente, el Consejo de Administración tendrá en cuenta la naturaleza y contenido del recurso o arbitraje y evitará todo conflicto de intereses de conformidad con el artículo 57.
4. Cuando una Sala de Recurso considere que el carácter del recurso así lo exige, podrá pedir al Consejo de Administración que designe dos miembros adicionales con sus suplentes a partir de la lista indicada en el apartado 3, letra a).
5. A propuesta de la Agencia y una vez consultado el Consejo de Administración, la Comisión establecerá el reglamento interno de la Sala o Salas de Recurso, inclusive las normas de votación, los procedimientos para interponer un recurso y las condiciones para el reembolso de los gastos de sus miembros. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 81, apartado 3.
6. La Sala o Salas de Recurso podrán solicitar la opinión de expertos de los Estados miembros de que se trate, en particular con el fin de aclarar la legislación nacional en cuestión, durante la fase inicial de examen del procedimiento.

Artículo 56

Miembros de las Salas de Recurso

1. En caso de tratarse de una Sala de Recurso permanente, el mandato de sus miembros y suplentes se limitará a cuatro años y podrá renovarse una vez. En otros casos, el mandato estará limitado a la duración del recurso o arbitraje.
2. Los miembros de las Salas de Recurso han de ser independientes de todas las partes que participen en algún recurso o arbitraje y no podrán desempeñar otras funciones en la Agencia. En sus deliberaciones y decisiones no se someterán a instrucción alguna y estarán libres de cualquier conflicto de intereses.

3. Los miembros de las Salas de Recurso no formarán parte del personal de la Agencia y serán remunerados por su intervención en un recurso o arbitraje determinados.
4. No se podrá destituir a los miembros de las Salas de Recurso durante su mandato, a menos que existan motivos fundados para ello y que el Consejo de Administración haya tomado una decisión al efecto.
5. Los miembros de las Salas de Recurso no podrán ser destituidos ni retirados de la lista de expertos cualificados durante sus respectivos mandatos, a menos que existan motivos fundados para ello y que la Comisión haya tomado una decisión al efecto.

Artículo 57

Exclusión y recusación

1. Los miembros de las Salas de Recurso no podrán participar en ningún recurso o arbitraje si tienen algún interés personal en el asunto, si han participado anteriormente como representantes de una de las partes en los procedimientos o si han participado en la adopción de la decisión recurrida.
2. Cuando un miembro de una Sala de Recurso considere que él mismo o cualquier otro miembro no deben participar en ningún recurso o arbitraje por alguno de los motivos expuestos en el apartado 1 o por cualquier otra razón, dicho miembro informará a la Sala de Recurso, que decidirá acerca de la exclusión de la persona de que se trate sobre la base de las normas adoptadas por el Consejo de Administración con arreglo al artículo 51, apartado 1, letra s).
3. Cualquier parte en un recurso o arbitraje podrá recusar, de conformidad con las normas de procedimiento establecidas con arreglo al artículo 55, apartado 5, a cualquier miembro de la Sala de Recurso por cualquiera de los motivos indicados en el apartado 1 del presente artículo o si el referido miembro es sospechoso de parcialidad. Ninguna recusación podrá fundarse en la nacionalidad del miembro afectado.
4. Una recusación mencionada en el apartado 3 solo será admisible en caso de presentarse antes de que se inicie el proceso en la Sala de Recurso, o, cuando la información que motiva la solicitud de recusación se conozca tras el comienzo del mismo, dentro del plazo establecido en su reglamento interno de la Sala de Recurso. La citada solicitud se notificará al miembro de la Sala de Recurso afectado para que declare si está o no de acuerdo en ser excluido. En caso de que el citado miembro no acepte inhibirse, la Sala de Recurso resolverá dentro del plazo indicado en su reglamento interno o, si no ha respondido, tras la expiración del plazo fijado para la respuesta.
5. En los casos especificados en los apartados 2, 3 y 4, la Sala o las Salas de Recurso decidirán las actuaciones que deban emprenderse sin la participación del miembro en cuestión. En esta decisión, dicho miembro será reemplazado en la Sala de Recurso por su suplente. Se informará al Consejo de Administración de las decisiones adoptadas por la Sala de Recurso.

Artículo 58

Recursos contra decisiones y por omisiones

1. Podrá presentarse un recurso ante una Sala de Recurso contra una decisión adoptada por la Agencia con arreglo a los artículos 14, 20, 21 y 22, o, en caso de que la Agencia no haya actuado dentro de los plazos aplicables, tras la conclusión de la revisión provisional a que se refiere el artículo 60.
2. Los recursos interpuestos de conformidad con el apartado 1 no tendrán efecto suspensivo. No obstante, a petición de las partes afectadas, la Sala de Recurso podrá decidir que el recurso interpuesto de que se trate tenga un efecto suspensivo en caso de que considere que las circunstancias, como por ejemplo su repercusión en la seguridad, lo permiten. En ese caso, la Sala de Recurso deberá elaborar una exposición de motivos de su decisión.

Artículo 59

Personas habilitadas para interponer recurso, plazos y forma

1. Toda persona física o jurídica podrá interponer un recurso contra una decisión de la Agencia de la que sea destinataria o que la afecte directa e individualmente de conformidad con los artículos 14, 20 y 21, o en caso de que la Agencia no haya actuado dentro de los plazos aplicables.

2. El escrito de recurso, junto con su motivación, deberán presentarse por escrito de acuerdo con el reglamento interno a que se refiere el artículo 55, apartado 5, en el plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la medida al interesado o, si no se le hubiera notificado la medida, en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que el interesado tenga conocimiento de la misma.

Los recursos relativos a la ausencia de actuación deberán interponerse por escrito ante la Agencia en el plazo de dos meses a partir de la fecha de expiración del plazo establecido en el artículo correspondiente.

Artículo 60

Revisión provisional

1. Si la Agencia considera que el recurso es admisible y bien fundado, rectificará la decisión o la omisión a que se refiere el artículo 58, apartado 1. Esto no se aplicará cuando la decisión recurrida afecte a otra parte en el recurso.

2. Si la decisión no fuere rectificada en el plazo de un mes a partir de la recepción del recurso, la Agencia, sin más dilación, decidirá si suspende la aplicación de su decisión y remitirá el recurso a una de las Salas de Recurso.

Artículo 61

Procedimiento arbitral

En caso de desacuerdo entre la Agencia y la autoridad o autoridades nacionales de seguridad con arreglo al artículo 21, apartado 7, y al artículo 24 de la Directiva (UE) 2016/797 y al artículo 10, apartado 7, y al artículo 17, apartados 5 y 6, de la Directiva (UE) 2016/798 la Sala de Recurso que conozca del asunto actuará como árbitro a petición de la autoridad o autoridades nacionales de seguridad de que se trate. En ese caso, la Sala de Recurso decidirá si sostiene la posición de la Agencia.

Artículo 62

Examen de los recursos y arbitrajes y decisiones al respecto

1. En un plazo de tres meses a partir de la fecha de presentación del recurso, la Sala de Recurso decidirá aceptar o rechazar el recurso. Durante el examen del recurso, o cuando actúe como árbitro, la Sala de Recurso actuará dentro de los plazos fijados en sus normas de procedimiento. Invitará a las partes, cuantas veces sea necesario, a que presenten, dentro de los plazos señalados observaciones sobre las notificaciones de la Sala o sobre comunicaciones de terceras partes en el recurso. Las partes en el recurso estarán autorizadas a formular alegaciones.

2. En relación con el arbitraje, la Agencia adoptará su decisión definitiva de acuerdo con los procedimientos a que se refieren el artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797 y el artículo 10, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/798.

3. Cuando la Sala de Recurso considere que los motivos de recurso están fundados, remitirá el asunto a la Agencia. Esta última adoptará su decisión definitiva ateniéndose a las conclusiones de la Sala de Recurso y formulará una exposición de motivos al respecto. La Agencia informará a las partes del recurso en consecuencia.

Artículo 63

Acciones ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea

1. Solo podrán interponerse ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea recursos de anulación de las decisiones de la Agencia adoptadas con arreglo a los artículos 14, 20 y 21, o por omisión dentro de los plazos aplicables cuando se hayan agotado las vías de recurso internas de la Agencia de conformidad con el artículo 58.

2. La Agencia tomará todas las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

CAPÍTULO 10

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 64

Presupuesto

1. Todos los ingresos y gastos de la Agencia serán objeto de previsiones para cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.
2. Sin perjuicio de otros recursos, los ingresos de la Agencia consistirán en:
 - a) una contribución de la Unión y ayudas de los órganos de la Unión;
 - b) una contribución eventual de los Estados terceros que participen en los trabajos de la Agencia tal como prevé el artículo 75;
 - c) las tasas abonadas por solicitantes o titulares de autorizaciones y certificados emitidos por la Agencia de conformidad con los artículos 14, 20 y 21;
 - d) los ingresos derivados de publicaciones, formación y otros servicios prestados por la Agencia;
 - e) toda contribución financiera voluntaria de los Estados miembros, terceros países u otras entidades, siempre que dicha contribución sea transparente, se indique claramente en el presupuesto y no comprometa la independencia e imparcialidad de la Agencia.
3. Los gastos de la Agencia incluirán los gastos de personal, administración, infraestructura y funcionamiento.
4. El balance de ingresos y gastos deberá mantenerse equilibrado.
5. Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base de un proyecto elaborado por el director ejecutivo de conformidad con el principio de consignación presupuestaria por actividades, establecerá el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio siguiente. El Consejo de Administración remitirá a la Comisión, a más tardar el 31 de enero, dicho estado de previsión, en el que figurará un proyecto de la plantilla de personal.
6. La Comisión remitirá el estado de previsión al Parlamento Europeo y al Consejo junto con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión.
7. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la contribución con cargo al presupuesto general, y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 314 del TFUE, junto con una descripción y una justificación de toda diferencia entre el estado de previsiones de la Agencia y la subvención con cargo al presupuesto general.
8. El Parlamento Europeo y el Consejo autorizarán los créditos necesarios para la subvención destinada a la Agencia. El Parlamento Europeo y el Consejo aprobarán el cuadro de efectivos de la Agencia.
9. El presupuesto será adoptado por el Consejo de Administración por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto. Será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión. Cuando proceda, se ajustará en consecuencia.
10. Para todo proyecto relacionado con la propiedad que pudiera tener implicaciones significativas para el presupuesto de la Agencia, se aplicará el artículo 203 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (¹).

Artículo 65

Ejecución y control del presupuesto

1. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.

(¹) Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

2. El contable de la Agencia remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al final de cada ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera de dicho ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y los organismos descentralizados de conformidad con el artículo 147 del Reglamento (CE, Euratom) n.º 966/2012.

3. El contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas, a más tardar el 31 de marzo siguiente al final de cada ejercicio, las cuentas provisionales de la Agencia, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera de dicho ejercicio. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.

El Tribunal de Cuentas examinará dichas cuentas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 287 del TFUE. Publicará cada año un informe sobre las actividades de la Agencia.

4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, según lo dispuesto en el artículo 148 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, el contable elaborará las cuentas definitivas de la Agencia. El director ejecutivo las someterá a continuación al Consejo de Administración para que emita su dictamen.

5. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

6. El contable remitirá estas cuentas definitivas, juntamente con el dictamen del Consejo de Administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al final de cada ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

7. Se publicarán las cuentas definitivas de la Agencia.

8. El director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones a más tardar el 30 de septiembre siguiente a cada ejercicio presupuestario. Remitirá, asimismo, esta respuesta al Consejo de Administración y a la Comisión.

9. El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancias de este, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 165, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará antes del 15 de mayo del año N+2 la gestión del director ejecutivo en la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

Artículo 66

Normas financieras

El Consejo de Administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa solo podrá apartarse del Reglamento Delegado (UE) n.º 1271/2013 si así lo exige específicamente el funcionamiento de la Agencia y con la autorización previa de la Comisión.

CAPÍTULO 11

PERSONAL

Artículo 67

Disposiciones generales

1. Se aplicará al personal de la Agencia el Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a otros agentes, así como las normas adoptadas por acuerdo entre las instituciones de la Unión con el fin de poner en práctica tales disposiciones.

2. Sin perjuicio del artículo 51, apartado 1, letra j), del presente Reglamento, las normas de desarrollo adoptadas por la Comisión para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y al Régimen aplicable a otros agentes, incluidas las disposiciones generales de aplicación, se aplicarán a la Agencia por analogía, de acuerdo con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios.

3. La Agencia tomará las medidas administrativas adecuadas, entre otras cosas por medio de estrategias de formación y prevención, para organizar sus servicios de modo que se evite todo conflicto de interés.

Artículo 68

Director ejecutivo

1. El director ejecutivo será contratado como agente temporal de la Agencia según lo dispuesto en el artículo 2, letra a), del Régimen aplicable a otros agentes.
2. El director ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración atendiendo al mérito y a las capacidades demostradas en el ámbito de la administración y la gestión, y a sus competencias y experiencia en los ámbitos pertinentes, a partir de una lista de al menos tres candidatos propuestos por la Comisión al término de un concurso abierto y transparente, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otras publicaciones, según proceda. Antes de que se adopte la decisión del Consejo de Administración, el observador a que se refiere el artículo 51, apartado 1, letra x), informará del procedimiento.

Para la celebración del contrato de empleo del director ejecutivo, la Agencia estará representada por el presidente del Consejo de Administración.

Antes de su nombramiento, podrá invitarse al candidato seleccionado por el Consejo de Administración a hacer una declaración ante la comisión competente del Parlamento Europeo y responder a las preguntas formuladas por sus miembros.

3. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de cinco años. Al final del período, la Comisión realizará una evaluación de la actuación del director ejecutivo y las futuras funciones y desafíos de la Agencia.
4. Previa propuesta de la Comisión, teniendo en cuenta la evaluación a que se refiere el apartado 3, el Consejo de Administración podrá prorrogar una vez la duración del mandato del director ejecutivo por no más de cinco años.
5. El Consejo de Administración informará al Parlamento Europeo de su intención de prorrogar el mandato del director ejecutivo. En el mes que precede a esa prórroga de su mandato, el director ejecutivo podrá ser invitado a hacer una declaración ante la comisión competente del Parlamento Europeo y responder a las preguntas formuladas por sus miembros.
6. Un director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no podrá participar en otro procedimiento de selección para el mismo puesto tras esa prórroga de su mandato.
7. El director ejecutivo solo podrá ser destituido por decisión del Consejo de Administración, previa solicitud de la Comisión o de un tercio de sus miembros.

Artículo 69

Expertos nacionales en comisión de servicios y otros agentes

La Agencia podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicios y a otros agentes no empleados por la Agencia de acuerdo con lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios y en el Régimen aplicable a otros agentes.

Sin perjuicio de las normas establecidas en la correspondiente Decisión de la Comisión sobre las comisiones de servicios de expertos nacionales, que se aplica a la Agencia, el Consejo de Administración adoptará una decisión que establezca las normas aplicables a las comisiones de servicios de expertos nacionales en la Agencia, incluidas normas sobre la prevención y gestión de los conflictos de intereses y las limitaciones correspondientes en los casos en que pudieran verse menoscabadas la independencia y la imparcialidad de los expertos nacionales.

CAPÍTULO 12

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 70

Privilegios e inmunidades

El Protocolo n.º 7 sobre los privilegios e inmunidades de la Unión Europea será aplicable a la Agencia y a su personal.

*Artículo 71***Acuerdo de sede y condiciones de funcionamiento**

1. Cuando las disposiciones necesarias sobre las instalaciones que deben proporcionarse a la Agencia en el Estado miembro de acogida y a los servicios que este debe poner a su disposición, y las normas concretas aplicables en ese Estado miembro al director ejecutivo, a los miembros del Consejo de Administración, al personal de la Agencia y a los miembros de sus familias, todavía no se hayan establecido o no se hayan recogido en un acuerdo escrito, se celebrará un acuerdo entre la Agencia y el Estado miembro de acogida sobre todos estos elementos, de conformidad con el ordenamiento jurídico del Estado miembro de acogida, tras la aprobación del Consejo de Administración y no más tarde del 16 de junio de 2017. Este acuerdo puede revestir la forma de un acuerdo de sede.
2. El Estado miembro de acogida garantizará las mejores condiciones posibles para el buen funcionamiento de la Agencia, incluida la escolarización multilingüe y de vocación europea y conexiones de transporte adecuadas.

*Artículo 72***Responsabilidad**

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate.
2. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para resolver en virtud de cualquier cláusula compromisoria contenida en los contratos celebrados por la Agencia.
3. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por sus servicios o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos de los Estados miembros.
4. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para conocer de los litigios relativos a la reparación de los daños mencionados en el apartado 3.
5. La responsabilidad personal de los agentes ante la Agencia se regirá por las disposiciones establecidas en el Estatuto de los funcionarios o el Régimen aplicable a otros agentes que sean aplicables.

*Artículo 73***Cooperación con las autoridades judiciales nacionales**

En caso de que la Agencia participe en un proceso judicial nacional por el hecho de haber ejercido sus funciones de acuerdo con el artículo 19 y el artículo 21, apartado 6, de la Directiva (UE) 2016/797 y con el artículo 10, apartado 6, de la Directiva (UE) 2016/798, la Agencia y su personal cooperarán sin demora indebida con las autoridades judiciales nacionales competentes. El Consejo de Administración establecerá procedimientos adecuados que se aplicarán en esas situaciones, de acuerdo con el artículo 51, apartado 1, letra v).

*Artículo 74***Régimen lingüístico**

1. Se aplicará a la Agencia el Reglamento n.º 1. En caso necesario, el Consejo de Administración adoptará las normas adecuadas de desarrollo de dicho Reglamento.

A petición de un miembro del Consejo de Administración, la decisión a este respecto se tomará por unanimidad.

2. Los servicios de traducción requeridos para el funcionamiento de la Agencia serán prestados por el Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea.

*Artículo 75***Participación de terceros países en las actividades de la Agencia**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 44, la Agencia estará abierta a la participación de terceros países, en particular de los países objeto de la Política Europea de Vecindad, de los países de la política de ampliación y de los países de la AELC, que hayan concluido acuerdos con la Unión según los cuales han adoptado y aplican el Derecho de la Unión, o las disposiciones nacionales equivalentes, en el ámbito cubierto por el presente Reglamento, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 218 del TFUE.

2. De conformidad con las disposiciones pertinentes de los acuerdos contemplados en el apartado 1, la Agencia establecerá con los terceros países interesados disposiciones que especifiquen las normas de participación de esos terceros países en los trabajos de la Agencia, y en particular la naturaleza y el ámbito de tal participación. Entre tales disposiciones estarán las relativas a las contribuciones financieras y al personal. Podrán prever la representación de los terceros países de que se trate, sin derecho a voto, en el Consejo de Administración.

La Agencia firmará tales disposiciones tras recibir el acuerdo de la Comisión y del Consejo de Administración.

Artículo 76

Cooperación con las autoridades y organismos nacionales

1. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad celebrarán acuerdos de cooperación en relación con la aplicación de los artículos 14, 20 y 21, teniendo en cuenta el artículo 51, apartado 1, letra t).

2. Los acuerdos de cooperación podrán ser acuerdos específicos o acuerdos marco y podrán incluir a una o a más autoridades nacionales de seguridad. Contendrán una descripción específica de las funciones y las condiciones de las entregas, fijarán los plazos de entrega y determinarán la manera que hayan de repartirse las tasas abonadas por el solicitante entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad. Dicho reparto tendrá en cuenta el modelo marco indicado en el artículo 51, apartado 1, letra u).

3. Los acuerdos de cooperación podrán incluir además acuerdos de cooperación específicos en el caso de redes que requieran conocimientos especializados específicos por motivos geográficos o históricos, con vistas a reducir las cargas y los gastos administrativos del solicitante. Cuando tales redes estén aisladas del resto del sistema ferroviario de la Unión, tales acuerdos de cooperación específicos podrán incluir la posibilidad de contratar funciones con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes, cuando ello sea necesario para asegurar una asignación de recursos eficiente y proporcionada.

4. En el caso de los Estados miembros cuyas redes ferroviarias tengan un ancho de vía distinto del de la red ferroviaria principal de la Unión y que compartan requisitos técnicos y operativos idénticos con terceros países vecinos, un acuerdo multilateral de cooperación englobará a todas las autoridades nacionales de seguridad implicadas en dichos Estados miembros, con arreglo a lo previsto en el artículo 21, apartado 15, de la Directiva (UE) 2016/797 y en el artículo 11, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/798.

5. Los acuerdos de cooperación estarán en vigor antes de que la Agencia asuma sus funciones conforme a lo dispuesto en el artículo 83, apartado 4.

6. La Agencia podrá, en relación con los artículos 14, 20 y 21, celebrar acuerdos de cooperación con otras autoridades nacionales y organismos competentes.

7. Los acuerdos de cooperación se entenderán sin perjuicio de la responsabilidad global de la Agencia en el desempeño de sus funciones conforme a lo dispuesto en los artículos 14, 20 y 21.

8. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad podrán colaborar y poner en común las mejores prácticas por lo que respecta a la aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 y de la Directiva (UE) 2016/798.

Artículo 77

Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

El Consejo de Administración adoptará las medidas prácticas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 a más tardar el 16 de junio de 2017.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

Las decisiones tomadas por la Agencia en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación ante el Defensor del Pueblo Europeo o de un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de conformidad con los artículos 228 y 263 del TFUE, respectivamente.

2. La Agencia publicará sus recomendaciones, dictámenes, estudios, informes y los resultados de las evaluaciones de impacto en su sitio web, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 y previa supresión de todo material confidencial.

3. La Agencia hará públicas las declaraciones de intereses de los miembros sobre la estructura administrativa y de gestión de la Agencia cuya relación figura en el artículo 46.

El tratamiento de los datos personales por parte de la Agencia se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

4. El Consejo de Administración adoptará medidas para velar por que la Agencia facilite en su página web información eficiente, fácil de utilizar y fácilmente accesible sobre la interoperabilidad y los procesos de seguridad ferroviarios y sobre otros documentos ferroviarios pertinentes.

Artículo 78

Normas de seguridad para la protección de información clasificada o sensible

La Agencia aplicará los principios contenidos en las normas de seguridad de la Comisión para la protección de la Información Clasificada de la Unión Europea (ICUE) y la información sensible no clasificada, según lo dispuesto en la Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión ⁽²⁾. Ello supone la inclusión, entre otras cosas, de disposiciones en materia de intercambio, tratamiento y conservación de la información.

Artículo 79

Lucha contra el fraude

1. A fin de facilitar la lucha contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales en virtud del Reglamento (CE) n.º 1073/1999, la Agencia se adherirá antes del 16 de diciembre de 2016 al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la OLAF, y adoptará las disposiciones adecuadas, que se aplicarán a todo su personal, utilizando el modelo que figura en el anexo de dicho Acuerdo.

2. El Tribunal de Cuentas tendrá la facultad de auditar sobre documentos y sobre el terreno a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido de la Agencia fondos de la Unión.

3. La OLAF podrá realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, de conformidad con las normas de desarrollo establecidas en el Reglamento (UE) n.º 883/2013 y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 ⁽³⁾ del Consejo, con el fin de establecer si ha habido cualquier tipo de fraude, corrupción o cualquier otro acto ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con una subvención o un contrato financiado por la Agencia.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los acuerdos de cooperación celebrados con terceros países y organizaciones internacionales, los contratos, acuerdos de subvención y decisiones de subvención de la Agencia contendrán disposiciones que faculen expresamente al Tribunal de Cuentas y a la OLAF a efectuar tales auditorías e investigaciones, de conformidad con sus competencias respectivas.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

⁽²⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

⁽³⁾ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

CAPÍTULO 13

DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 80***Actos de ejecución correspondientes a tasas y cánones**

1. La Comisión adoptará, sobre la base de los principios establecidos en los apartados 2 y 3, actos de ejecución que especifiquen:

- a) las tasas y cánones pagaderos a la Agencia, en particular en aplicación de los artículos 14, 20, 21 y 22, y
- b) las condiciones de pago.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 81, apartado 3.

2. Se cobrarán tasas y cánones por los siguientes conceptos:

- a) la expedición y renovación de autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos y tipos de vehículos;
- b) la expedición y renovación de certificados de seguridad únicos;
- c) la prestación de servicios; las tasas y cánones que deban abonarse en este concepto reflejarán el coste real de cada prestación individual;
- d) la adopción de decisiones de aprobación con arreglo al artículo 19 de la Directiva (UE) 2016/797.

Se podrán cobrar tasas y cánones por la tramitación de recursos.

Todas las tasas y cánones se expresarán y pagarán en euros.

Las tasas y cánones se fijarán de manera transparente, equitativa y uniforme, teniendo en cuenta la competitividad del sector ferroviario europeo. No darán lugar a cargas financieras innecesarias para los solicitantes. Se tendrán en cuenta, según proceda, las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas, incluida la posibilidad de repartir los pagos en varias cuotas y fases.

La tasa de adopción de la decisión de aprobación se fijará de modo proporcional, atendiendo a las diversas fases del proceso de autorización para proyectos del ERTMS en vía, así como a la carga de trabajo que represente cada una de las fases. El reparto de las tasas se indicará claramente en las cuentas.

Los plazos para el abono de las tasas y cánones se establecerán con margen suficiente, teniendo debidamente en cuenta la duración de los procedimientos prevista en los artículos 19 y 21 de la Directiva (UE) 2016/797 y en el artículo 10 de la Directiva (UE) 2016/798.

3. El importe de las tasas y cánones se fijará en un nivel suficiente para garantizar que los ingresos cubran el coste total de los servicios prestados, incluidos los costes derivados de las funciones atribuidas a las autoridades nacionales de seguridad y de acuerdo con el artículo 76, apartados 2 y 3. Todos los gastos de la Agencia atribuidos al personal que desarrolla las actividades a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, incluida la contribución proporcional del empleador al plan de pensiones, se reflejarán, de forma particular, en dicho coste. Si se produjera un desequilibrio recurrente y significativo en la prestación de servicios cubiertos por las tasas y los cánones, se revisará el nivel de tales tasas y cánones. Estas tasas y cobros serán ingresos afectados para la Agencia.

A la hora de fijar los niveles de las tasas y cánones, la Comisión tendrá en cuenta:

- a) el ámbito de operación de los certificados;
- b) el área de uso de las autorizaciones, y
- c) el tipo y el alcance de las operaciones ferroviarias.

*Artículo 81***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado en virtud del artículo 51 de la Directiva (UE) 2016/797. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011. Si el Comité no emite dictamen alguno, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

*Artículo 82***Evaluación y revisión**

1. A más tardar el 16 de junio de 2020, y, posteriormente cada cinco años, la Comisión encargará de la realización de una evaluación que analice, en particular, la eficacia y la eficiencia de la Agencia, así como sus prácticas de funcionamiento, teniendo en cuenta todo el trabajo pertinente del Tribunal de Cuentas, así como los puntos de vista y las recomendaciones de las partes interesadas correspondientes, incluidas las autoridades nacionales de seguridad, representantes del sector ferroviario, los interlocutores sociales y las organizaciones de consumidores. La evaluación tratará, en particular, de cualquier necesidad de modificar el mandato de la Agencia y de las repercusiones financieras de tal modificación.
2. A más tardar el 16 de junio de 2023, la Comisión, con objeto de determinar si se requieren mejoras, evaluará el funcionamiento del doble sistema de autorización de vehículos y certificación de seguridad, la correspondiente ventanilla única y la aplicación armonizada del ERTMS en la Unión.
3. La Comisión transmitirá el informe de evaluación, junto con sus conclusiones al respecto, al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de Administración. El resultado de la evaluación se hará público.
4. Cada dos evaluaciones se elaborará también un balance de los resultados logrados por la Agencia en cuanto a sus objetivos, su mandato y sus funciones.

*Artículo 83***Disposiciones transitorias**

1. La Agencia es la sucesora y sustituta de la Agencia Ferroviaria Europea establecida por el Reglamento (CE) n.º 881/2004 en todo lo que se refiere a propiedad, acuerdos, obligaciones legales, contratos de empleo, compromisos financieros y responsabilidades.
2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 47, los miembros del Consejo de Administración designados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 881/2004 antes del 15 de junio de 2016 seguirán en funciones como miembros del Consejo de Administración hasta que expire su mandato, sin perjuicio del derecho de cada Estado miembro a nombrar un nuevo representante.

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 54, el director ejecutivo designado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 881/2004 seguirá en funciones hasta que expire su mandato.

3. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 67, todos los contratos de empleo vigentes a fecha de 15 de junio de 2016 se respetarán hasta su fecha de expiración.
4. La Agencia asumirá las funciones de certificación y autorización de conformidad con los artículos 14, 20 y 21 y las funciones mencionadas en el artículo 22 a partir del 16 de junio de 2019, a más tardar, a reserva de lo dispuesto en el artículo 54, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797 y en el artículo 31, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/798.

*Artículo 84***Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 881/2004.

*Artículo 85***Entrada en vigor**

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de mayo de 2016.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

J. A. HENNIS-PLASSCHAERT

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2016/797 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 11 de mayo de 2016

sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea

(versión refundida)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 91, apartado 1, y sus artículos 170 y 171,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ ha sido modificada en varias ocasiones y de forma sustancial. Dado que es preciso introducir nuevas modificaciones, conviene, en aras de la claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) Para permitir a los ciudadanos de la Unión, a los agentes económicos y a las autoridades competentes beneficiarse plenamente de las ventajas derivadas de la creación de un espacio ferroviario europeo único, conviene, en particular, mejorar la interconexión y la interoperabilidad de las redes ferroviarias nacionales, así como el acceso a dichas redes, y realizar las acciones que puedan resultar necesarias en el ámbito de la armonización de las normas técnicas como se establece en el artículo 171 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (3) La consecución de la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión debe llevar a la determinación de un nivel óptimo de armonización técnica y a hacer posible la facilitación, mejora y desarrollo de los servicios de transporte internacional por ferrocarril en la Unión y con terceros países, así como la creación progresiva de un mercado interno de los equipos y los servicios destinados a la construcción, renovación, rehabilitación y explotación del sistema ferroviario de la Unión.
- (4) A fin de contribuir a la realización del espacio ferroviario europeo único, reducir los costes y la duración de los procedimientos de autorización y mejorar la seguridad ferroviaria, conviene racionalizar y armonizar los procedimientos de autorización a escala de la Unión.
- (5) Los metros, tranvías y otros sistemas de ferrocarriles ligeros de muchos Estados miembros están sujetos a requisitos técnicos. Normalmente, estos sistemas de transporte público local no están sujetos a la concesión de licencias dentro de la Unión. Con frecuencia, los tranvías y los sistemas de ferrocarriles ligeros están sujetos asimismo a la legislación de carreteras debido al uso de infraestructuras comunes. Por tales motivos, estos sistemas locales no necesitan ser interoperables y, por consiguiente deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva. Ello no impide a los Estados miembros aplicar las disposiciones de la presente Directiva a los sistemas ferroviarios locales de forma voluntaria si lo consideran apropiado.

⁽¹⁾ DO C 327 de 12.11.2013, p. 122.

⁽²⁾ DO C 356 de 5.12.2013, p. 92.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 26 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Consejo en primera lectura de 10 de diciembre de 2015 (DO C 57 de 12.2.2016, p. 1). Posición del Parlamento Europeo de 28 de abril de 2016 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ 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 (DO L 191 de 18.7.2008, p. 1).

- (6) El tren tranvía es un concepto de transporte público que permite un funcionamiento combinado de una infraestructura de tren ligero y una infraestructura ferroviaria convencional. Los Estados miembros deben poder excluir del ámbito de aplicación de las medidas de ejecución de la presente Directiva aquellos vehículos empleados principalmente en infraestructuras de tren ligero pero equipados con algunos componentes de ferrocarril convencional necesarios para permitir el tránsito por una sección restringida y limitada de la infraestructura ferroviaria convencional, únicamente a efectos de conectividad. En caso de que los trenes-tranvía utilicen las infraestructuras ferroviarias, debe garantizarse el cumplimiento de todos los requisitos esenciales y el nivel de seguridad previsto en las líneas de que se trate. En los casos transfronterizos, las autoridades competentes deben cooperar.
- (7) La explotación de trenes en servicio comercial a lo largo de la red ferroviaria requiere, en particular, una compatibilidad absoluta entre las características de la infraestructura y de los vehículos, pero también una interconexión eficaz de los sistemas de información y comunicación de los distintos administradores de infraestructura y las empresas ferroviarias. De esta compatibilidad e interconexión dependen el nivel de prestaciones, la seguridad, la calidad de los servicios y su coste, al igual que, en particular, la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión.
- (8) El marco normativo ferroviario en el plano de la Unión y de los Estados miembros debe asignar unas funciones y responsabilidades claras a la hora de garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad, salud y protección de los consumidores que se aplican a las redes ferroviarias. La presente Directiva no debe tener como consecuencia la reducción del nivel de seguridad ni el incremento de los costes en el sistema ferroviario de la Unión. Para ello, la Agencia Ferroviaria Europea de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Agencia») establecida mediante el Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y las autoridades nacionales de seguridad deben asumir la responsabilidad plena de las autorizaciones que expidan.
- (9) Entre las normativas nacionales, los reglamentos internos y las especificaciones técnicas aplicables a los sistemas, subsistemas y componentes ferroviarios existen diferencias importantes debido a que integran técnicas particulares de las industrias nacionales y establecen dimensiones y dispositivos particulares, así como características especiales. Esa situación puede impedir que los trenes circulen sin obstáculos por toda la Unión.
- (10) Para desarrollar su competitividad a escala mundial, las industrias ferroviarias de la Unión deben disponer de un mercado abierto y competitivo.
- (11) Conviene definir, en consecuencia, para toda la Unión unos requisitos relativos a la interoperabilidad ferroviaria que se apliquen a su sistema ferroviario.
- (12) La elaboración de las especificaciones técnicas de interoperabilidad (en lo sucesivo, «ETI») ha puesto de manifiesto la necesidad de aclarar la relación entre los requisitos esenciales y las ETI, por un lado, y las normas europeas y demás documentos de carácter normativo, por otro. En particular, es necesario establecer una diferencia inequívoca entre las normas o las partes de las normas que deben hacerse obligatorias para lograr el objetivo de la presente Directiva, por una parte, y, por otra, las normas armonizadas que se han desarrollado de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Cuando sea estrictamente necesario, las ETI podrán hacer referencia explícita a normas o especificaciones europeas, que se harán obligatorias desde la entrada en vigor de las ETI.
- (13) Con el fin de aumentar verdaderamente la competitividad del sector ferroviario de la Unión sin falsear las condiciones de competencia entre los principales agentes de su sistema ferroviario, la elaboración de las ETI y de las recomendaciones de la Agencia relacionadas con dichas ETI deben inspirarse en los principios de apertura, consenso y transparencia recogidos en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
- (14) La calidad del transporte ferroviario de la Unión requiere, entre otras cosas, una absoluta compatibilidad entre las características de la red (en sentido amplio, es decir, las partes fijas de todos los subsistemas afectados) y las características de los vehículos (incluidos los componentes de a bordo de todos los subsistemas afectados). De esta compatibilidad dependen los niveles de las prestaciones, de la seguridad y de la calidad de servicio, y su coste.

⁽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 (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (15) Las ETI tienen consecuencias directas o potenciales sobre el personal implicado en la manipulación y el mantenimiento del subsistema. Por consiguiente, al elaborar las ETI, la Agencia debe consultar, cuando proceda, a los agentes sociales.
- (16) Una ETI debe establecer todas las condiciones a las que ha de ajustarse un componente de interoperabilidad, así como el procedimiento que debe seguirse para evaluar su conformidad. Además, es necesario precisar que todo componente debe ser objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad y de idoneidad para el uso indicado en las ETI e ir acompañado del certificado correspondiente que incluya bien la evaluación de la conformidad de un componente de interoperabilidad, considerado aisladamente, con las especificaciones técnicas a las que debe ajustarse, bien la evaluación de la idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad, considerado en su entorno ferroviario con respecto a las especificaciones técnicas.
- (17) Al elaborar nuevas ETI, el objetivo debe ser siempre garantizar la compatibilidad con los subsistemas existentes. Ello contribuirá a promover la competitividad del transporte ferroviario y evitar costes adicionales innecesarios derivados de la exigencia de mejora o renovación de los subsistemas existentes para garantizar la compatibilidad con versiones anteriores. En los casos excepcionales en los que no sea posible garantizar la compatibilidad, las ETI deben tener la posibilidad de crear el marco necesario para decidir si el subsistema existente necesita una nueva decisión de autorización de entrada en servicio o de puesta en el mercado, así como los plazos correspondientes.
- (18) Si determinados aspectos técnicos correspondientes a los requisitos esenciales no pueden ser tratados de manera explícita en una ETI, deben señalarse claramente los aspectos pendientes de resolución como puntos pendientes en un anexo a la misma. Para estos puntos pendientes, así como para casos particulares, y en pro de la observancia de los sistemas existentes, han de ser de aplicación las normas nacionales, que puedan ser aprobadas en un Estado miembro por una autoridad nacional, regional o local competente. Para evitar verificaciones redundantes y cargas administrativas innecesarias, las normas nacionales deben clasificarse a efectos de comprobar las equivalencias entre las normas nacionales de los distintos Estados miembros que cubren los mismos ámbitos.
- (19) Es necesario precisar el tratamiento que debe reservarse a los casos en los que los requisitos esenciales aplicables a un subsistema aún no hayan sido cerrados en el marco de la ETI correspondiente. En tales casos, los organismos encargados de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de verificación deben ser los organismos designados a que se refiere la presente Directiva.
- (20) La presente Directiva debe aplicarse a todo el sistema ferroviario de la Unión y el ámbito de aplicación de las ETI se debe ampliar a los vehículos y redes no incluidos en el sistema ferroviario transeuropeo. Debe simplificarse, por consiguiente, el anexo I de la Directiva 2008/57/CE.
- (21) Las especificaciones funcionales y técnicas que han de cumplir los subsistemas y sus interfaces pueden variar en función del uso de los subsistemas en cuestión, por ejemplo según las categorías de líneas y vehículos, en especial para garantizar la coherencia entre los sistemas ferroviarios de alta velocidad y los convencionales.
- (22) Con objeto de garantizar la ejecución progresiva de la interoperabilidad ferroviaria en toda la Unión y de reducir gradualmente la diversidad de los sistemas heredados, las ETI deben especificar las disposiciones que deban aplicarse en caso de renovación o rehabilitación de subsistemas existentes, y podrán incluir propuestas para la realización escalonada del sistema objetivo. No obstante, para que el sector ferroviario siga siendo competitivo y se eviten los costes innecesarios, la entrada en vigor de ETI nuevas o modificadas no debe dar lugar a una adaptación inmediata de los vehículos y la infraestructura a estas nuevas especificaciones.
- (23) Las ETI deben indicar en qué momento la rehabilitación y renovación de la infraestructura y los vehículos requiere una nueva autorización. En todos los casos, para la rehabilitación y renovación de la infraestructura, el solicitante debe presentar, a través de la ventanilla única a que se refiere el Reglamento (UE) 2016/796, un expediente a la autoridad nacional de seguridad para que esta pueda decidir si se requiere una nueva autorización sobre la base de los criterios indicados en la presente Directiva. Cuando se trate de la rehabilitación y renovación de vehículos que ya posean una autorización de puesta en el mercado, el solicitante debe poder decidir si es necesario solicitar una nueva autorización a la autoridad nacional de seguridad o a la Agencia basándose en los criterios indicados en la presente Directiva.
- (24) Teniendo en cuenta el enfoque progresivo para eliminar obstáculos a la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión y el plazo necesario para adoptar las ETI, conviene evitar que los Estados miembros adopten nuevas normas nacionales o se comprometan en proyectos que incrementen la diversidad del sistema existente.

- (25) Con el fin de eliminar los obstáculos a la interoperabilidad, y como resultado de la ampliación del ámbito de aplicación de las ETI a todo el sistema ferroviario de la Unión, el volumen de normas nacionales debe reducirse progresivamente. Deberán establecerse diferencias entre las normas nacionales estrictamente relacionadas con sistemas existentes y aquellas necesarias para cubrir puntos pendientes en las ETI. Las normas del segundo tipo deben eliminarse progresivamente a medida que se solventan puntos pendientes de las ETI.
- (26) Las normas nacionales deben redactarse y publicarse de manera tal que cualquier posible usuario de una red nacional pueda comprenderlas. Este tipo de normas a menudo hace referencia a otros documentos, como normas nacionales, normas europeas, normas internacionales u otras especificaciones técnicas que podrían estar protegidas en parte o en su totalidad por derechos de propiedad intelectual. Por consiguiente, la obligación de publicación no debe aplicarse a los documentos a que hace referencia directa o indirectamente la norma nacional.
- (27) La adopción de un enfoque progresivo satisface el objetivo de interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión, caracterizado por un patrimonio antiguo de infraestructuras y vehículos nacionales cuya adaptación o renovación requieren importantes inversiones, y debe prestarse una especial atención a mantener la competitividad del ferrocarril respecto a otros modos de transporte.
- (28) Habida cuenta de la extensión y de la complejidad del sistema ferroviario de la Unión, por razones prácticas es necesario descomponerlo en los subsistemas siguientes: infraestructuras, control-mando y señalización en las vías, control-mando y señalización a bordo, energía, material rodante, explotación y gestión del tráfico, mantenimiento y aplicaciones telemáticas para los servicios de viajeros y de mercancías. Para cada uno de dichos subsistemas hay que precisar los requisitos esenciales y determinar las especificaciones técnicas necesarias, en especial en materia de componentes e interfaces, a fin de que se cumplan dichos requisitos. El sistema se descompone asimismo en elementos fijos y móviles que comprenden, por una parte, la red, compuesta de las líneas, las estaciones, las terminales y todo tipo de instalaciones fijas necesarias para garantizar una explotación segura y permanente del sistema y, por otra, todos los vehículos que circulan por dicha red. Por consiguiente, a los efectos de la presente Directiva, un vehículo se compone de un subsistema (material rodante) y, en su caso, de otros subsistemas (principalmente del subsistema control-mando y señalización a bordo). Aunque el sistema se divide en varios elementos, la Agencia debe mantener una visión global del sistema, a fin de promover la interoperabilidad y la seguridad.
- (29) La Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad, de la que es parte la Unión, establece la accesibilidad como uno de sus principios generales, y exige que los Estados que son partes en ella adopten medidas pertinentes a fin de asegurar el acceso de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones con las demás, por ejemplo desarrollando, promulgando y supervisando la aplicación de disposiciones mínimas y de directrices en materia de accesibilidad. Por consiguiente, la accesibilidad de las personas con discapacidad y de las personas con movilidad reducida es un requisito esencial para la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión.
- (30) Nadie debe ser discriminado, ya sea directa o indirectamente, por razón de discapacidad. A fin de garantizar que todos los ciudadanos de la Unión puedan disfrutar de los beneficios que se derivan de la creación de un espacio ferroviario europeo único, los Estados miembros deben promover un sistema ferroviario accesible a todos.
- (31) La aplicación de las disposiciones sobre interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión no debe dar lugar a costes no justificados ni socavar el mantenimiento de la interoperabilidad de las redes ferroviarias existentes.
- (32) Las ETI tienen asimismo repercusiones en las condiciones en que los usuarios utilizan el transporte ferroviario y, por consiguiente, es preciso consultar a estos últimos acerca de los aspectos que les afectan, incluidas, cuando proceda, las organizaciones de personas con discapacidades.
- (33) Debe permitirse al Estado miembro interesado dejar sin aplicación determinadas ETI en un número restringido de situaciones, que deben justificarse debidamente. Esas situaciones, y los procedimientos que deban seguirse en caso de no aplicación de una determinada ETI, deben estar claramente definidos.
- (34) La elaboración de las ETI y su aplicación al sistema ferroviario de la Unión no debe obstaculizar la innovación tecnológica, y esta, a su vez, debe ir dirigida a un mayor rendimiento desde el punto de vista económico.

- (35) A fin de cumplir las disposiciones pertinentes relativas a los procedimientos de adjudicación de contratos en el sector ferroviario, y, en particular, a las establecidas en la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, las entidades contratantes han de incluir especificaciones técnicas en la documentación general o en los pliegos de condiciones de cada contrato. A tales efectos, es necesario elaborar un conjunto de normas que sirva de referencia a dichas especificaciones técnicas.
- (36) La Unión tiene interés en que exista un sistema internacional de normalización con el que puedan crearse normas que se utilicen realmente en el comercio internacional y que cumplan los requisitos de la política de la Unión. Por consiguiente, los organismos europeos de normalización deben seguir cooperando con organismos internacionales de normalización.
- (37) La entidad contratante que encargue el proyecto, la construcción o la renovación o rehabilitación de un subsistema puede ser una empresa ferroviaria, un administrador de infraestructuras, una entidad encargada del mantenimiento, un poseedor, o un concesionario encargado de la puesta en servicio de un proyecto. Las entidades contratantes deben definir las especificaciones adicionales necesarias para completar las especificaciones europeas o las demás normas. Esas especificaciones deben cumplir los requisitos esenciales, armonizados en el ámbito de la Unión y a los que debe responder el sistema ferroviario de la Unión.
- (38) Los procedimientos de evaluación de la conformidad o de la idoneidad para el uso de los componentes deben basarse en la utilización de 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 presente Directiva. Para fomentar el desarrollo de las industrias afectadas conviene elaborar, en la medida de lo posible, los procedimientos relacionados con el sistema de aseguramiento de la calidad.
- (39) La conformidad de los componentes no solo está vinculada a su libre circulación por el mercado de la Unión, sino principalmente a su ámbito de utilización, de modo que se garantice la interoperabilidad del sistema. La evaluación de la idoneidad para el uso se aplica a los componentes más decisivos para la seguridad, la disponibilidad o la economía del sistema. En consecuencia, no es necesario que el fabricante coloque el marcado «CE» en los componentes sujetos a la presente Directiva, sino que, a partir de la evaluación de la conformidad y/o de la idoneidad para el uso, debe bastar la declaración de conformidad del fabricante.
- (40) El fabricante tiene, sin embargo, la obligación de colocar en ciertos componentes el marcado «CE» que certifique su conformidad con otras disposiciones del Derecho de la Unión relativas a los mismos.
- (41) Cuando una ETI entra en vigor, cierto número de componentes de interoperabilidad se encuentran ya en el mercado. Es necesario definir un período transitorio para que esos componentes puedan integrarse en un subsistema a pesar de no ser estrictamente conformes a dicha ETI.
- (42) Los subsistemas que constituyen el sistema ferroviario de la Unión han de someterse a un procedimiento de verificación. Este debe permitir a las entidades responsables de la entrada en servicio o la comercialización asegurarse de que, en las fases de proyecto, construcción y entrada en servicio, el resultado sea acorde con las disposiciones reglamentarias, técnicas y operativas aplicables. Ello debe permitir también a los fabricantes estar seguros de que gozan de igualdad de trato en todos los Estados miembros.
- (43) Una vez puesto en servicio o puesto en el mercado un subsistema, conviene asegurarse de que su explotación y mantenimiento garanticen que conserva su conformidad con los requisitos esenciales aplicables. De conformidad con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la responsabilidad del cumplimiento de esos requisitos incumbe, en lo tocante a sus respectivos subsistemas, al administrador de infraestructuras, a la empresa ferroviaria o a la entidad encargada del mantenimiento, cada cual en la parte que le corresponde.
- (44) Cuando durante el funcionamiento se ponga de manifiesto que un vehículo o un tipo de vehículo no cumple uno de los requisitos esenciales aplicables, las empresas ferroviarias tomarán las medidas correctivas necesarias para que el vehículo sea conforme. Además, si esta disconformidad provoca un riesgo grave para la seguridad, debe permitirse a las autoridades nacionales de seguridad encargadas de supervisar la circulación del vehículo tomar las medidas temporales de seguridad necesarias, incluso restringir o suspender inmediatamente el funcionamiento. Si las medidas correctivas resultaran insuficientes y se mantuviera el riesgo grave para la seguridad provocado por la disconformidad, las autoridades nacionales de seguridad o la Agencia estarán autorizadas para revocar o

⁽¹⁾ Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 243).

⁽²⁾ Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria (véase la página 102 del presente Diario Oficial).

modificar la autorización. Cabe entender un riesgo grave para la seguridad en este contexto como un incumplimiento grave de obligaciones legales o requisitos de seguridad, que por sí mismo o en una serie de acontecimientos resultantes pueda causar un accidente o un accidente grave. El proceso de revocación debe apoyarse en un intercambio adecuado de información entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad, que incluirá la utilización de registros.

- (45) Procede precisar las funciones y responsabilidades respectivas de todas las partes que intervienen en los procedimientos de puesta en el mercado y de utilización de los vehículos, así como de entrada en servicio de instalaciones fijas.
- (46) Si procede, la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad deben cooperar y poner en común sus competencias a efectos de la expedición de autorizaciones teniendo debidamente en cuenta la seguridad. Para ello, procede establecer acuerdos de cooperación entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad.
- (47) A fin de garantizar que el equipo relativo al Sistema de Gestión del Tráfico Ferroviario Europeo (en lo sucesivo, «ERTMS») cumple las correspondientes especificaciones vigentes y para prevenir que requisitos adicionales en relación con el ERTMS perjudiquen su interoperabilidad, la Agencia debe actuar como «autoridad del sistema ERTMS». Para ello, la Agencia debe encargarse de evaluar las soluciones técnicas previstas antes de toda convocatoria o publicación de una licitación relacionada con equipos ERTMS en vía, a fin de comprobar si dichas soluciones técnicas cumplen las ETI correspondientes y son plenamente interoperables. Debe evitarse cualquier solapamiento entre esta evaluación a cargo de la Agencia y las tareas de los organismos notificados en el procedimiento de verificación. Por ello, el solicitante debe comunicar a la Agencia si el procedimiento de verificación llevado a cabo por el organismo notificado ya ha comenzado o si ya está disponible algún certificado de conformidad. El solicitante debe tener la posibilidad de elegir entre solicitar dicha evaluación a la Agencia, ya sea para cada proyecto ERTMS concreto o para una combinación de proyectos, una línea, un conjunto de líneas o una red.
- (48) La entrada en vigor de la presente Directiva no debe implicar un retraso en el despliegue de los proyectos ERTMS cuyo proceso de licitación o contratación ya haya finalizado.
- (49) Con objeto de facilitar la puesta en el mercado de vehículos y reducir las cargas administrativas, debe implantarse el concepto de autorización de puesta en el mercado de vehículos válida para toda la Unión. Aunque las autorizaciones de puesta en el mercado permiten llevar a cabo transacciones comerciales relativas a vehículos en cualquier lugar del mercado de la Unión, el vehículo solo podrá utilizarse en el área de uso para la que se le haya concedido la autorización. En este contexto, cualquier ampliación del área debe ser objeto de una autorización actualizada. Es necesario que los vehículos que ya hayan sido autorizados en virtud de directivas anteriores reciban también una autorización de puesta en el mercado, en caso de que vayan a utilizarse en redes no incluidas en su autorización.
- (50) Cuando el área de uso esté limitada a una o varias redes que se encuentren únicamente en un Estado miembro, el solicitante debe poder optar entre presentar la solicitud de autorización de un vehículo, a través de la ventanilla única a que se refiere el Reglamento (UE) 2016/796, a la autoridad nacional de seguridad de dicho Estado miembro o a la Agencia. La elección del solicitante debe ser vinculante hasta que se tramite o finalice la solicitud.
- (51) El solicitante debe disponer de un procedimiento de recurso adecuado frente a una decisión de la Agencia o de las autoridades nacionales de seguridad, o frente a su inacción. Además, deben establecerse disposiciones claras de procedimiento y de resolución de controversias para hacer frente a las situaciones de desacuerdo entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad sobre la expedición de autorizaciones de vehículos.
- (52) Las medidas específicas, incluidos los acuerdos de cooperación, deben tener en cuenta la situación geográfica e histórica específica de determinados Estados miembros, al tiempo que garantizan el correcto funcionamiento del mercado interior.
- (53) En caso de que la operación se limite a redes que requieran conocimientos y experiencia específicos por motivos geográficos o históricos, y de que dichas redes estén aisladas del resto del sistema ferroviario de la Unión, el solicitante debe poder llevar a cabo localmente los trámites necesarios, mediante la interacción con las autoridades nacionales de seguridad competentes. Con tal finalidad, a los efectos de reducir los costes y la carga administrativa, los acuerdos de cooperación que se celebren entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad competentes deben poder prever la asignación de cometidos adecuada, sin perjuicio de que la Agencia asuma la responsabilidad última por lo que respecta a la expedición de la autorización.

- (54) Las redes ferroviarias situadas en los Estados bálticos (Estonia, Letonia y Lituania) tienen un ancho de vía de 1 520 mm, que es el mismo que el de terceros países vecinos pero distinto del de las principales redes ferroviarias de la Unión. Estas redes bálticas han heredado requisitos técnicos y operativos comunes que *de facto* garantizan la interoperabilidad entre ellas y, a este respecto, la autorización de vehículos expedida en uno de estos Estados miembros debería ser válida para las demás redes de este tipo. Para facilitar una asignación de recursos eficiente y proporcionada para la autorización de puesta en el mercado de vehículos o la autorización de tipos de vehículos y reducir las cargas económicas y administrativas de los solicitantes en estos casos, los acuerdos de cooperación específicos entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad competentes deben incluir, siempre que sea necesario, la posibilidad de contratar tareas con dichas autoridades nacionales de seguridad.
- (55) Conviene que los Estados miembros que tengan una proporción importante de tráfico ferroviario con terceros países que utilicen el mismo ancho de vía que a su vez sea distinto del de la red ferroviaria principal dentro de la Unión puedan mantener procedimientos diferentes de autorización de vehículos para los vagones de mercancías y para los coches de viajeros de uso compartido con dichos terceros países.
- (56) Por razones de trazabilidad y de seguridad, las autoridades competentes de los Estados miembros deben atribuir a un vehículo un número de vehículo europeo cuando así lo solicite el poseedor del vehículo. La información del vehículo debe quedar posteriormente incluida en un registro de vehículos. Los registros de vehículos deben estar abiertos a consulta por parte de todos los Estados miembros y de determinados agentes económicos de la Unión. Los registros de vehículos han de respetar un formato compatible de presentación de datos. Por esa razón, los registros deben ser objeto de especificaciones funcionales y técnicas comunes. Para reducir la carga administrativa y los costes indebidos, la Comisión debe adoptar una especificación relativa a un registro europeo de vehículos que incorpore los registros nacionales de vehículos, con vistas a crear una herramienta común, permitiendo al mismo tiempo el mantenimiento de funciones adicionales que correspondan a las necesidades específicas de los Estados miembros.
- (57) Para garantizar la trazabilidad de los vehículos y su historia, las referencias de las autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos deben registrarse junto a los demás datos.
- (58) Deben establecerse procedimientos de control de la compatibilidad entre los vehículos y las rutas en las que se prevé utilizarlos después de la emisión de la autorización de puesta en el mercado del vehículo y antes de que un vehículo sea utilizado por una empresa ferroviaria en su zona de uso especificada en la autorización de puesta en el mercado del vehículo.
- (59) Los organismos notificados que se encargan de tramitar los procedimientos de evaluación de la conformidad o la idoneidad para el uso de los componentes, así como el procedimiento de verificación de los subsistemas, deben coordinar sus decisiones lo más estrechamente posible, especialmente si no existe especificación europea.
- (60) La acreditación transparente, a la que se refiere el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, que garantiza el nivel necesario de confianza en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales en toda la Unión como el medio preferente de demostrar la competencia técnica de los organismos notificados y, *mutatis mutandis*, de los organismos designados al objeto de comprobar la conformidad con las normas nacionales. No obstante, las autoridades nacionales deben poder estimar que cuentan con los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí solas. En tales casos, con el fin de garantizar el nivel adecuado de credibilidad de evaluaciones llevadas a cabo por otras autoridades nacionales, deben aportar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados cumplen con los requisitos reglamentarios pertinentes.
- (61) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos de interoperabilidad de los componentes y subsistemas de interoperabilidad. Con el fin de facilitar el cumplimiento de tales requisitos es necesario dar una presunción de conformidad de los componentes de interoperabilidad y subsistemas cuando se ajusten a normas armonizadas, adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, a efectos de precisar las especificaciones técnicas detalladas de tales requisitos.
- (62) Las medidas adoptadas en virtud de la presente Directiva deben complementarse con iniciativas destinadas a ofrecer apoyo financiero a las tecnologías innovadoras e interoperables del sector ferroviario de la Unión.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (63) Para completar elementos no esenciales de la presente Directiva, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE, en lo que se refiere a los objetivos específicos de cada ETI. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, incluso con expertos. Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar la transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (64) Con el fin de garantizar la vigencia de condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución en lo relativo a: las ETI y las modificaciones de las ETI, incluidas las que se requieran para subsanar deficiencias de las ETI; la plantilla de la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad y los documentos adjuntos; la información que debe incluirse en el expediente que debe acompañar a la solicitud de no aplicación de una o más ETI o de partes de las mismas; el formato y los métodos de transmisión de dicho expediente y, cuando proceda, la decisión de no aplicación de las ETI; la clasificación de las normas nacionales notificadas en diversos grupos con objeto de facilitar los controles de compatibilidad entre el equipo fijo y el móvil; los detalles del procedimiento de verificación «CE» y del procedimiento de verificación en el caso de normas nacionales y las plantillas para la declaración de verificación «CE» y las plantillas para los documentos del expediente técnico que debe acompañar la declaración de verificación, así como las plantillas de los certificados de verificación; los detalles prácticos a efectos de la autorización de vehículos; el modelo de declaración de conformidad con el tipo y, cuando corresponda, módulos *ad hoc* para la evaluación de la conformidad; los registros nacionales de vehículos, el registro europeo de vehículos y el registro de autorización de puesta en el mercado de tipos y las especificaciones comunes relacionadas con el contenido, el formato de los datos, la arquitectura técnica y funcional, el modo de funcionamiento y las normas para la consignación de datos y consulta del registro de la infraestructura. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y el Consejo ⁽¹⁾.
- (65) Las ETI deben revisarse a intervalos regulares. Cuando se descubra la existencia de deficiencias en las ETI, se deberá pedir a la Agencia que emita un dictamen que, en determinadas circunstancias, podría publicarse, y todas las partes interesadas (incluidos la industria y los organismos notificados) podrían usarlo como un medio aceptable de comprobación de la conformidad hasta que se revise la ETI pertinente.
- (66) Los actos de ejecución por los que se creen nuevas ETI o se modifiquen las ETI ya existentes deben reflejar los objetivos específicos establecidos por la Comisión mediante actos delegados.
- (67) Se requieren determinadas medidas de organización a fin de preparar a la Agencia para desempeñar el papel más amplio que le compete con arreglo a la presente Directiva. Por consiguiente, habrá de preverse un período transitorio adecuado. Durante dicho período, la Comisión debe pasar revista a los avances de la Agencia en los preparativos de su función ampliada. Ulteriormente, la Agencia informará periódicamente de sus avances en la aplicación de la presente Directiva. Los informes deben evaluar, en particular, el proceso de autorización de vehículos, los casos en que no se apliquen las ETI y la utilización de los registros. La Comisión también informará de las medidas adoptadas en relación con la identificación y la trazabilidad de los componentes fundamentales para la seguridad.
- (68) Es necesario que los Estados miembros, las autoridades nacionales de seguridad y las partes interesadas dispongan de tiempo suficiente para prepararse con vistas a la aplicación de la presente Directiva.
- (69) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la interoperabilidad del sistema ferroviario a escala de toda la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (70) La obligación de incorporar la presente Directiva al ordenamiento jurídico nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyen una modificación de fondo con respecto a las disposiciones de la Directiva 2008/57/CE. La obligación de incorporar las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva 2008/57/CE.
- (71) La presente Directiva se ha de entender sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho interno de las directivas enumeradas en el anexo V, parte B.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

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

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

3. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los metros;
- b) los tranvías y los sistemas ferroviarios ligeros, así como a la infraestructura utilizada exclusivamente por esos vehículos;
- c) las redes separadas funcionalmente del resto del sistema ferroviario de la Unión y que se destinen con carácter exclusivo a la explotación de servicios de viajeros locales, urbanos o suburbanos, así como las empresas que exploten exclusivamente dichas redes.

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

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

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

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

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

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

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «sistema ferroviario de la Unión»: los elementos recogidos en el anexo I;
- 2) «interoperabilidad»: la capacidad de un sistema ferroviario para permitir la circulación segura e ininterrumpida de trenes que cumplan las prestaciones requeridas;
- 3) «vehículo»: vehículo ferroviario apto para circular con ruedas por líneas ferroviarias, con o sin tracción; un vehículo está compuesto por uno o más subsistemas estructurales y funcionales;
- 4) «red ferroviaria»: las líneas, estaciones, terminales y todo tipo de equipamiento fijo necesario para garantizar la seguridad y la continuidad en las operaciones del sistema ferroviario de la Unión;
- 5) «subsistemas»: las partes estructurales o funcionales del sistema ferroviario de la Unión, tal como se indica en el anexo II;
- 6) «subsistema móvil»: el subsistema de material rodante y el subsistema de control-mando y señalización a bordo;
- 7) «componentes de interoperabilidad»: todo componente elemental, grupo de componentes, subconjunto o conjunto completo de materiales incorporados o destinados a ser incorporados en un subsistema, de los que dependa directa o indirectamente la interoperabilidad del sistema ferroviario, lo que incluye no solo objetos materiales, sino también inmateriales;
- 8) «producto»: producto obtenido mediante un proceso de fabricación que incluya componentes de interoperabilidad y subsistemas;
- 9) «requisitos esenciales»: el conjunto de condiciones descritas en el anexo III que debe satisfacer el sistema ferroviario de la Unión, los subsistemas y los componentes de la interoperabilidad, interfaces incluidas;
- 10) «especificación europea»: especificación que pertenece a una de las siguientes categorías:
 - una especificación técnica común tal y como se define en el anexo VIII de la Directiva 2014/25/UE,
 - un documento de idoneidad técnica europeo a que se refiere el artículo 60 de la Directiva 2014/25/UE, o
 - una norma europea tal y como se define en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 11) «especificación técnica de interoperabilidad» (en lo sucesivo, «ETI»): especificación adoptada con arreglo a la presente Directiva de la que es objeto cada subsistema o parte de subsistema, con vistas a satisfacer los requisitos esenciales y garantizar la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión;
- 12) «parámetro fundamental»: toda condición reglamentaria, técnica u operativa importante desde el punto de vista de la interoperabilidad y especificada en las ETI pertinentes;
- 13) «caso específico»: toda parte del sistema ferroviario que requiera disposiciones particulares en las ETI, temporales o permanentes, por exigencias geográficas, topográficas, de entorno urbano o de compatibilidad con el sistema existente, en especial los casos de las líneas y redes ferroviarias aisladas del resto de la red de la Unión Europea, el gálibo, el ancho de vía o el espacio entre las vías, así como de los vehículos destinados a un uso estrictamente local, regional o histórico y de los vehículos procedentes de terceros países o con destino a los mismos;
- 14) «rehabilitación»: los trabajos de modificación sustancial de un subsistema o de una parte del mismo que conlleven un cambio en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación, si existe tal expediente, y que mejoren el rendimiento global del subsistema;
- 15) «renovación»: los trabajos importantes de sustitución de un subsistema o de una parte del mismo que no afecten al rendimiento global del subsistema;

- 16) «sistema ferroviario existente»: el conjunto constituido por las infraestructuras ferroviarias que comprende las líneas e instalaciones fijas de la red ferroviaria existente y los vehículos de todas las categorías y orígenes que recorran dichas infraestructuras;
- 17) «sustitución en el marco de una operación de mantenimiento»: la sustitución de componentes por piezas de función y prestaciones idénticas, en el marco de una operación de mantenimiento preventivo o correctivo;
- 18) «tren-tranvía»: un vehículo diseñado para su uso combinado en infraestructuras de sistemas ferroviarios ligeros e infraestructuras de sistemas ferroviarios pesados;
- 19) «entrada en servicio»: el conjunto de operaciones por las que un subsistema pasa a estar en servicio operativo;
- 20) «entidad contratante»: toda entidad pública o privada que encargue el proyecto y/o la construcción o la renovación o rehabilitación de un subsistema;
- 21) «poseedor»: la persona física o jurídica que explote un vehículo, como medio de transporte, bien sea su propietario o tenga derecho a utilizar el mismo y que esté registrada en un registro de vehículos a que se refiere el artículo 47;
- 22) «solicitante»: persona física o jurídica que solicita una autorización, ya sea una empresa ferroviaria, un administrador de infraestructuras o bien otras personas físicas o jurídicas, como el fabricante, el propietario o el poseedor. A efectos del artículo 15, el «solicitante» hace referencia a una entidad contratante, un fabricante o sus representantes autorizados. A efectos del artículo 19, el «solicitante» hace referencia a una persona física o jurídica que solicite a la Agencia una decisión de aprobación de las soluciones técnicas previstas para los proyectos de equipos del Sistema de Gestión del Tráfico Ferroviario Europeo (en lo sucesivo «ERTMS») en vía;
- 23) «proyecto en avanzado estado de desarrollo»: todo proyecto cuya fase de planificación/construcción esté tan adelantada que una modificación del pliego de prescripciones técnicas podría comprometer la viabilidad del proyecto tal como fue planeado;
- 24) «norma armonizada»: una norma europea tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 25) «autoridad nacional de seguridad»: una autoridad de seguridad tal como se define en el artículo 3, punto 7, de la Directiva (UE) 2016/798;
- 26) «tipo»: un tipo de vehículo por el que se definan las características básicas de diseño de un vehículo comprendido en un certificado de examen de tipo o de diseño descrito en el módulo de verificación pertinente;
- 27) «serie»: un cierto número de vehículos idénticos de un tipo de diseño;
- 28) «entidad encargada del mantenimiento»: una entidad encargada del mantenimiento tal como se define en el artículo 3, punto 20, de la Directiva (UE) 2016/798;
- 29) «sistema ferroviario ligero»: un sistema de transporte ferroviario urbano o suburbano, con una resistencia a las colisiones de C-III o C-IV (de conformidad con EN 15227:2011) y una solidez máxima del vehículo de 800 kN (fuerza de compresión longitudinal en la zona de acoplamiento); los sistemas ferroviarios ligeros pueden disponer de carril propio o compartirlo con el resto del tráfico, y normalmente sus vehículos no son intercambiables con los del tráfico de viajeros o mercancías de larga distancia;
- 30) «normas nacionales»: todas las normas vinculantes adoptadas en un Estado miembro, independientemente del organismo que las haya promulgado, que contenga requisitos técnicos o sobre seguridad ferroviaria, distintos de los establecidos por las normas de la Unión o internacionales, que sean aplicables en dicho Estado miembro a las empresas ferroviarias, a los administradores de infraestructuras o a terceros;
- 31) «estado de funcionamiento nominal»: el modo normal de funcionamiento y las condiciones previsibles de degradación (incluido el desgaste) dentro del intervalo de valores y las condiciones de uso especificados en el expediente técnico y de mantenimiento;
- 32) «área de uso de un vehículo»: una o más redes dentro de un Estado miembro o de un grupo de Estados miembros en las que se prevé usar un vehículo;
- 33) «medio aceptable de conformidad»: dictámenes no vinculantes emitidos por la Agencia al objeto de determinar maneras de establecer la conformidad con los requisitos esenciales;
- 34) «medio nacional aceptable de conformidad»: dictámenes no vinculantes emitidos por Estados miembros al objeto de determinar maneras de establecer la conformidad con las normas nacionales;

- 35) «puesta en el mercado»: primera puesta a disposición en el mercado de la Unión, en estado de funcionamiento nominal, de un componente de interoperabilidad, de un subsistema o de un vehículo;
- 36) «fabricante»: persona física o jurídica que fabrica un producto en forma de componente de interoperabilidad, de subsistema o de vehículo, o que lo manda diseñar o fabricar y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 37) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante o una entidad contratante para actuar en nombre de dicho fabricante o entidad contratante en relación con determinadas tareas;
- 38) «especificación técnica»: un documento que prescribe los requisitos técnicos que debe cumplir un producto, subsistema, proceso o servicio;
- 39) «acreditación»: el acto tal como se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 40) «organismo nacional de acreditación»: el organismo tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 41) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra que se han cumplido los requisitos especificados para un producto, proceso, servicio, subsistema, persona u organismo;
- 42) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo al que se ha notificado o designado para que se encargue de actividades de evaluación de la conformidad, tales como calibrados, pruebas, certificaciones e inspecciones; un organismo de evaluación de la conformidad se clasifica como «organismo notificado» a raíz de una notificación por un Estado miembro; un organismo de evaluación de la conformidad se clasifica como «organismo designado» a raíz de una designación por un Estado miembro;
- 43) «persona con discapacidad y persona con movilidad reducida»: persona con un impedimento físico, mental, intelectual o sensorial de carácter permanente o temporal que, en presencia de determinados obstáculos, puede dificultar la utilización plena y efectiva por parte de dicha persona de los medios de transporte en condiciones de igualdad con respecto a otros viajeros, o cuya movilidad en relación con dicha utilización se ha reducido por razones de edad;
- 44) «administrador de infraestructuras»: el administrador de infraestructuras entendido de conformidad con el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2012/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 45) «empresa ferroviaria»: empresa ferroviaria tal y como se define en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2012/34/UE, así como cualquier otra empresa pública o privada cuya actividad sea transportar mercancías o viajeros por ferrocarril, entendiéndose que la empresa consiste en proveer la tracción; se incluyen en la definición las empresas que provean exclusivamente la tracción.

Artículo 3

Requisitos esenciales

- 1. El sistema ferroviario de la Unión, los subsistemas y los componentes de interoperabilidad, incluidas las interfaces, deberán cumplir los requisitos esenciales que les correspondan.
- 2. Las especificaciones técnicas adicionales, consideradas en el artículo 60 de la Directiva 2014/25/UE y que sean necesarias para completar las especificaciones europeas o las demás normas vigentes en la Unión, no entrarán en contradicción con los requisitos esenciales.

CAPÍTULO II

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INTEROPERABILIDAD

Artículo 4

Contenido de las ETI

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

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

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

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

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

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

- a) indicará el ámbito de aplicación que cubre (parte de la red o de los vehículos contemplados en el anexo I; subsistema o parte de subsistema contemplados en el anexo II);
- b) precisará los requisitos esenciales para el subsistema de que se trate y sus interfaces con otros subsistemas;
- c) definirá las especificaciones funcionales y técnicas que deben respetar el subsistema y sus interfaces respecto de otros subsistemas. Si es necesario, dichas especificaciones podrán diferir según el uso del subsistema, por ejemplo según las categorías de las líneas, nudos y/o vehículos previstos en el anexo I;
- d) determinará los componentes de interoperabilidad y las interfaces que serán objeto de especificaciones europeas, incluidas las normas europeas, que son necesarias para lograr la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión;
- e) indicará, en cada uno de los casos previstos, los procedimientos que deberán utilizarse para evaluar la conformidad o la idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad, o bien la verificación «CE» de los subsistemas. Tales procedimientos se basarán en los módulos definidos en la Decisión 2010/713/UE de la Comisión ⁽¹⁾;
- f) indicará la estrategia de aplicación de la ETI. En concreto, precisará las etapas que deben franquearse, teniendo en cuenta los costes y ventajas previsibles y las consecuencias previstas para las partes interesadas afectadas para pasar de forma gradual de la situación existente a la final, en que se habrá generalizado el cumplimiento de la ETI. Cuando sea necesario aplicar la ETI de manera coordinada, como a lo largo de un corredor o entre administradores de las infraestructuras y empresas ferroviarias, la estrategia podrá incluir propuestas para su realización por fases;
- g) indicará, para el personal afectado, las condiciones de cualificación profesional y de salud y seguridad en el trabajo requeridas para la explotación y el mantenimiento del subsistema de que se trate, así como para la puesta en práctica de la ETI;
- h) indicará las disposiciones aplicables a los subsistemas y a los vehículos existentes, en particular en caso de rehabilitación o renovación, y, en tales casos, los trabajos de modificación que requieran una solicitud de nueva autorización;
- i) indicará los parámetros de los vehículos y de los subsistemas fijos que la empresa ferroviaria deba comprobar y los procedimientos que vayan a aplicarse para comprobar tales parámetros después de la entrega de la autorización de puesta en el mercado de un vehículo y antes de la primera utilización del vehículo al objeto de garantizar la compatibilidad entre los vehículos y las rutas en las que van a operar.

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

5. Las ETI preservarán de manera apropiada la compatibilidad del sistema ferroviario existente en cada Estado miembro. A tal fin, se podrán prever casos específicos para cada ETI, tanto para la red como para los vehículos, atendiendo, en particular, al gálibo, al ancho de vía o a la distancia entre vías y a los vehículos procedentes de terceros países o con destino a los mismos. Para cada caso específico, la ETI definirá las normas de desarrollo de los elementos de la misma contemplados en el apartado 3, letras c) a g).

⁽¹⁾ Decisión 2010/713/UE de la Comisión, de 9 de noviembre de 2010, sobre los módulos para los procedimientos de evaluación de la conformidad, idoneidad para el uso y verificación «CE» que deben utilizarse en las especificaciones técnicas de interoperabilidad adoptadas en virtud de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 319 de 4.12.2010, p. 1).

6. Si determinados aspectos técnicos correspondientes a los requisitos esenciales no pueden ser tratados de manera explícita en una ETI, deberán señalarse claramente como puntos pendientes en un anexo a la misma.
7. Las ETI no serán obstáculo para que los Estados miembros adopten decisiones con respecto al uso de las infraestructuras para la circulación de vehículos que ellas mismas no prevean.
8. Las ETI podrán contener una referencia explícita, claramente identificada, a normas o especificaciones europeas o internacionales o a documentos técnicos publicados por la Agencia cuando ello sea estrictamente necesario para cumplir los objetivos de la presente Directiva. En tales casos, dichas normas o especificaciones (o las partes de las mismas de que se trate) o documentos técnicos deberán considerarse como anexas a la ETI en cuestión y pasarán a ser obligatorias a partir del momento en que la ETI sea aplicable. Si no existiesen tales normas o especificaciones o documentos técnicos, y en espera de su elaboración, podrá hacerse referencia a otros documentos normativos claramente identificados, fácilmente accesibles y de dominio público.

Artículo 5

Elaboración, adopción y revisión de las ETI

1. A fin de establecer los objetivos específicos de cada ETI, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 50, relativos, en particular y cuando proceda, a:
 - a) el ámbito técnico y geográfico de las ETI;
 - b) los requisitos esenciales aplicables;
 - c) la lista de condiciones reglamentarias, técnicas y operativas que deben armonizarse a nivel de subsistemas y de interfaces entre los subsistemas y el nivel previsto de armonización;
 - d) los procedimientos ferroviarios específicos que van a evaluarse para determinar la conformidad e idoneidad para el uso de componentes de interoperabilidad;
 - e) los procedimientos ferroviarios específicos para evaluar la verificación «CE» de los subsistemas;
 - f) las categorías de personal implicadas en la explotación y mantenimiento de los subsistemas correspondientes y los objetivos generales para determinar los requisitos mínimos de cualificación profesional y las condiciones de salud y seguridad para dicho personal;
 - g) cualquier otro elemento necesario que haya de tenerse en cuenta para garantizar la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión, de conformidad con el artículo 1, apartados 1 y 2, como la homologación de las ETI con las normas o especificaciones europeas e internacionales.

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

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

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

- a) la Agencia determinará los parámetros fundamentales para la ETI de que se trate, así como las interfaces con los demás subsistemas y cualquier otro caso específico necesario;
- b) la Agencia elaborará el proyecto de ETI tomando como base los parámetros fundamentales mencionados en la letra a). En su caso, la Agencia tendrá en cuenta el progreso técnico, los trabajos de normalización ya efectuados, los grupos de trabajo ya establecidos y los trabajos de investigación reconocidos.
3. Cuando se elabore o revise cada ETI, incluidos los parámetros fundamentales, la Agencia tendrá en cuenta los costes y las ventajas previsibles de todas las soluciones técnicas consideradas, así como las interfaces entre ellas, con miras a definir y aplicar las soluciones más ventajosas. En dicha evaluación se indicará la repercusión prevista sobre todos los operadores y agentes económicos afectados y se tendrán debidamente en cuenta los requisitos de la Directiva (UE) 2016/798. Los Estados miembros participarán en dicha evaluación facilitando, cuando proceda, los datos necesarios.

4. La Agencia elaborará ETI o modificaciones de las mismas de conformidad con los artículos 5 y 19 del Reglamento (UE) 2016/796 al tiempo que se cumplen los criterios de apertura, consenso y transparencia, recogidos en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
5. El Comité contemplado en el artículo 51 (en lo sucesivo, «el Comité») será informado periódicamente de los trabajos de elaboración de las ETI. Durante dichos trabajos, para cumplir con los actos delegados a los que hace referencia el apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá imponer cualquier mandato o formular cualquier recomendación oportuna acerca de la concepción de las ETI, así como acerca de la evaluación de su rentabilidad. En particular, la Comisión podrá requerir que se estudien soluciones alternativas y que la evaluación de los costes y beneficios de dichas soluciones alternativas figuren en el informe anejo al proyecto de la ETI.
6. Cuando, por motivos de compatibilidad técnica, deban entrar en servicio simultáneamente distintos subsistemas, deberán coincidir las fechas de aplicación de las ETI pertinentes.
7. Cuando se elaboren, adopten o revisen las ETI, la Agencia tendrá en cuenta la opinión de los usuarios con respecto a las características que tengan un efecto directo sobre las condiciones de utilización de los subsistemas por dichos usuarios. Con esta finalidad, la Agencia consultará durante los trabajos de elaboración y revisión de las ETI a las asociaciones y organizaciones representativas de usuarios. Adjuntará al proyecto de ETI un informe sobre los resultados de dicha consulta.
8. De acuerdo con el artículo 7 del Reglamento (UE) 2016/796, la Comisión, con la asistencia del Comité, elaborará y actualizará periódicamente la lista de las asociaciones y organizaciones de pasajeros que deberán consultarse. Dicha lista podrá ser objeto de revisión o actualización cuando lo solicite un Estado miembro o a iniciativa de la Comisión.
9. Cuando se elaboren o revisen las ETI, la Agencia tendrá en cuenta la opinión de los interlocutores sociales con respecto a la cualificación profesional y a las condiciones de salud y seguridad en el trabajo mencionadas en el artículo 4, apartado 3, letra g). Para ello, la Agencia consultará a los interlocutores sociales antes de someter a la Comisión recomendaciones sobre las ETI o sus modificaciones. Se consultará a los interlocutores sociales en el marco del Comité de diálogo sectorial creado de conformidad con la Decisión 98/500/CE de la Comisión ⁽¹⁾. Para manifestar su parecer, los interlocutores sociales dispondrán de un plazo de tres meses desde la consulta.
10. Cuando la revisión de las ETI traiga consigo un cambio en los requisitos, la nueva versión de las ETI garantizará la compatibilidad con los subsistemas en servicio conforme a las anteriores versiones de las ETI.
11. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, ETI para aplicar los objetivos específicos establecidos en los actos delegados mencionados en el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3. Incluirán todos los elementos enumerados en el artículo 4, apartado 3, y cumplirán todos los requisitos establecidos en el artículo 4, apartados 4, 5, 6 y 8.

Artículo 6

Deficiencias de las ETI

1. Si, después de su adopción se constatan deficiencias en una ETI, será modificada de acuerdo con el artículo 5, apartado 11. Si procede, la Comisión aplicará este procedimiento sin demora. Esas deficiencias incluirán casos que pudieran dar lugar a operaciones inseguras en un Estado miembro.
2. Mientras se produce la revisión de una ETI, la Comisión podrá recabar un dictamen de la Agencia. La Comisión analizará el dictamen de la Agencia e informará de sus conclusiones al Comité.
3. A petición de la Comisión, el dictamen de la Agencia contemplado en el apartado 2 constituirá un medio aceptable de comprobación de la conformidad, por lo que podrá usarse en la evaluación de proyectos, a la espera de la adopción de la ETI revisada.
4. Cualquier miembro de la red de organismos representativos contemplados en el artículo 38, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/796 podrá advertir a la Comisión de posibles deficiencias de las ETI.

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

Artículo 7

Casos de no aplicación de ETI

1. Los Estados miembros podrán permitir al solicitante no aplicar una o varias ETI o partes de las mismas en los casos siguientes:
 - a) con respecto a un proyecto de nuevo subsistema o a una parte del mismo, a la renovación o rehabilitación de un subsistema existente o de una parte del mismo o con respecto a todo elemento contemplado en el artículo 1, apartado 1, que se encuentre en fase avanzada de desarrollo o que sea objeto de un contrato en curso de ejecución en la fecha de aplicación de las ETI correspondientes;
 - b) cuando, como consecuencia de un accidente o de una catástrofe natural, las condiciones para el restablecimiento inmediato de la red no permitan, desde el punto de vista económico o técnico, la aplicación parcial o total de las ETI pertinentes, en cuyo caso, la no aplicación de la ETI estará limitada al período anterior al restablecimiento de la red;
 - c) con respecto a todo proyecto relativo a la renovación, ampliación o rehabilitación de un subsistema existente o parte del mismo, cuando la aplicación de las ETI en cuestión comprometa la viabilidad económica del proyecto y/o la compatibilidad del sistema ferroviario del Estado miembro afectado, por ejemplo en relación con el gálibo, el ancho de vía o la distancia entre ejes de vías o la tensión eléctrica;
 - d) con respecto a vehículos procedentes de terceros países o con destino a terceros países con un ancho de vía diferente del de la red ferroviaria principal de la Unión;
 - e) con respecto a un proyecto de nuevo subsistema o a un proyecto de renovación o rehabilitación de un subsistema existente en el Estado miembro afectado que se realice en su mismo territorio, cuando su propia red ferroviaria se halle en un enclave distinto o esté aislada por el mar o separada a raíz de condiciones geográficas especiales de la red ferroviaria del resto de la Unión.
 2. En el caso mencionado en el apartado 1, letra a), el Estado miembro afectado remitirá a la Comisión, en el plazo de un año después de la entrada en vigor de la ETI correspondiente, la lista de proyectos que se estén llevando a cabo en su territorio y que, en opinión del Estado miembro de que se trate, se encuentren en una fase avanzada de desarrollo.
 3. En todos los casos a que se hace referencia en el apartado 1, letras a) y b), el Estado miembro afectado comunicará a la Comisión su decisión de no aplicar una o varias ETI o partes de ellas.
 4. En todos los casos mencionados en el apartado 1, letras a), c), d) y e), del presente artículo, el Estado miembro presentará a la Comisión una solicitud de no aplicación de las ETI, o partes de ellas, junto con un expediente en que figure la justificación de la solicitud, y especificará las disposiciones alternativas que se propone aplicar en lugar de las ETI. En el caso a que se refiere el apartado 1, letra e), del presente artículo, la Comisión analizará la solicitud y decidirá si la acepta o no sobre la base de la compleción y coherencia de la información recogida en el expediente. En los casos a que se refiere el apartado 1, letras c) y d), del presente artículo, la Comisión adoptará su decisión mediante actos de ejecución teniendo en cuenta ese análisis. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.
- En los casos a que se refiere el artículo 21, apartado 6, párrafo tercero, el solicitante remitirá el expediente a la Agencia. La Agencia consultará con las autoridades de seguridad competentes y dará a la Comisión su dictamen definitivo.
5. La Comisión determinará, mediante un acto de ejecución, la información que se deberá incluir en el expediente a que se refiere el apartado 4, el formato requerido de dicho expediente y el método que se usará para su transmisión. Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen al que se refiere el artículo 51, apartado 3.
 6. Mientras se produce la decisión de la Comisión, el Estado miembro puede aplicar sin más demora las disposiciones alternativas a que se refiere el apartado 4.
 7. La Comisión tomará su decisión en el plazo de cuatro meses siguiente a la presentación de la solicitud acompañada del expediente completo. A falta de tal decisión, la solicitud se considerará aceptada.
 8. Los Estados miembros serán informados de los resultados del análisis y del procedimiento establecido en el apartado 4.

CAPÍTULO III

COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD

*Artículo 8***Condiciones para la puesta en el mercado de los componentes de interoperabilidad**

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que los componentes de interoperabilidad:
 - a) solo se pongan en el mercado si permiten la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión, de conformidad con los requisitos esenciales;
 - b) se utilicen en el ámbito para el que estén destinados y se instalen y mantengan adecuadamente.

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

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

*Artículo 9***Conformidad o idoneidad para el uso**

1. Los Estados miembros y la Agencia considerarán que un componente de interoperabilidad reúne los requisitos esenciales si cumple las condiciones establecidas en las ETI correspondientes o en las especificaciones europeas correspondientes desarrolladas con objeto de cumplir dichas condiciones. En la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso se certificará que los componentes de interoperabilidad han sido sometidos a los procedimientos establecidos en la ETI correspondiente destinados a evaluar la conformidad o la idoneidad para el uso.
2. Cuando la ETI así lo precise, la declaración «CE» se acompañará de:
 - a) un certificado, expedido por uno o varios organismos notificados, de la conformidad intrínseca de un componente de interoperabilidad, considerado aisladamente, con las especificaciones técnicas a las que debe ajustarse;
 - b) un certificado, expedido por uno o varios organismos notificados, de la idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad, considerado en su entorno ferroviario, en particular en caso de que se vean afectados requisitos funcionales.
3. La declaración «CE» estará fechada y firmada por el fabricante o su representante autorizado.
4. Mediante actos de ejecución, la Comisión establecerá la plantilla de la declaración «CE» de conformidad o idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad y la lista de documentos que la acompañen. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.
5. Las piezas de repuesto de los subsistemas que estén ya en servicio cuando la ETI correspondiente entre en vigor podrán ser instaladas en dichos subsistemas sin someterse al apartado 1.
6. Las ETI podrán establecer un período transitorio para los productos ferroviarios identificados por estas ETI como componentes de interoperabilidad que ya estén en el mercado en el momento de la entrada en vigor de las ETI. Dichos componentes deberán cumplir con el artículo 8, apartado 1.

*Artículo 10***Procedimiento para la utilización de la declaración «CE» de conformidad e idoneidad para el uso**

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

2. Cuando la ETI correspondiente lo requiera, la evaluación de la conformidad o de la idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad será tramitada por el organismo notificado ante el cual el fabricante, o su representante autorizado hayan presentado la solicitud de dicha evaluación.
3. Si los componentes de interoperabilidad son objeto de otros actos jurídicos de la Unión relativos a otras materias, la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso indicará que dichos componentes de interoperabilidad cumplen también los requisitos de tales actos jurídicos.
4. Si tanto el fabricante como su representante autorizado incumplen las obligaciones señaladas en los apartados 1 y 3, estas incumbirán a toda persona que ponga en el mercado los componentes de interoperabilidad. A efectos de la presente Directiva, las mismas obligaciones se aplicarán a cualquier persona que monte los componentes de interoperabilidad, o parte de los mismos de origen distinto, o los fabrique para su propio uso.
5. Si un Estado miembro comprueba que se ha expedido indebidamente la declaración «CE», garantizará que el componente de interoperabilidad no se ponga en el mercado. En ese caso, el fabricante o su representante autorizado tendrá la obligación de modificar el componente de interoperabilidad para que sea conforme, en las condiciones que establezca dicho Estado miembro.

Artículo 11

Incumplimiento de requisitos esenciales por parte de los componentes de interoperabilidad

1. Si un Estado miembro descubre que un componente de interoperabilidad provisto de la declaración «CE» de conformidad o de idoneidad para el uso, que haya sido puesto en el mercado y se utilice para el fin a que está destinado, corre el peligro de no cumplir con los requisitos esenciales, dicho Estado miembro adoptará todas las medidas necesarias para restringir su ámbito de aplicación, para prohibir su uso, para retirarlo del mercado o para recuperarlo. Dicho Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión, a la Agencia y a los otros Estados miembros de las medidas adoptadas e indicará las razones de su decisión, precisando, en particular, si la no conformidad se deriva de:
 - a) el incumplimiento de los requisitos esenciales;
 - b) una aplicación incorrecta de las especificaciones europeas en caso de que se invoque la aplicación de dichas especificaciones;
 - c) una insuficiencia de las especificaciones europeas.
2. La Agencia, previo mandato de la Comisión, comenzará el proceso de consulta con las partes sin demora y en cualquier caso en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho mandato. Si, a raíz de dicha consulta, la Agencia considera que la medida no está justificada, informará de ello inmediatamente a la Comisión, al Estado miembro que tomó la iniciativa, a otros Estados miembros y al fabricante o a su representante autorizado. Cuando la Agencia considere que la medida está justificada, informará de ello inmediatamente a los Estados miembros.
3. Cuando la decisión a que se refiere el apartado 1 se derive de una insuficiencia de las especificaciones europeas, los Estados miembros, la Comisión o la Agencia, según proceda, aplicarán una o varias de las siguientes medidas:
 - a) la retirada total o parcial de dichas especificaciones de las publicaciones donde estén inscritas;
 - b) si la especificación pertinente es una norma armonizada, la restricción o retirada de esa norma de acuerdo con el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
 - c) la revisión de la ETI de conformidad con el artículo 6.
4. Cuando un componente de interoperabilidad provisto de la declaración «CE» de conformidad incumpla los requisitos esenciales, el Estado miembro competente adoptará las medidas pertinentes frente a cualquier entidad que haya expedido la declaración e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

CAPÍTULO IV

SUBSISTEMAS

*Artículo 12***Libre circulación de subsistemas**

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

- a) en el marco del procedimiento de expedición de la declaración «CE» de verificación; o
- b) en otros Estados miembros, antes o después de la entrada en vigor de la presente Directiva, con el fin de comprobar el cumplimiento de requisitos idénticos en condiciones idénticas de funcionamiento.

*Artículo 13***Conformidad con las ETI y con las normas nacionales**

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

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

- a) si las ETI no cubren, o no cubren totalmente, determinados aspectos de los requisitos esenciales, incluidos los puntos pendientes a que se refiere el artículo 4, apartado 6;
- b) si se ha notificado la no aplicación de una o más ETI, o de partes de las mismas, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7;
- c) si el caso específico precisa la aplicación de normas técnicas no recogidas en la ETI pertinente;
- d) normas nacionales empleadas para especificar sistemas existentes, limitadas al objetivo de evaluar la compatibilidad técnica del vehículo con la red;
- e) redes y vehículos que no son objeto de las ETI;
- f) como medida preventiva temporal de carácter urgente, en particular después de un accidente.

*Artículo 14***Notificación de normas nacionales**

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

- a) cuando las normas nacionales no se hayan notificado a más tardar el 15 de junio de 2016. En ese caso, se notificarán a más tardar el 16 de diciembre de 2016;
- b) cada vez que se modifiquen las normas;
- c) cuando se presente, de conformidad con el artículo 7, una nueva solicitud de no aplicación de la ETI;
- d) cuando las normas nacionales sean redundantes tras la publicación o revisión de la ETI de que se trate.

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

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

4. Los Estados miembros podrán establecer nuevas normas nacionales en los siguientes casos:
 - a) cuando una ETI no cumpla enteramente los requisitos esenciales;
 - b) como medida preventiva de carácter urgente, en particular después de un accidente.
 5. Los Estados miembros, a través de los sistemas informáticos apropiados y de acuerdo con el artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/796, enviarán el borrador de nuevas normas nacionales a la Agencia y a la Comisión para su estudio antes de la fecha prevista de introducción de la nueva norma propuesta en el ordenamiento jurídico nacional, a su debido tiempo y dentro de los plazos a que se hace referencia en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/796, así como la justificación de su introducción. Los Estados miembros velarán por que el proyecto esté lo suficientemente desarrollado como para permitir a la Agencia llevar a cabo su examen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796.
 6. Cuando adopten una nueva norma nacional, los Estados miembros lo notificarán a la Agencia y la Comisión a través de los sistemas informáticos apropiados y de acuerdo con el artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/796.
 7. En caso de medidas preventivas urgentes, los Estados miembros podrán adoptar y aplicar una nueva norma nacional de forma inmediata. Dicha norma se notificará de conformidad con el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796 y estará sujeta a la evaluación de la Agencia conforme a lo dispuesto en el artículo 26, apartados 1, 2 y 5, de dicho Reglamento.
 8. Cuando los Estados miembros notifiquen una norma nacional mencionada en el apartado 1, o una nueva norma nacional, aportarán justificación de la necesidad de la misma para cumplir con algún requisito esencial que no esté aún regulado por la ETI pertinente.
 9. La Agencia examinará los proyectos de normas nacionales y las normas nacionales mencionadas en el apartado 1 de conformidad con los procedimientos establecidos en los artículos 25 y 26 del Reglamento (UE) 2016/796.
 10. Mediante actos de ejecución, la Comisión establecerá la clasificación en grupos de las normas nacionales notificadas al objeto de facilitar la aceptación cruzada en los distintos Estados miembros y la puesta en el mercado de vehículos, incluida la compatibilidad entre los equipos fijos y los móviles. Tales actos de ejecución se basarán en el progreso realizado por la Agencia en el ámbito de la aceptación cruzada y se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 51, apartado 3.
- La Agencia clasificará las normas nacionales notificadas en aplicación del presente artículo de conformidad con los actos de ejecución contemplados en el párrafo primero.
11. Los Estados miembros podrán optar por no notificar las normas y limitaciones de naturaleza estrictamente local. En tales casos, los Estados miembros mencionarán dichas normas y limitaciones en los registros de infraestructuras indicados en el artículo 49.
 12. Las normas nacionales notificadas con arreglo al presente artículo no estarán sujetas al procedimiento de notificación establecido en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
 13. Las normas nacionales no notificadas de acuerdo con el presente artículo no se aplicarán a los efectos de la presente Directiva.

Artículo 15

Procedimiento para establecer la declaración «CE» de verificación

1. Para expedir la declaración «CE» de verificación necesaria para la puesta en el mercado y la entrada en servicio a que se refiere el capítulo V, el solicitante pedirá al organismo u organismos de evaluación de la conformidad que haya elegido a esos efectos que aplique el procedimiento de verificación «CE» establecido en el anexo IV.
2. El solicitante establecerá la declaración «CE» de verificación de un subsistema. El solicitante declarará, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema en cuestión ha sido objeto de los correspondientes procedimientos de verificación y que cumple los requisitos del Derecho de la Unión aplicable y las normas nacionales pertinentes. La declaración «CE» de verificación y los documentos que la acompañen irán debidamente fechados y firmados por el solicitante.

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

3. La función del organismo notificado encargado de la verificación «CE» de un subsistema comenzará en la fase de diseño del proyecto y abarcará todo el período de construcción hasta la fase de aceptación, antes de la puesta del subsistema en el mercado o en servicio. De acuerdo con la ETI pertinente, también englobará la verificación de las interfaces del subsistema en cuestión con respecto al sistema en que se integre.
4. El solicitante será responsable de la elaboración del expediente técnico que debe acompañar la declaración «CE» de verificación. Dicho expediente técnico contendrá toda la documentación necesaria relativa a las características del subsistema y, en su caso, todos los elementos que prueben la conformidad de los componentes de interoperabilidad. Asimismo contendrá todos los elementos relativos a las condiciones y límites de utilización y a las instrucciones de conservación, de observación continua o periódica, de reglaje y de mantenimiento.
5. En el caso de renovación o rehabilitación de un subsistema que resulte en una modificación del expediente técnico y que afecte a la validez de los procedimientos de verificación ya realizados, el solicitante evaluará la necesidad de una nueva declaración «CE» de verificación.
6. El organismo notificado podrá expedir verificaciones de declaración intermedias para cubrir determinadas fases del procedimiento de verificación o partes del subsistema.
7. Si lo permite la ETI pertinente, el organismo notificado podrá expedir certificados de verificación de uno o varios subsistemas o de determinadas partes de dichos subsistemas.
8. Los Estados miembros designarán los órganos encargados de llevar a cabo el procedimiento de verificación respecto de las normas nacionales. A ese respecto, los órganos designados se encargarán de las tareas necesarias para ello. Sin perjuicio del artículo 30, un Estado miembro podrá nombrar órgano designado a un órgano notificado; en ese caso todo el proceso podrá ser llevado a cabo por un único órgano de evaluación de la conformidad.
9. La Comisión podrá especificar, mediante actos de ejecución:
 - a) los detalles de los procedimientos de verificación «CE» para los subsistemas, incluido el procedimiento de verificación de normas nacionales y los documentos que deberá enviar el solicitante a efectos de dicho procedimiento;
 - b) las plantillas de la declaración «CE» de verificación, en particular en caso de una modificación del subsistema o de verificaciones adicionales, la declaración intermedia de verificación, y las plantillas de los documentos del expediente técnico que debe acompañar a dichas declaraciones así como las plantillas para el certificado de verificación.Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.

Artículo 16

Incumplimiento de requisitos esenciales por parte de los subsistemas

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un subsistema de carácter estructural, provisto de la declaración «CE» de verificación acompañada del expediente técnico, no cumple plenamente lo dispuesto en la presente Directiva y, en particular, los requisitos esenciales, podrá solicitar que se lleven a cabo verificaciones complementarias.
2. El Estado miembro de donde proceda la citada solicitud informará inmediatamente a la Comisión de las verificaciones complementarias solicitadas, exponiendo las razones que las justifiquen. La Comisión consultará con las partes interesadas.
3. El Estado miembro de donde proceda la solicitud precisará si el incumplimiento pleno de la presente Directiva resulta de:
 - a) el incumplimiento de requisitos esenciales o de una ETI, o una mala aplicación de una ETI, en cuyo caso la Comisión informará sin demora al Estado miembro en el que resida la persona que haya elaborado indebidamente la declaración «CE» de verificación y exigirá a ese Estado miembro que adopte las medidas adecuadas;
 - b) una insuficiencia de una ETI, en cuyo caso se aplicará el procedimiento de modificación de la ETI mencionado en el artículo 6.

Artículo 17

Presunción de conformidad

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

CAPÍTULO V

PUESTA EN EL MERCADO Y ENTRADA EN SERVICIO

*Artículo 18***Autorización de la entrada en servicio de instalaciones fijas**

1. Los subsistemas de control-mando y señalización en las vías, energía e infraestructura, solo entrarán en servicio si son concebidos, construidos e instalados de modo que se cumplan los requisitos esenciales y si obtienen la autorización pertinente de conformidad con los apartados 3 y 4.
2. Cada autoridad nacional de seguridad autorizará la entrada en servicio de los subsistemas de energía, infraestructura y de control-mando y señalización en las vías que se implanten o exploten en el territorio de su Estado miembro.
3. Las autoridades nacionales de seguridad informarán detalladamente de cómo han de obtenerse las autorizaciones contempladas en el presente artículo. Se proporcionará gratuitamente a quienes lo soliciten un documento orientativo que exponga y precise los requisitos y los documentos que deben reunirse para la obtención de las autorizaciones. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad cooperarán en la difusión de esta información.
4. El solicitante presentará una solicitud de autorización de la puesta en servicio de instalaciones fijas a la autoridad nacional de seguridad. A la solicitud se adjuntará un expediente que incluya pruebas documentales de:
 - a) las declaraciones de verificación contempladas en el artículo 15;
 - b) la compatibilidad técnica de los subsistemas con el sistema en que se integran, comprobada a partir de las ETI, las normas nacionales y los registros pertinentes;
 - c) la integración segura de los subsistemas, establecida sobre la base de las ETI, las normas nacionales y los métodos comunes de seguridad (en lo sucesivo, «MCS») contemplados en el artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/798;
 - d) en el caso de subsistemas de control-mando y señalización en las vías que utilicen equipamiento del Sistema Europeo de Control de Trenes (en lo sucesivo, «ETCS») y/o del Sistema Mundial de Comunicaciones Móviles – Ferrocarril (en lo sucesivo, «GSM-R»), la decisión positiva de la Agencia adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva; y, en el caso de un cambio en las disposiciones del proyecto del pliego de condiciones o en la descripción de las soluciones técnicas previstas posteriores a la decisión positiva, la conformidad con el resultado del procedimiento a que se hace referencia en el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796.
5. En el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud del solicitante, la autoridad nacional de seguridad comunicará a este que el expediente está completo o le pedirá información complementaria pertinente, para lo cual fijará un plazo razonable.

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

6. En caso de renovación o rehabilitación de subsistemas existentes, el solicitante presentará un expediente con la descripción del proyecto a la autoridad nacional de seguridad. En el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud del solicitante, la autoridad nacional de seguridad comunicará a este que el expediente está completo o le pedirá información complementaria pertinente, para lo cual fijará un plazo razonable. La autoridad nacional de seguridad, en estrecha cooperación con la Agencia en el caso de proyectos del ERTMS en vía, examinará dicho expediente y decidirá si se necesita una nueva autorización de entrada en servicio de acuerdo con los siguientes criterios:
 - a) cuando el nivel global de seguridad del subsistema de que se trate pueda verse afectado por las obras previstas;
 - b) cuando así lo exijan las ETI aplicables;

- c) cuando así lo exijan los planes nacionales de ejecución instaurados por los Estados miembros, o
- d) cuando se hayan modificado los valores de los parámetros sobre la base de los cuales ya se hubiera concedido la autorización.

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

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

Artículo 19

Aplicación armonizada del ERTMS en la Unión

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

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

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

- a) el proyecto del pliego de condiciones o la descripción de las soluciones técnicas previstas;
- b) documentos justificativos de las condiciones necesarias para la compatibilidad técnica y operativa del subsistema con los vehículos que van a operar en las redes correspondientes;
- c) documentos justificativos de que las soluciones técnicas previstas cumplen las ETI pertinentes;
- d) cualquier otro documento importante, como dictámenes de la autoridad nacional de seguridad, declaraciones de verificación o certificados de conformidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 20

Puesta en el mercado de subsistemas móviles

1. Los subsistemas móviles solo podrán ponerse en el mercado a instancias del solicitante si son concebidos, contruidos e instalados de modo que se cumplan los requisitos esenciales.
2. El solicitante deberá asegurarse, en particular, de que se haya facilitado la declaración de verificación pertinente.

Artículo 21

Autorización de puesta en el mercado de vehículos

1. El solicitante solo podrá poner un vehículo en el mercado después de haber obtenido la autorización de puesta en el mercado del vehículo expedida por la Agencia de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 5, 6 y 7, o por la autoridad nacional de seguridad de conformidad con el apartado 8.
2. En su solicitud de autorización de puesta en el mercado de un vehículo, el solicitante especificará el área de uso del vehículo. La solicitud incluirá pruebas de que se ha comprobado la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red del área de uso.
3. La solicitud de autorización de puesta en el mercado de un vehículo irá acompañada de un expediente sobre el vehículo o el tipo de vehículo que incluya pruebas documentales de:
 - a) la puesta en el mercado de los subsistemas móviles que componen el vehículo, de conformidad con el artículo 20, sobre la base de la declaración «CE» de verificación;
 - b) la compatibilidad técnica dentro del vehículo de los subsistemas contemplados en la letra a), comprobada a partir de las ETI y, cuando proceda, las normas nacionales pertinentes;
 - c) la integración segura dentro del vehículo de los subsistemas contemplados en la letra a), establecida sobre la base de las ETI y, cuando proceda, las normas nacionales pertinentes, y los métodos comunes de seguridad a que se refiere el artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/798;
 - d) la compatibilidad técnica del vehículo con la red del área de uso a que se refiere el apartado 2, establecida sobre la base de las ETI pertinentes, y, cuando proceda, de las normas nacionales, los registros de infraestructura y los MCS relativos a la evaluación de riesgo contemplados en el artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/798.

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

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

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

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

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

Como parte de las evaluaciones mencionadas en las letras a) y b) y cuando existan dudas justificadas, la Agencia o las autoridades nacionales de seguridad podrán exigir que se realicen ensayos en la red. Para facilitar esos ensayos, las autoridades nacionales de seguridad de que se trate podrán conceder autorizaciones temporales al solicitante para que utilice el vehículo con vistas a realizar ensayos en la red. El administrador de infraestructuras se esforzará por garantizar que todos esos ensayos puedan realizarse en los tres meses siguientes a la petición de la Agencia o la autoridad nacional de seguridad.

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

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

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

La Agencia será plenamente responsable de las autorizaciones que expida.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) el modo en que el solicitante deberá cumplir los requisitos establecidos en el presente artículo para la obtención de la autorización de puesta en el mercado de vehículos y la autorización de tipo de vehículo, enumerando los documentos exigidos;
- b) los detalles del proceso de autorización, como las fases del procedimiento y los plazos de cada etapa del proceso;
- c) el modo en que la Agencia y la autoridad nacional de seguridad deberán cumplir los requisitos establecidos en el presente artículo a lo largo de las diferentes etapas del proceso de solicitud y autorización, incluida la evaluación de los expedientes de los solicitantes.

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

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

- a) el área o áreas de uso;
- b) los valores de los parámetros mencionados en las ETI y, cuando proceda, en las normas nacionales, para la comprobación de la compatibilidad técnica entre el vehículo y el área de uso;
- c) la conformidad del vehículo con las ETI y conjuntos de normas nacionales pertinentes relativas a los parámetros a que se refiere la letra b);
- d) las condiciones de utilización del vehículo y otras limitaciones.

11. Toda decisión de denegación de autorización de puesta en el mercado de vehículos o de exclusión de parte de la red como consecuencia de la evaluación negativa a que se refiere el apartado 7 deberá estar debidamente justificada. El solicitante podrá, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la decisión negativa, pedir a la Agencia o a la autoridad nacional de seguridad, según corresponda, que reconsidere su decisión. La Agencia o la autoridad nacional de seguridad dispondrán de un plazo de dos meses a partir de la fecha de recepción de la petición de reconsideración de su decisión para confirmarla o revocarla.

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

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

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

- a) los valores de los parámetros a que se refiere el apartado 10, letra b), se modifican de modo que queden fuera del intervalo de parámetros aceptables definidos en las ETI;
- b) el nivel global de seguridad del vehículo de que se trate puede verse afectado por los trabajos previstos, o
- c) así lo exigen las ETI aplicables.

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

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

14. A los efectos de los apartados 5 y 6 del presente artículo, la Agencia celebrará acuerdos de cooperación con las autoridades nacionales de seguridad de conformidad con el artículo 76 del Reglamento (UE) 2016/796. Esos acuerdos podrán ser acuerdos específicos o acuerdos marco, y podrán ser partes en ellos una o varias autoridades nacionales de seguridad. Incluirán una descripción detallada de las tareas y condiciones de lo que se haya de entregar, los plazos aplicables a su entrega y el prorrateo de las tasas que deba abonar el solicitante. También podrán incluir acuerdos de cooperación específicos en el caso de redes que requieran conocimientos especializados específicos por motivos geográficos o históricos, con vistas a reducir los gastos y la carga administrativa del solicitante. Además, cuando tales redes estén aisladas del resto del sistema ferroviario de la Unión, esos acuerdos de cooperación específicos podrán incluir la posibilidad de que las autoridades nacionales de seguridad correspondientes contraten tareas cuando ello sea necesario para asegurar una asignación eficiente y proporcionada de los recursos para la autorización. Estos acuerdos deberán estar en vigor antes de que la Agencia inicie las actividades de autorización de conformidad con el artículo 54, apartado 4, de la presente Directiva.

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

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

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

*Artículo 22***Registro de vehículos cuya puesta en el mercado haya sido autorizada**

1. Antes de que un vehículo pueda ser utilizado por primera vez y tras la concesión de la autorización de puesta en el mercado de acuerdo con el artículo 21, deberá ser inscrito en uno de los registros de vehículos a que se refiere el artículo 47, a petición del poseedor.
2. Cuando el área de uso del vehículo esté limitada al territorio de un Estado miembro, el vehículo se registrará en ese Estado miembro.
3. Cuando el área de uso del vehículo abarque el territorio de más de un Estado miembro, el vehículo se registrará en uno de los Estados miembros de que se trate.

*Artículo 23***Comprobaciones antes de la utilización de vehículos autorizados**

1. Antes de utilizar un vehículo en el área de uso especificada en su autorización de puesta en el mercado, la empresa ferroviaria deberá comprobar:
 - a) que se ha autorizado debidamente la puesta en el mercado de ese vehículo de acuerdo con el artículo 21 y que este se ha registrado debidamente;
 - b) que el vehículo es compatible con la ruta sobre la base del registro de infraestructuras, las ETI pertinentes o cualquier otra información pertinente que habrá de facilitar el administrador de infraestructuras de forma gratuita y en un plazo razonable cuando tal registro no exista o esté incompleto, y
 - c) que el vehículo está adecuadamente integrado en la composición del tren en el que esté destinado a operar, teniendo en cuenta el sistema de gestión de la seguridad mencionado en el artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798 y la ETI relativa a la explotación y gestión del tráfico.
2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, la empresa ferroviaria podrá realizar ensayos en cooperación con el administrador de infraestructuras.

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

*Artículo 24***Autorización de tipos de vehículos**

1. La Agencia o una autoridad nacional de seguridad podrán, cuando proceda, conceder autorizaciones de tipos de vehículos de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 21. La solicitud de autorización para un tipo de vehículos y la información acerca de todas las solicitudes, las etapas de los procedimientos correspondientes y sus resultados, así como, en su caso, las peticiones y las decisiones de la Sala de Recurso, se presentarán a través de la ventanilla única a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796.
2. Si la Agencia o una autoridad nacional de seguridad expide una autorización de puesta en el mercado de un vehículo, deberá expedir al mismo tiempo de la petición del solicitante una autorización de tipo del vehículo que se refiera a la misma zona de uso de ese vehículo.
3. En caso de modificación de las disposiciones pertinentes de las ETI o de las normas nacionales que hubieran servido de base para la expedición de una autorización de un tipo de vehículo, la ETI o la norma nacional determinará si la autorización de tipo de vehículo ya concedida sigue siendo válida o debe renovarse. Si es preciso renovar la autorización, las comprobaciones efectuadas por la Agencia o por una autoridad nacional de seguridad solo podrán referirse a las normas modificadas.
4. Mediante actos de ejecución, la Comisión establecerá el modelo de declaración de conformidad con el tipo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.

5. La declaración de conformidad con un tipo se establecerá de acuerdo con:
 - a) los procedimientos de verificación de las ETI correspondientes, o
 - b) cuando las ETI no se apliquen, los procedimientos de evaluación de la conformidad tal como se definen en los módulos B+D, B+F y H1 de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
6. Cuando proceda, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan módulos *ad hoc* de evaluación de la conformidad. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 51, apartado 3.
7. Las autorizaciones de tipos de vehículos se registrarán en el Registro europeo de tipos autorizados de vehículos a que se refiere el artículo 48.

Artículo 25

Conformidad de los vehículos con un vehículo tipo autorizado

1. Un vehículo o una serie de vehículos que sean conformes con un vehículo tipo autorizado, recibirán, sin comprobaciones adicionales, una autorización del vehículo de acuerdo con el artículo 21, sobre la base de una declaración de conformidad con ese tipo de vehículo presentada por el solicitante.
2. La renovación de la autorización de un tipo de vehículo a que se refiere el artículo 24, apartado 3, no afectará a las autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos ya concedidas sobre la base de anteriores autorizaciones de puesta en el mercado de dicho tipo de vehículos.

Artículo 26

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

1. En caso de que una empresa ferroviaria observe, durante el funcionamiento, que alguno de los vehículos que emplea no cumple uno de los requisitos esenciales aplicables, tomará las medidas de corrección necesarias para que el vehículo sea conforme. Además, podrá informar a la Agencia y a las demás autoridades nacionales de seguridad afectadas de las medidas que haya tomado. Si la empresa ferroviaria dispone de pruebas de que el incumplimiento existía ya en el momento de expedirse la autorización de puesta en el mercado, informará de ello a la Agencia y a las demás autoridades nacionales de seguridad interesadas.
2. En caso de que una autoridad nacional de seguridad observe, por ejemplo en el marco del proceso de supervisión que establece el artículo 17 de la Directiva (UE) 2016/798, que un vehículo o un tipo de vehículo para el que la Agencia, de conformidad con el artículo 21, apartado 5, o con el artículo 24, o la autoridad nacional de seguridad, de conformidad con el artículo 21, apartado 8, o con el artículo 24, haya expedido una autorización de puesta en el mercado, no cumple, al ser utilizado del modo previsto, alguno de los requisitos esenciales aplicables, informará de ello a la empresa ferroviaria que utilice el vehículo o el tipo de vehículo y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias para que el vehículo o los vehículos sean conformes. La autoridad nacional de seguridad informará a la Agencia y a cualesquiera otras autoridades nacionales de seguridad afectadas, inclusive las de un territorio en el que esté en curso la solicitud de autorización para la puesta en el mercado de un vehículo del mismo tipo.
3. Cuando, en los casos a que se refieren los apartados 1 o 2 del presente artículo, las medidas correctoras que aplique la empresa ferroviaria no garanticen la conformidad con los requisitos esenciales aplicables, y esa falta de conformidad provoque un riesgo grave para la seguridad, la autoridad nacional de seguridad correspondiente podrá aplicar medidas de seguridad temporales en el marco de su funciones de supervisión, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 6, de la Directiva (UE) 2016/798. Además, la autoridad nacional de seguridad o la Agencia podrán aplicar paralelamente medidas de seguridad de carácter temporal, en forma de suspensión de la autorización de tipo del vehículo, que estarán sujetas a control judicial y al procedimiento de arbitraje previsto en el artículo 21, apartado 7.
4. En los casos contemplados en el apartado 3, la Agencia o la autoridad nacional de seguridad que haya expedido la autorización, tras haber examinado la eficacia de las medidas adoptadas para hacer frente al riesgo grave para la seguridad, podrá decidir la revocación o la modificación de la autorización si se demuestra que, en el momento de la autorización, se incumplía un requisito esencial. Deberán a tal fin notificar su decisión al titular de la autorización de puesta en el mercado o de la autorización de tipo de vehículo, indicando los motivos de su decisión. El titular podrá, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la decisión de la Agencia o de la autoridad nacional de seguridad, pedirles que reconsideren su decisión. En tal caso, la decisión de revocación quedará suspendida de forma temporal. La Agencia o la autoridad nacional de seguridad dispondrán de un plazo de un mes a partir de la fecha de recepción de la petición de reconsideración de su decisión para confirmarla o revocarla.

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

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

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

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

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

7. La decisión de la Agencia o de la autoridad nacional de seguridad de revocar la autorización se consignará en el correspondiente registro de vehículos de conformidad con el artículo 22 o, en el caso de una autorización de un tipo de vehículo, en el registro europeo de tipos de vehículos autorizados de conformidad con el artículo 24, apartado 7. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad velarán por que se informe debidamente a las empresas ferroviarias que utilicen vehículos del mismo tipo que el vehículo o tipo de vehículo objeto de la revocación. Dichas empresas ferroviarias comprobarán en primer lugar si existe el mismo problema de incumplimiento. En caso afirmativo, se aplicará el procedimiento previsto en el presente artículo.

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

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

CAPÍTULO VI

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 27

Autoridades notificadoras

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

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

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

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

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

Artículo 28

Requisitos relativos a las autoridades notificadoras

La autoridad notificadora:

- a) se establecerá de forma que se evite todo conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad;
- b) se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades;
- c) se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación;
- d) no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo;
- e) preservará la confidencialidad de la información obtenida;
- f) dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 29

Obligación de las autoridades notificadoras de proporcionar información

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

La Comisión hará pública esta información.

Artículo 30

Organismos de evaluación de la conformidad

1. A efectos de la notificación, los organismos de evaluación de la conformidad deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 7 del presente artículo y en los artículos 31 y 32.
2. El organismo de evaluación de la conformidad estará constituido de conformidad con el Derecho nacional y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de acuerdo con lo dispuesto en la correspondiente ETI y para las que haya sido notificado, independientemente de que las tareas las realice el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

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

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las correspondientes descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales deba efectuarse la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la capacidad de aplicar dichos procedimientos. Se dotará de políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realiza como organismo de evaluación de la conformidad notificado y sus demás actividades;
- c) de los procedimientos oportunos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto en cuestión y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

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

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

5. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a lo dispuesto en la ETI pertinente o en cualquier disposición de Derecho nacional aplicable al respecto, salvo en relación con las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.
6. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados establecido con arreglo a las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de los trabajos del mencionado grupo.
7. Los organismos de evaluación de la conformidad que hayan sido notificados en relación con los subsistemas de control-mando y señalización en las vías y/o de control-mando y señalización a bordo participarán en las actividades del grupo del ERTMS mencionado en el artículo 29 del Reglamento (UE) 2016/796 o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto. Seguirán las directrices surgidas de los trabajos de dicho grupo. En caso de que su aplicación les parezca inadecuada o imposible, presentarán sus observaciones al grupo del ERTMS para que se debatan, de modo que las directrices sean objeto de una mejora continua.

Artículo 31

Imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 32

Personal de los organismos de evaluación de la conformidad

1. El personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad deberá tener las siguientes competencias:
 - a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que ha sido notificado;

- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión;
 - d) la aptitud necesaria para elaborar los certificados, actas e informes necesarios en los que se reflejen los controles efectuados.
2. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones que efectúe ni de los resultados de dichas evaluaciones.

Artículo 33

Presunción de conformidad de los organismos de evaluación de la conformidad

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

Artículo 34

Subcontrataciones y filiales de los organismos notificados

1. Cuando un organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32 e informará de ello a la autoridad notificadora.
2. Los organismos notificados asumirán la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades de los organismos notificados solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. Los organismos notificados mantendrán a disposición de la autoridad notificadora los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a la ETI respectiva.

Artículo 35

Organismos internos acreditados

1. Los solicitantes podrán recurrir a un organismo interno acreditado para que lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad a efectos de la aplicación de los procedimientos indicados en los módulos A1, A2, C1 o C2 que figuran en el anexo II de la Decisión n.º 768/2008/CE y en los módulos CA1 y CA2, que figuran en el anexo I de la Decisión 2010/713/UE. Dicho organismo constituirá una parte separada e identificable del solicitante de que se trate y no participará en el diseño, la producción, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que haya de evaluar.
2. El organismo interno acreditado cumplirá los requisitos siguientes:
 - a) estará acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008;
 - b) el organismo y su personal estarán organizados, dentro de la empresa de la que formen parte, de manera identificable y utilizarán métodos de información que garanticen su imparcialidad, y lo demostrarán al organismo nacional de acreditación;
 - c) el organismo y su personal no serán responsables del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la utilización o el mantenimiento de los productos que evalúen ni ejercerán ninguna actividad que pudiera ser incompatible con su independencia de juicio y su integridad en relación con sus actividades de evaluación;
 - d) el organismo prestará sus servicios únicamente a la empresa de la que forme parte.
3. Los organismos internos acreditados no se notificarán a los Estados miembros o la Comisión, pero la información relativa a su acreditación será puesta a disposición de la autoridad notificadora, previa solicitud de esta última, por las empresas de las que forman parte o el organismo nacional de acreditación.

*Artículo 36***Solicitud de notificación**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificadora del Estado miembro en el que estén establecidos.
2. Dicha solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y producto o productos para los cuales el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, en el que se declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32.
3. Si el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no puede facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificadora todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento regular del cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32.

*Artículo 37***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificadoras solo notificarán aquellos organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32.
2. Las autoridades notificadoras notificarán los organismos contemplados en el apartado 1 a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o módulos de evaluación de la conformidad, el producto o productos objeto de la evaluación y el certificado de acreditación pertinente u otra certificación de competencia según lo previsto en el apartado 4.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 36, apartado 2, la autoridad notificadora transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.
6. La Comisión y los demás Estados miembros serán informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo 38***Números de identificación y listas de organismos notificados**

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

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

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

La Comisión velará por que esta lista se mantenga actualizada.

*Artículo 39***Cambios en las notificaciones**

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

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

Artículo 40

Impugnación de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o un tercero le plantee dudas acerca de la competencia de un organismo notificado o acerca del cumplimiento por parte de este de los requisitos y las responsabilidades que le incumben.
2. El Estado miembro notificador facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, informará al Estado miembro notificador al respecto y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la anulación de la notificación.

Artículo 41

Obligaciones operativas de los organismos notificados

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

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

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en la ETI pertinente o las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y no expedirá el certificado de conformidad.
4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que un producto ya no se ajusta a la ETI aplicable o a las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

Artículo 42

Obligación de los organismos notificados de proporcionar información

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificadora:
 - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
 - b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
 - c) de cualquier solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de supervisión del mercado en relación con las actividades de evaluación de la conformidad;

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

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

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

3. Los organismos notificados proporcionarán a la Agencia los certificados CE de verificación de subsistemas, los certificados CE de conformidad de los componentes de interoperabilidad y los certificados CE de idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad.

Artículo 43

Intercambios de las mejores prácticas

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

Artículo 44

Coordinación de los organismos notificados

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

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

Artículo 45

Organismos designados

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

- a) en lo que respecta a las competencias exigidas a su personal en virtud del artículo 32, apartado 1, letra c), en cuyo caso se exigirá que el organismo designado tenga una comprensión y un conocimiento adecuados de la legislación nacional;
- b) en lo que respecta a los documentos que deben conservarse a disposición de la autoridad notificadora en virtud del artículo 34, apartado 4, en cuyo caso se exigirá que el organismo designado incluya los documentos relativos a los trabajos realizados por filiales o subcontratistas de acuerdo con las normas nacionales pertinentes.

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

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

CAPÍTULO VII

REGISTROS

Artículo 46

Sistema de numeración de vehículos

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

2. Las especificaciones del NVE se recogerán en las medidas a que se refiere el artículo 47, apartado 2, de conformidad con la ETI correspondiente.
3. Se asignará el NVE a cada vehículo solamente una vez, a menos que se especifique lo contrario en las medidas a que se refiere el artículo 47, apartado 2, de conformidad con la ETI correspondiente.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de vehículos que se utilicen y procedan de terceros países o se destinen a estos, o que se tenga intención de utilizar en esos países, y cuyo ancho de vía sea distinto del que tenga la red ferroviaria principal dentro de la Unión, los Estados miembros podrán aceptar los vehículos identificados claramente de conformidad con un modo distinto de codificación.

Artículo 47

Registros de vehículos

1. Hasta que el registro europeo de vehículos a que se refiere el apartado 5 esté operativo, cada Estado miembro mantendrá un registro nacional de vehículos. Dicho registro:
 - a) cumplirá las especificaciones comunes mencionadas en el apartado 2;
 - b) será mantenido actualizado por un organismo independiente de cualquier empresa ferroviaria;
 - c) será accesible a las autoridades nacionales de seguridad y a los organismos de investigación designados en el marco de los artículos 16 y 22 de la Directiva (UE) 2016/798; asimismo, deberán tener acceso, en respuesta a una solicitud fundada, los organismos reguladores a que se refiere el artículo 55 de la Directiva 2012/34/UE, y la Agencia, las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, así como las personas u organizaciones que registren vehículos o estén identificadas en el registro.
2. La Comisión adoptará, a través de actos de ejecución, especificaciones comunes para los registros nacionales de vehículos relativas al contenido, el formato de los datos, la arquitectura funcional y técnica, el modo de funcionamiento, incluidas las disposiciones para el intercambio de datos, y las normas para la introducción y consulta de los mismos.

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

3. El registro nacional de vehículos contendrá, como mínimo, los siguientes elementos:
 - a) el NVE;
 - b) referencias a la declaración «CE» de verificación y la entidad que la haya expedido;
 - c) referencias al registro europeo de tipos autorizados de vehículos mencionados en el artículo 48;
 - d) la identificación del propietario y del poseedor del vehículo;
 - e) las limitaciones que afecten al modo de explotación del vehículo;
 - f) referencias a la entidad encargada del mantenimiento.
4. Mientras no estén conectados los registros nacionales de vehículos de los Estados miembros de acuerdo con la especificación a que se refiere el apartado 2, cada Estado miembro actualizará su registro, en relación con los datos que le conciernan, con las modificaciones realizadas por otro Estado miembro en su propio registro.
5. Con vistas a reducir la carga administrativa y los costes indebidos de los Estados miembros y partes interesadas, la Comisión, a más tardar el 16 de junio de 2018, teniendo en cuenta el resultado de un análisis de la rentabilidad, adoptará, mediante actos de ejecución, las especificaciones técnicas y funcionales del registro europeo de vehículos al que se incorporen los registros nacionales de vehículos con vistas a proporcionar a todos los usuarios una interfaz armoniosa para el registro de vehículos y la gestión de datos. Serán de aplicación las letras b) y c) del apartado 1 y el apartado 3. En esa especificación se incluirán el contenido, el formato de los datos, la arquitectura funcional y técnica, el modo de funcionamiento, incluidas las disposiciones para el intercambio de datos, y las normas para la consignación de los datos y consulta, así como las fases de migración.

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

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

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

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

Artículo 48

Registro europeo de tipos autorizados de vehículos

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

- a) será público y accesible electrónicamente;
- b) cumplirá las especificaciones comunes mencionadas en el apartado 2;
- c) estará conectado con los registros de vehículos pertinentes.

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

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

- a) las características técnicas, entre ellas las relacionadas con la accesibilidad para personas con discapacidades y personas con movilidad reducida, del tipo de vehículo tal como se definen en las ETI correspondientes;
- b) el nombre del fabricante;
- c) los datos de las autorizaciones relativas al área de uso para un tipo de vehículo, incluida cualquier limitación o retirada.

Artículo 49

Registro de infraestructuras

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 50

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Se conferirá a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo al artículo 5, apartado 1, durante un plazo de cinco años a partir del 15 de junio de 2016. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. Es de particular importancia que la Comisión observe su práctica habitual y lleve a cabo consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar dichos actos delegados.
4. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtilá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 5, apartado 1, entrarán en vigor siempre y cuando ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir del momento en que les haya sido notificado el acto en cuestión o siempre que, antes de que expire dicho plazo, ambas instituciones comuniquen a la Comisión que no tienen la intención de oponerse al mismo. Este plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 51

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el comité creado en virtud del artículo 21 de la Directiva 96/48/CE del Consejo ⁽¹⁾. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011. Si el comité no emite dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 52

Motivación

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

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

*Artículo 53***Informes e información**

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

*Artículo 54***Régimen transitorio para la utilización de vehículos**

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo, los vehículos que sea necesario autorizar entre el 15 de junio de 2016 y el 16 de junio de 2019 estarán sujetos a las disposiciones establecidas en el capítulo V de la Directiva 2008/57/CE.
2. Las autorizaciones de entrada en servicio de vehículos concedidas con arreglo al apartado 1, y todas las demás autorizaciones concedidas antes del 15 de junio de 2016, incluidas las autorizaciones concedidas con arreglo a acuerdos internacionales, en particular RIC (*Regolamento Internazionale Carrozze*) y RIV (*Regolamento Internazionale Veicoli*), seguirán siendo válidas de conformidad con las condiciones en las que se hubieren concedido las autorizaciones.
3. Para que los vehículos con autorización de entrada en servicio concedida con arreglo a los apartados 1 y 2 puedan operar en una o más redes que aún no estén comprendidas en su autorización, obtendrán una nueva autorización de puesta en el mercado de vehículos. La puesta en el mercado en estas redes adicionales estará sujeta al artículo 21.
4. A más tardar desde el 16 de junio de 2019, la Agencia desempeñará las labores de autorización con arreglo a los artículos 21 y 24 y las tareas a que se refiere el artículo 19 con respecto a las zonas de uso en los Estados miembros que no hayan enviado la notificación a la Agencia y a la Comisión con arreglo al artículo 57, apartado 2. No obstante lo dispuesto en los artículos 21 y 24, las autoridades nacionales de seguridad de los Estados miembros que hayan enviado la notificación a la Agencia y a la Comisión con arreglo al artículo 57, apartado 2, podrán seguir concediendo autorizaciones de conformidad con la Directiva 2008/57/CE hasta el 16 de junio de 2020.

*Artículo 55***Otras disposiciones transitorias**

1. Los anexos IV, V, VII y IX de la Directiva 2008/57/CE se aplicarán hasta la fecha de entrada en vigor de los correspondientes actos de ejecución a que se refieren el artículo 7, apartado 5, el artículo 9, apartado 4, el artículo 14, apartado 10, y el artículo 15, apartado 9, de la presente Directiva.
2. La Directiva 2008/57/CE seguirá siendo de aplicación en relación con los proyectos del ERTMS en vía que deban ponerse en servicio entre el 15 de junio de 2016 y el 16 de junio de 2019.
3. Los proyectos que hayan superado la fase de licitación o de contratación antes del 16 de junio de 2019 no estarán sujetos a la aprobación previa de la Agencia a que se refiere el artículo 19.
4. Hasta el 16 de junio de 2031 las opciones incluidas en los contratos que se hayan firmado antes del 15 de junio de 2016 no estarán sujetas a la aprobación previa de la Agencia a que se refiere el artículo 19, incluso aunque se ejerciten después del 15 de junio de 2016.

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

Artículo 56

Recomendaciones y dictámenes de la Agencia

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

Artículo 57

Transposición

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

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

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

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

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

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

Artículo 58

Derogación

Queda derogada la Directiva 2008/57/CE, modificada por las directivas citadas en el anexo V, parte A, con efectos a partir del 16 de junio de 2020, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a las fechas de incorporación al Derecho interno de las directivas establecidas en la lista del anexo V, parte B.

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

Artículo 59

Entrada en vigor

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

*Artículo 60***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de mayo de 2016.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
La Presidenta
J. A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXO I

ELEMENTOS DEL SISTEMA FERROVIARIO DE LA UNIÓN**1. Red**

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

- a) las líneas especialmente construidas para la alta velocidad, equipadas para velocidades por lo general iguales o superiores a 250 km/h,
- b) las líneas especialmente acondicionadas para la alta velocidad, equipadas para velocidades del orden de 200 km/h,
- c) las líneas especialmente acondicionadas para la alta velocidad, de carácter específico debido a dificultades topográficas, de relieve o de entorno urbano, cuya velocidad deberá ajustarse caso por caso. Esta categoría incluye las líneas de interconexión entre las redes de alta velocidad y convencionales, los tramos de estación, el acceso a las terminales, almacenes, etc., que son recorridos a velocidad convencional por material rodante de «alta velocidad»,
- d) líneas convencionales previstas para el transporte de viajeros,
- e) líneas convencionales previstas para el tráfico mixto (viajeros y mercancías),
- f) líneas convencionales dedicadas al tráfico de mercancías,
- g) nudos de viajeros,
- h) nudos de transporte de mercancías, incluidas las terminales intermodales,
- i) las vías de enlace entre los elementos anteriormente citados.

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

2. Vehículos

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

- las locomotoras y el material rodante utilizado en el transporte de viajeros, incluidas las unidades motrices térmicas o eléctricas, los trenes automotores térmicos o eléctricos, y los coches de viajeros,
- los vagones de mercancías, incluidos los vehículos de piso rebajado diseñados para toda la red y los vehículos diseñados para el transporte de camiones,
- vehículos especiales, tales como material rodante auxiliar.

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

ANEXO II

SUBSISTEMAS

1. **Lista de subsistemas**

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

a) ámbitos de naturaleza estructural:

- infraestructura,
- energía,
- control-mando y señalización en tierra,
- control-mando y señalización a bordo,
- material rodante, o

b) ámbitos de naturaleza funcional:

- explotación y gestión del tráfico,
- mantenimiento,
- aplicaciones telemáticas para servicios de viajeros y de transporte de mercancías.

2. **Descripción de los subsistemas**

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

2.1. *Infraestructura*

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

2.2. *Energía*

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

2.3. *Control-mando y señalización en tierra*

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

2.4. *Control-mando y señalización a bordo*

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

2.5. *Explotación y gestión del tráfico*

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

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

2.6. *Aplicaciones telemáticas*

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

- a) las aplicaciones destinadas a los servicios de viajeros, incluidos los sistemas de información a los viajeros antes del viaje y durante el mismo, los sistemas de reserva y pago, la gestión de equipajes, y la gestión de las correspondencias entre trenes y con otros modos de transporte;
- b) las aplicaciones destinadas a los servicios de transporte de mercancías, incluidos los sistemas de información (seguimiento en tiempo real de la mercancía y de los trenes), los sistemas de selección y asignación, los sistemas de reserva, de pago y de facturación, la gestión de las correspondencias con otros modos de transporte, y la expedición de los documentos electrónicos de acompañamiento.

2.7. *Material rodante*

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

2.8. *Mantenimiento*

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

ANEXO III

REQUISITOS ESENCIALES

1. **Requisitos generales**1.1. *Seguridad*

- 1.1.1. El diseño, la construcción o la fabricación, el mantenimiento y la vigilancia de los componentes fundamentales para la seguridad y, en especial, de los elementos que intervienen en la circulación de los trenes, deben garantizar la seguridad en el nivel que corresponde a los objetivos fijados para la red, incluso en situaciones degradadas definidas.
- 1.1.2. Los parámetros del contacto rueda-carril deben cumplir los criterios de estabilidad de rodadura necesarios para garantizar una circulación totalmente segura a la velocidad máxima autorizada. Los parámetros de los equipos de frenado deben garantizar que es posible parar, en la distancia de frenado establecida, a la velocidad máxima autorizada.
- 1.1.3. Los componentes utilizados deben resistir los esfuerzos normales o excepcionales especificados durante su período de servicio. Aplicando los medios adecuados deben limitarse las repercusiones de sus fallos fortuitos en la seguridad.
- 1.1.4. En el diseño de las instalaciones fijas y del material rodante, así como en la elección de los materiales utilizados, hay que tener en cuenta el objetivo de limitar la generación, propagación y efectos del fuego y el humo en caso de incendio.
- 1.1.5. Los dispositivos destinados a ser manipulados por los usuarios deben diseñarse de tal modo que no pongan en peligro su manejo seguro o la salud y la seguridad de los usuarios en caso de una posible utilización no conforme con los letreros de instrucciones.

1.2. *Fiabilidad y disponibilidad*

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

1.3. *Salud*

- 1.3.1. Ni en los trenes ni en las infraestructuras ferroviarias deben utilizarse materiales que por su modo de utilización puedan constituir un riesgo para la salud.
- 1.3.2. En la elección, instalación y utilización de este material debe tenerse en cuenta el objetivo de limitar la emisión de humos o gases nocivos y peligrosos, especialmente en caso de incendio.

1.4. *Protección del medio ambiente*

- 1.4.1. En la concepción del sistema ferroviario deben evaluarse y tenerse en cuenta las repercusiones de su implantación y explotación sobre el medio ambiente, de conformidad con el Derecho de la Unión.
- 1.4.2. Los materiales utilizados en trenes e infraestructuras deben evitar la emisión de humos o gases nocivos y peligrosos para el medio ambiente, especialmente en caso de incendio.
- 1.4.3. El material rodante y los sistemas de alimentación de energía deben concebirse y fabricarse de modo que sean compatibles desde el punto de vista electromagnético con las instalaciones, los equipos y las redes públicas o privadas con las que pudieran interferir.
- 1.4.4. El diseño y la explotación del sistema ferroviario no deben dar lugar a la generación de un nivel de ruido inadmisibles:
 - en las zonas cercanas a infraestructuras ferroviarias, según se define en el artículo 3, punto 3, de la Directiva 2012/34/UE, y
 - en la cabina del conductor.
- 1.4.5. La explotación del sistema ferroviario no debe provocar en el suelo un nivel de vibraciones inadmisibles para las actividades y el medio por el que discurra, en las proximidades de la infraestructura y en estado normal de mantenimiento.

1.5. *Compatibilidad técnica*

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

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

1.6. *Accesibilidad*

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

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

2. **Requisitos específicos de cada subsistema**

2.1. *Infraestructura*

2.1.1. Seguridad

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

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

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

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

2.1.2. Accesibilidad

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

2.2. *Energía*

2.2.1. Seguridad

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

2.2.2. Protección del medio ambiente

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

2.2.3. Compatibilidad técnica

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

- permitir que los trenes desarrollen las prestaciones especificadas,
- en el caso de la electricidad, ser compatibles con los dispositivos de captación instalados en los trenes.

2.3. *Control-mando y señalización*

2.3.1. Seguridad

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

2.3.2. Compatibilidad técnica

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

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

2.4. *Material rodante*

2.4.1. Seguridad

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

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

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

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

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

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

Deben existir salidas de emergencia y estas deben estar señalizadas.

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

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

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

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

2.4.2. Fiabilidad y disponibilidad

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

2.4.3. Compatibilidad técnica

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

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

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

2.4.4. Control

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

2.4.5. Accesibilidad

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

2.5. *Mantenimiento*

2.5.1. Salud y seguridad

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

2.5.2. Protección del medio ambiente

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

2.5.3. Compatibilidad técnica

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

2.6. *Explotación y gestión del tráfico*

2.6.1. Seguridad

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

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

2.6.2. Fiabilidad y disponibilidad

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

2.6.3. Compatibilidad técnica

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

2.6.4. Accesibilidad

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

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

2.7.1. Compatibilidad técnica

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

Para estas aplicaciones telemáticas se garantizará:

- que las bases de datos, los programas informáticos y los protocolos de comunicación de datos se desarrollen de forma que aseguren al máximo posible los intercambios de datos tanto entre aplicaciones diferentes como entre operadores distintos, con exclusión de los datos comerciales confidenciales,
- un acceso fácil a la información por parte de los usuarios.

2.7.2. Fiabilidad y disponibilidad

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

2.7.3. Salud

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

2.7.4. Seguridad

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

2.7.5. Accesibilidad

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

ANEXO IV

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN «CE» DE LOS SUBSISTEMAS**1. PRINCIPIOS GENERALES**

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

2. CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN EXPEDIDO POR UN ORGANISMO NOTIFICADO**2.1. Introducción**

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

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

2.2. Declaración de verificación intermedia (DVI)**2.2.1. Principios**

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

2.2.2. Partes del subsistema

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

2.2.3. Etapas del procedimiento de verificación

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

- a) fase de diseño general;
- b) producción: construcción, incluidas, en particular, la ejecución de las obras de ingeniería civil, la fabricación, el montaje de los componentes y el reglaje del conjunto;
- c) ensayo final.

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

2.3. Certificado de verificación

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

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

- 2.3.2. Cuando se hayan expedido DVI, el organismo notificado responsable de la verificación del subsistema tendrá en cuenta estas DVI y, antes de expedir su certificado de verificación:
- a) verificará que las DVI incluyen correctamente los requisitos pertinentes de las ETI;
 - b) comprobará todos los aspectos que no queden regulados por las DVI, y
 - c) comprobará el ensayo final del subsistema en su conjunto.
- 2.3.3. En caso de modificación de un subsistema ya regulado por un certificado de verificación, el organismo notificado efectuará únicamente los exámenes y ensayos que sean pertinentes y necesarios, es decir, la evaluación atañerá solo a las partes del subsistema que hayan sido modificadas y a sus interfaces con las partes no modificadas del subsistema.
- 2.3.4. Cada organismo notificado que haya participado en la verificación de un subsistema elaborará un expediente técnico de conformidad con el artículo 15, apartado 4, que abarque el ámbito de sus actividades.

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

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

- a) características técnicas relacionadas con el diseño, incluidos planos generales y de detalle en relación con la ejecución, esquemas eléctricos e hidráulicos, esquemas de los circuitos de mando-control, descripción de los sistemas informáticos y de los automatismos al nivel de detalle suficiente para documentar la verificación de conformidad efectuada, documentación sobre el funcionamiento y el mantenimiento, etc., pertinentes para el subsistema en cuestión;
- b) una lista de los componentes de interoperabilidad mencionados en el artículo 4, apartado 3, letra d), incorporados al subsistema;
- c) los expedientes a que se hace referencia en el artículo 15, apartado 4, compilados por cada uno de los organismos participantes en la verificación del subsistema, que deberán incluir:
 - copias de las declaraciones «CE» de verificación y, cuando sea aplicable, de las declaraciones «CE» de idoneidad para el uso establecido para los componentes de interoperabilidad a que se refiere el artículo 4, apartado 3, letra d), y acompañadas, en su caso, de los cuadernos de cálculos correspondientes y de una copia de los informes de los ensayos y exámenes efectuados por los organismos notificados sobre la base de las especificaciones técnicas comunes,
 - cuando se disponga de ella, la DVI que acompaña al certificado de verificación, incluido el resultado de la verificación de su validez efectuada por el organismo notificado,
 - el certificado de verificación, acompañado de los cuadernos de cálculos correspondientes y firmado por el organismo notificado responsable de la verificación, donde se haga constar que el subsistema cumple los requisitos de las ETI aplicables y se mencione cualquier reserva formulada durante la ejecución de las actividades y que no se haya retirado; el certificado de verificación debe ir acompañado, asimismo, de los informes de las inspecciones y auditorías que el mismo organismo haya elaborado en cumplimiento de su misión, según se indica en los puntos 2.5.2 y 2.5.3;
- d) certificados de verificación expedidos con arreglo a otros actos jurídicos de la Unión;
- e) cuando se requiera la verificación de la integración segura con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 4, letra c), y el artículo 21, apartado 3, letra c), el expediente técnico correspondiente incluirá el informe o informes de los evaluadores sobre los MCS relativos a la evaluación de riesgo a los que se refiere el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

2.5. Vigilancia por parte de los organismos notificados

- 2.5.1. El organismo notificado encargado de verificar la realización deberá tener acceso permanente a las obras, talleres de fabricación, zonas de almacenamiento y de prefabricación, a las instalaciones de ensayo y, en general, a todo lugar que considere necesario para el cumplimiento de su función. El solicitante deberá remitir al organismo notificado todos los documentos necesarios a tal fin y, en particular, los planes de implementación y la documentación técnica del subsistema.
- 2.5.2. El organismo notificado responsable de comprobar la implementación llevará a cabo auditorías periódicas para confirmar que se cumple lo dispuesto en la ETI o las ETI aplicables. Presentará un informe de auditoría a los encargados de la implementación. Su presencia podrá ser requerida en determinadas fases de la obra.

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

- 2.5.3. Por otra parte, el organismo notificado podrá visitar sin previo aviso las obras o los talleres de fabricación. Con ocasión de estas visitas, podrá efectuar auditorías completas o parciales. El organismo notificado facilitará un informe de la inspección y, en su caso, un informe de la auditoría a los profesionales encargados de la realización.
- 2.5.4. El organismo notificado deberá estar en condiciones de supervisar un subsistema en el que se haya montado un componente de interoperabilidad a fin de evaluar, cuando así lo requiera la ETI correspondiente, su idoneidad para el uso dentro del entorno ferroviario en que se quisiera utilizar.

2.6. **Presentación**

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

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

2.7. **Publicación**

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

- a) las solicitudes de verificación y las DVI recibidas;
- b) la solicitud de evaluación de la conformidad e idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad;
- c) las DVI expedidas o denegadas;
- d) los certificados de verificación y los certificados «CE» de idoneidad para el uso expedidos o denegados;
- e) los certificados de verificación expedidos o denegados.

2.8. **Lengua**

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

3. **CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN EXPEDIDO POR UN ORGANISMO DESIGNADO**

3.1. **Introducción**

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

3.2. **Certificado de verificación**

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

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

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

3.3. **Expediente**

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

3.4. Lengua

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

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

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

ANEXO V

PARTE A

Directivas derogadas y relación de las sucesivas modificaciones de las mismas

(conforme al artículo 58)

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

PARTE B

Plazos para la transposición al Derecho nacional

(conforme al artículo 57)

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

ANEXO VI

Tabla de correspondencias

Directiva 2008/57/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, letras a) a z)	Artículo 2, apartados 1 a 5, 7 a 17 y 19 a 28
—	Artículo 2, apartados 6, 18 y 29 a 45
Artículo 3	—
Artículo 4	Artículo 3
Artículo 5, apartados 1 a 3, letra g)	Artículo 4, apartados 1 a 3, letra g)
—	Artículo 4, apartado 3, letras h) e i)
Artículo 5, apartados 4 a 8	Artículo 4, apartados 4 a 8
Artículo 6	Artículo 5
Artículo 7	Artículo 6
Artículo 8	—
Artículo 9	Artículo 7
Artículo 10	Artículo 8
Artículo 11	Artículo 9
Artículo 12	—
Artículo 13	Artículo 10
Artículo 14	Artículo 11
Artículo 15, apartado 1	Artículo 18, apartado 2
Artículo 15, apartados 2 y 3	—
Artículo 16	Artículo 12
Artículo 17	Artículos 13 y 14
Artículo 18	Artículo 15
Artículo 19	Artículo 16
—	Artículo 17
—	Artículo 18, salvo el apartado 3
—	Artículos 19, 20, 21, 22 y 23
Artículo 20	—
Artículo 21	—
Artículos 22 a 25	—
Artículo 26	Artículo 24
Artículo 27	Artículo 14, apartado 10
—	Artículo 26
Artículo 28 y anexo VIII	Artículos 27 a 44
—	Artículo 45
Artículo 29	Artículo 51
Artículos 30 y 31	—
Artículo 32	Artículo 46
Artículo 33	Artículo 47, apartados 3, 4, 6 y 7
—	Artículo 47, apartados 1, 2 y 5
Artículo 34	Artículo 48

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

Declaración de la Comisión sobre los documentos explicativos

La Comisión recuerda que, en la Declaración política conjunta sobre los documentos explicativos de 27 de octubre de 2011, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión reconocieron que la información que los Estados miembros proporcionan a la Comisión acerca de la transposición de directivas en el Derecho nacional «debe ser clara y precisa», a fin de facilitar a la Comisión el cumplimiento de su misión de supervisar la aplicación del Derecho de la Unión. En el presente caso, podría haber sido útil disponer de documentos explicativos con ese fin. La Comisión lamenta que el texto final no contenga disposiciones a tal efecto.

DIRECTIVA (UE) 2016/798 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 11 de mayo de 2016****sobre la seguridad ferroviaria****(versión refundida)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 91, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ ha sido modificada de forma sustancial. Dado que es preciso introducir nuevas modificaciones, conviene, en aras de la claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) La Directiva 2004/49/CE estableció un marco normativo común de la seguridad ferroviaria mediante la armonización del contenido de las normas de seguridad, la certificación de la seguridad de las empresas ferroviarias, las tareas y el papel de las autoridades responsables de la seguridad y la investigación de accidentes. No obstante, a fin de continuar los esfuerzos para seguir estableciendo un espacio ferroviario europeo único, es necesario revisar exhaustivamente la Directiva 2004/49/CE.
- (3) Los metros, tranvías y otros sistemas ferroviarios ligeros están sujetos en muchos Estados miembros a requisitos técnicos de aplicación local y están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Para facilitar la aplicación de la presente Directiva y de la Directiva (UE) 2016/797, ambas deben tener el mismo ámbito de aplicación. En consecuencia, este tipo de sistemas ferroviarios locales debe quedar excluido del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (4) En la medida en que determinados conceptos de la presente Directiva puedan aplicarse útilmente a los metros y otros sistemas ferroviarios locales, los Estados miembros deben poder decidir, sin perjuicio del ámbito de aplicación de la presente Directiva, aplicar determinadas disposiciones de la presente Directiva que consideren adecuadas. En tal caso, debe permitirse a los Estados miembros que no apliquen obligaciones como la notificación de las normas nacionales y la presentación de informes.
- (5) Los niveles de seguridad del sistema ferroviario de la Unión son generalmente altos, en especial en comparación con el transporte por carretera. La seguridad de los ferrocarriles debe mantenerse en términos globales y, cuando sea viable, seguir mejorando continuamente, teniendo en cuenta el progreso científico y técnico y la evolución del Derecho de la Unión y del Derecho internacional. La prevención de los accidentes debe tener prioridad. También debe tomarse en consideración el impacto de los factores humanos.

⁽¹⁾ DO C 327 de 12.11.2013, p. 122.

⁽²⁾ DO C 356 de 5.12.2013, p. 92.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 26 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Consejo en primera lectura de 10 de diciembre de 2015 (DO C 57 de 12.2.2016, p. 64). Posición del Parlamento Europeo de 28 de abril de 2016 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios y por la que se modifican la Directiva 95/18/CE del Consejo sobre concesión de licencias a las empresas ferroviarias y la Directiva 2001/14/CE relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria, aplicación de cánones por su utilización y certificación de la seguridad (DO L 164 de 30.4.2004, p. 44).

⁽⁵⁾ 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 (véase la página 44 del presente Diario Oficial).

- (6) En caso de que un Estado miembro introduzca un nivel de seguridad más elevado, debe garantizar que la norma adoptada no cree un obstáculo para la interoperabilidad ni genere discriminación.
- (7) Los principales agentes del sistema ferroviario de la Unión, los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias deben ser plenamente responsables de la seguridad del sistema, cada uno en lo que le concierna. Cuando resulte conveniente, deben colaborar en la aplicación de las medidas de control de riesgos.
- (8) Sin perjuicio de la responsabilidad que incumbe a los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias en lo que se refiere al desarrollo y la mejora de la seguridad de los ferrocarriles, nada debe impedir que los demás agentes, tales como las entidades encargadas del mantenimiento, los fabricantes, los transportistas, los expedidores, los destinatarios, los cargadores, los descargadores, los llenadores de cisternas, los descargadores de cisternas, los prestadores de servicios de mantenimiento, los poseedores, los proveedores de servicios y las entidades contratantes, asuman responsabilidades en lo que se refiere a sus productos, servicios y procedimientos. Cada agente del sistema ferroviario de la Unión debe responsabilizarse frente a los demás agentes de la comunicación completa y veraz de toda la información pertinente para comprobar si los vehículos son aptos para circular. Esto se refiere, en particular, a la información sobre el estado y el historial de un determinado vehículo, los expedientes de mantenimiento, la trazabilidad de las operaciones de carga, y las cartas de porte.
- (9) Las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y las entidades encargadas del mantenimiento deben garantizar que sus contratistas y otras partes apliquen medidas de control de riesgos. A tal fin, cada empresa ferroviaria, cada administrador de infraestructuras y cada entidad encargada del mantenimiento deben aplicar los métodos de vigilancia establecidos en los métodos comunes de seguridad (en lo sucesivo, «MCS»). Sus contratistas deben aplicar este proceso a través de acuerdos contractuales. En vista de que dichos acuerdos constituyen una parte esencial del sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, estos deben dar a conocer sus acuerdos contractuales a petición de la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Agencia») establecida mediante el Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o de la autoridad nacional de seguridad en el contexto de sus actividades de supervisión.
- (10) Los Estados miembros deben fomentar una cultura de confianza, seguridad y aprendizaje mutuos, en la que se aliente al personal de las empresas ferroviarias y a los administradores de infraestructuras a contribuir al desarrollo de la seguridad, al tiempo que se garantiza la confidencialidad.
- (11) Se han introducido gradualmente objetivos comunes de seguridad (en lo sucesivo, «OCS») y MCS para garantizar el mantenimiento de un nivel alto de seguridad y, en caso necesario y cuando sea razonablemente viable, para mejorarlo. Dichos objetivos y métodos deben proporcionar herramientas para la evaluación de la seguridad y actividad de los operadores tanto a escala de la Unión como en los Estados miembros. Se han establecido indicadores comunes de seguridad (en lo sucesivo, «ICS») a fin de evaluar la conformidad de los sistemas con los OCS y de facilitar la vigilancia de la seguridad ferroviaria.
- (12) Las normas nacionales, a menudo basadas en estándares técnicos nacionales, están siendo sustituidas poco a poco por normas basadas en estándares comunes, establecidas por los OCS, los MCS y las especificaciones técnicas de interoperabilidad (en lo sucesivo, «ETI»). A fin de eliminar los obstáculos a la interoperabilidad, debe reducirse el volumen de normas nacionales, incluidas las normas de explotación, como consecuencia de la ampliación del ámbito de las ETI a la totalidad del sistema ferroviario de la Unión y de la resolución de los puntos pendientes de las ETI. A este efecto, los Estados miembros deben mantener actualizado sus sistemas de normas nacionales, eliminar las normas obsoletas, e informar de ello sin demora a la Comisión y a la Agencia.
- (13) Las normas nacionales deben redactarse y publicarse de manera tal que todo usuario potencial de una red nacional pueda comprenderlas. No obstante, dichas normas hacen a menudo referencia a otros documentos, como estándares nacionales, estándares europeos, estándares internacionales u otras especificaciones técnicas que podrían estar protegidas, en parte o parcialmente, por derechos de propiedad intelectual. Por consiguiente, es conveniente que la obligación de publicación no deba aplicarse a cualquier documento al que se refiera, directa o indirectamente, la norma nacional.
- (14) Las normas nacionales a menudo contienen requisitos que son pertinentes tanto a efectos de interoperabilidad como a efectos de seguridad. Al ser la seguridad un requisito esencial de la Directiva (UE) 2016/797, una norma nacional puede corresponderse con la Directiva (UE) 2016/797 y con la presente Directiva. En consecuencia, la distinción entre los términos «normas nacionales de seguridad» y «normas técnicas nacionales» según se definen

⁽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 (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

en la Directiva 2004/49/CE y en la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, respectivamente, debe suprimirse y sustituirse por el concepto de «normas nacionales» que deben notificarse en virtud de la Directiva (UE) 2016/797 y/o de la presente Directiva. Las normas nacionales se deben notificar en virtud de la Directiva (UE) 2016/797 principalmente si se refieren a la puesta en el mercado o la entrada en servicio de subsistemas estructurales. Deben notificarse en virtud de la presente Directiva si se refieren al funcionamiento del sistema ferroviario de la Unión o a los temas específicamente regulados por la presente Directiva, como la función de los agentes, la certificación de seguridad, la autorización de seguridad y la investigación de accidentes.

- (15) Teniendo en cuenta el enfoque gradual para eliminar obstáculos a la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión y el plazo necesario para adoptar las ETI, conviene evitar que los Estados miembros adopten nuevas normas nacionales o emprendan proyectos que incrementen la diversidad del sistema existente, excepto en los supuestos específicamente contemplados en la presente Directiva. El sistema de gestión de la seguridad es la herramienta reconocida para controlar los riesgos, mientras que los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias tienen la responsabilidad de tomar medidas correctoras inmediatas para impedir la repetición de accidentes. Los Estados miembros deben evitar establecer nuevas normas nacionales inmediatamente después de un accidente, salvo que dichas nuevas normas sean necesarias como medida urgente de prevención.
- (16) Los sistemas de control del tráfico y de señalización ferroviaria desempeñan un papel fundamental para garantizar la seguridad ferroviaria. A este respecto, el despliegue del Sistema de Gestión del Tráfico Ferroviario Europeo (ERTMS) en la red ferroviaria de la Unión supone una importante contribución a la mejora de los niveles de seguridad.
- (17) Para cumplir sus deberes y responsabilidades, los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias deben aplicar un sistema de gestión de la seguridad que cumpla los requisitos de la Unión y conste de elementos comunes. La información sobre la seguridad y la puesta en práctica del sistema de gestión de la seguridad debe presentarse a la Agencia y a la autoridad nacional de seguridad del Estado miembro interesado.
- (18) Por medio de sus procesos, el sistema de gestión de la seguridad debe garantizar que se traten las capacidades y limitaciones del ser humano y las influencias en su rendimiento mediante la aplicación del conocimiento de los factores humanos y la utilización de métodos reconocidos.
- (19) Los servicios de transporte ferroviario de mercancías deben abarcar también el transporte de mercancías peligrosas. Debe establecerse, no obstante, una distinción entre el objetivo de la presente Directiva, que consiste en mantener, y en lo posible mejorar, la seguridad del sistema ferroviario de la Unión, y el de la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, que consiste fundamentalmente en regular la clasificación de las sustancias y la especificación de sus medios de contención, incluidas la carga, la descarga y la utilización seguras de los medios de contención en el marco del sistema ferroviario existente. En consecuencia, y sin perjuicio de la Directiva 2008/68/CE, el sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras debe tener en cuenta debidamente los posibles riesgos adicionales generados por el transporte de contenedores de mercancías peligrosas.
- (20) Para asegurar un alto nivel de seguridad en los ferrocarriles e iguales condiciones entre las empresas ferroviarias, todas deben estar sujetas a los mismos requisitos en materia de seguridad. Toda empresa ferroviaria debe poseer un certificado de seguridad como condición para permitírsele obtener acceso a la infraestructura ferroviaria. El certificado de seguridad debe probar que la empresa ferroviaria ha establecido un sistema de gestión de la seguridad y puede cumplir las reglas y normas de seguridad aplicables en el ámbito de operación pertinente. En caso de que la Agencia expida un certificado de seguridad único a una empresa ferroviaria cuyo ámbito de operación abarque uno o varios Estados miembros, la única autoridad que evalúe si la empresa ferroviaria ha establecido correctamente su sistema de gestión de la seguridad debe ser la propia Agencia. Para evaluar los requisitos establecidos en las normas nacionales pertinentes debe contarse con la participación de las autoridades nacionales de seguridad que tengan competencia en el ámbito de operación previsto.
- (21) Se han establecido métodos armonizados basados en la Directiva 2004/49/CE para su aplicación a los agentes del sistema ferroviario de la Unión y las autoridades nacionales de seguridad en los campos de la vigilancia, la evaluación de la conformidad, la supervisión y la evaluación y valoración de riesgos. Este marco reglamentario ha alcanzado la madurez suficiente para migrar progresivamente hacia un «certificado de seguridad único», válido dentro del ámbito de operación de la correspondiente empresa ferroviaria.

⁽¹⁾ 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 (DO L 191 de 18.7.2008, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

- (22) A fin de dar mayor eficiencia y coherencia a los procedimientos de expedición de los certificados de seguridad únicos de las empresas ferroviarias, es necesario que se otorgue a la Agencia una función central en la expedición de tales certificados. Todo solicitante cuyo ámbito de operación se limite a un solo Estado miembro debe tener la posibilidad de elegir entre presentar su solicitud de certificado de seguridad único, a través de la ventanilla única a que se refiere el Reglamento (UE) 2016/796, a la autoridad nacional de seguridad de dicho Estado miembro o a la Agencia. La elección efectuada por el solicitante debe ser vinculante hasta que se complete o finalice la solicitud. Este nuevo régimen debe aumentar la eficiencia y la eficacia del sistema ferroviario de la Unión al reducir la carga administrativa de las empresas ferroviarias.
- (23) La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad deben cooperar y poner en común sus competencias según corresponda para la expedición de certificados de seguridad únicos. Deben establecerse disposiciones claras de procedimiento y de arbitraje para aquellos casos en que la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad estén en desacuerdo sobre las evaluaciones realizadas en relación con la expedición de certificados de seguridad únicos.
- (24) La nueva asignación de funciones y cometidos entre las autoridades nacionales de seguridad y la Agencia en lo que se refiere a la expedición de certificados de seguridad debe llevarse a cabo de manera eficiente. Conviene que se establezcan a tal fin acuerdos de cooperación entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad.
- (25) Estos acuerdos de cooperación son necesarios, en particular, para tener en cuenta la situación geográfica e histórica específica de ciertos Estados miembros, al tiempo que se garantiza el funcionamiento adecuado del mercado interior. Si las actividades del solicitante se limitan a redes que requieran conocimientos y experiencia específicos por motivos geográficos o históricos, y si dichas redes están aisladas del resto del sistema ferroviario de la Unión, el solicitante debe poder realizar localmente los trámites necesarios, ante las correspondientes autoridades nacionales de seguridad. A tal fin, y a efectos de reducir los costes y las cargas administrativas, los acuerdos de cooperación que se celebren entre la Agencia y las correspondientes autoridades nacionales de seguridad deben poder establecer una asignación de cometidos adecuada, sin perjuicio de la responsabilidad última de la Agencia por lo que respecta a la expedición del certificado de seguridad único.
- (26) Las redes ferroviarias situadas en los Estados bálticos (Estonia, Letonia y Lituania) tienen un ancho de vía de 1 520 mm, que es el mismo de los terceros países vecinos, pero distinto del de las principales redes ferroviarias de la Unión. Estas redes bálticas han heredado requisitos técnicos y operativos comunes que garantizan de facto la interoperabilidad entre ellas y, a este respecto, el certificado de seguridad expedido en uno de estos Estados miembros podría hacerse extensivo al resto de estas redes. Para facilitar una asignación de recursos eficiente y proporcionada con miras a la certificación de seguridad y reducir las cargas económicas y administrativas de los solicitantes en estos casos, los acuerdos de cooperación específicos entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes deben incluir, siempre que sea necesario, la posibilidad de contratar tareas con dichas autoridades nacionales de seguridad.
- (27) La presente Directiva no debe dar lugar a una disminución del nivel de seguridad ni a un aumento de los costes en el sector ferroviario de la Unión. A tal fin, la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad deben asumir plena responsabilidad por lo que respecta a los certificados de seguridad únicos que expidan, asumiendo en particular responsabilidades contractuales y extracontractuales al respecto. En caso de que se realice una investigación judicial que afecte a la Agencia o a su personal, la Agencia debe cooperar plenamente con las autoridades competentes del Estado miembro o de los Estados miembros de que se trate.
- (28) Debe establecerse una distinción clara entre, por una parte, la responsabilidad inmediata de la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad respecto de la expedición de certificados y autorizaciones de seguridad y, por otra, la obligación de las autoridades nacionales de seguridad de establecer un marco reglamentario nacional y supervisar permanentemente el comportamiento de todas las partes afectadas. Cada autoridad nacional de seguridad debe supervisar que cada empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras cumple de manera continuada la obligación legal de establecer un sistema de gestión de la seguridad. La comprobación del cumplimiento de dicha condición puede exigir no solamente inspecciones *in situ* de la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras de que se trate, sino también actividades de supervisión de las autoridades nacionales de seguridad destinadas a evaluar si la empresa ferroviaria y el administrador de infraestructuras continúan aplicando debidamente su respectivo sistema de gestión de la seguridad tras la concesión del certificado de seguridad o de una autorización de seguridad. Las autoridades nacionales de seguridad deben coordinar sus actividades de supervisión en lo que se refiere a las empresas ferroviarias establecidas en diferentes Estados miembros, y deben compartir la información de que dispongan entre ellas y, cuando corresponda, con la Agencia. La Agencia debe prestar asistencia a las autoridades nacionales de seguridad en esta labor de cooperación. En ese contexto, la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad deben establecer las disposiciones necesarias para facilitar el intercambio de información entre ellas.

- (29) La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad debe cooperar estrechamente entre sí cuando una autoridad nacional de seguridad determine que el titular de un certificado de seguridad único expedido por la Agencia ha dejado de cumplir las condiciones de certificación. En tal caso, dicha autoridad debe pedir a la Agencia que limite o revoque dicho certificado. Debe establecerse un procedimiento de arbitraje, para resolver los casos de desacuerdo entre la Agencia y la autoridad nacional de seguridad. Si, durante sus actividades de supervisión, una autoridad nacional de seguridad detecta un riesgo grave para la seguridad, debe informar a la Agencia y a las otras autoridades nacionales de seguridad afectadas del ámbito en que opere la empresa ferroviaria. Las autoridades nacionales de seguridad afectadas deben estar facultadas para aplicar medidas temporales de seguridad, entre ellas la restricción o la suspensión inmediatas de las actividades pertinentes. En este contexto, por riesgo grave para la seguridad debe entenderse todo incumplimiento grave de obligaciones legales o requisitos de seguridad que pueda, por sí mismo o tras una serie de acontecimientos consecutivos, causar un accidente o un accidente grave.
- (30) La Agencia debe poder establecer una herramienta que facilite el intercambio de información entre los agentes pertinentes que observen o tengan conocimiento de un riesgo para la seguridad por defectos y disconformidades en la construcción o avería del equipo técnico.
- (31) El certificado de seguridad único deberá expedirse previa demostración por la empresa ferroviaria de que ha establecido su sistema de gestión de la seguridad.
- (32) Los administradores de infraestructuras deben tener una responsabilidad primordial en el diseño, el mantenimiento y la explotación seguros de su red ferroviaria. Los administradores de infraestructuras deben estar sujetos a autorización, por parte de la autoridad nacional de seguridad, en lo que se refiere a sus sistemas de gestión de la seguridad y a otras disposiciones, a fin de cumplir los requisitos de seguridad.
- (33) La certificación del personal de trenes podría crear dificultades para los nuevos participantes en el mercado. Los Estados miembros deben garantizar que las instalaciones para la formación y la certificación del personal ferroviario necesarias para cumplir los requisitos de las normas nacionales estén a disposición de las empresas ferroviarias que tengan la intención de operar en la red pertinente.
- (34) La entidad encargada del mantenimiento debe estar certificada para los vagones de mercancías. Cuando la entidad encargada del mantenimiento sea un administrador de infraestructuras, esta certificación debe incluirse en el procedimiento de autorización de la seguridad. El certificado concedido a dicha entidad debe garantizar que los vagones de mercancías a cargo de la entidad que es responsable cumplan los requisitos de mantenimiento de la presente Directiva. Dicho certificado debe ser válido en toda la Unión y ser expedido por un organismo capaz de auditar el sistema de mantenimiento establecido por la entidad. Como quiera que los vagones de mercancías se utilizan con frecuencia para el tráfico internacional y que la entidad encargada del mantenimiento puede desear utilizar talleres establecidos en más de un Estado miembro, el organismo de certificación debe poder efectuar sus controles en toda la Unión. La Agencia debe evaluar el sistema de certificación de la entidad encargada del mantenimiento de los vagones de mercancías y, en su caso, recomendar su ampliación a todos los vehículos ferroviarios.
- (35) Las autoridades nacionales de seguridad deben ser plenamente independientes en su organización, estructura jurídica y capacidad decisoria, de cualquier empresa ferroviaria, administrador de infraestructuras, solicitante, entidad contratante o entidad adjudicadora de contratos de servicio público. Deben ejecutar sus tareas de manera abierta y no discriminatoria, cooperar con la Agencia en la creación de un espacio ferroviario europeo único y coordinar sus criterios decisorios. En caso necesario, los Estados miembros deben poder decidir que sus autoridades nacionales de seguridad estén integradas en el Ministerio nacional responsable de las cuestiones de transporte, siempre y cuando se respete la independencia de la autoridad nacional de seguridad. Para desempeñar sus cometidos, las autoridades nacionales de seguridad deben disponer de la necesaria capacidad organizativa, interna y externa, por lo que atañe a los recursos humanos y materiales.
- (36) Los organismos nacionales de investigación desempeñan una función primordial en el proceso de investigación de la seguridad. Su trabajo es de suma importancia para la determinación de las causas de un accidente o incidente. Es, por tanto, fundamental que posean los recursos financieros y humanos necesarios para llevar a cabo investigaciones eficaces y eficientes. Los organismos nacionales de investigación deben cooperar para intercambiar información y prácticas idóneas. Deben establecer un programa de evaluación por pares para efectuar un seguimiento de la eficacia de sus investigaciones. Los informes de las evaluaciones por pares deben facilitarse a la Agencia para que esta pueda supervisar el rendimiento global en materia de seguridad del sistema ferroviario de la Unión.

- (37) Los accidentes ferroviarios graves ocurren rara vez. Sin embargo, pueden tener consecuencias desastrosas y suscitar la preocupación del público sobre la seguridad del sistema ferroviario de la Unión. Por consiguiente, todos estos accidentes deben investigarse desde la perspectiva de la seguridad con el fin de evitar que se repitan, y los resultados de las investigaciones deben hacerse públicos. Otros accidentes e incidentes deben también someterse a una investigación sobre la seguridad cuando se trate de precursores significativos de un accidente grave.
- (38) La investigación sobre la seguridad debe mantenerse separada de cualquier investigación judicial del mismo incidente, y debe concederse a quienes la lleven a cabo el acceso a pruebas y testigos. Debe llevarla a cabo un organismo permanente, independiente de los agentes del sistema ferroviario de la Unión. El organismo debe funcionar de tal modo que evite cualquier conflicto de intereses y cualquier posible implicación en las causas de los sucesos que se están investigando. En particular, su independencia funcional no debe verse afectada si estuviese estrechamente relacionado por motivos de estructura organizativa o jurídica con la autoridad nacional de seguridad, la Agencia o el regulador de los ferrocarriles. Sus investigaciones deben llevarse a cabo con toda la transparencia posible. Para cada suceso, el organismo de investigación debe crear un grupo de investigación pertinente que posea la experiencia necesaria para averiguar las causas inmediatas y subyacentes.
- (39) La investigación que se realice tras un accidente grave debe llevarse a cabo de manera que todas las partes tengan la posibilidad de ser oídas, y puedan compartirse los resultados. En particular, durante la investigación, el organismo de investigación debe facilitar información actualizada a aquellas partes a las que considere competentes en materia de seguridad acerca de los avances de la investigación, y debe tener asimismo en cuenta los pareceres y opiniones de dichas partes. Esto permitirá al organismo de investigación recabar toda información adicional pertinente y ser conocedor de distintas opiniones sobre su labor, para poder completar del modo más adecuado su investigación. Dicha consulta no debe conducir en ningún caso a atribuir culpa o responsabilidad, sino más bien a recoger pruebas fácticas y extraer lecciones para la mejora futura de la seguridad. El organismo de investigación debe, no obstante, ser libre de elegir la información que pretende compartir con dichas partes, con objeto de evitar toda presión indebida, salvo cuando lo exijan quienes dirijan el procedimiento judicial. El organismo de investigación debe tener también en cuenta las necesidades razonables de información de las posibles víctimas y sus parientes.
- (40) A fin de aumentar la eficiencia de sus actividades y de facilitar el desempeño de sus funciones, los organismos de investigación deben poder acceder rápidamente al lugar de un siniestro, llegado el caso en buena cooperación con cualquier autoridad judicial que conozca de la cuestión. Los informes de investigación y las conclusiones y recomendaciones correspondientes aportan una información esencial con miras a mejoras ulteriores de la seguridad ferroviaria y deben hacerse públicos a escala de la Unión. Las recomendaciones en materia de seguridad deben dar lugar a la adopción de medidas por parte de sus destinatarios, y dichas medidas deben notificarse al organismo de investigación.
- (41) En caso de que la causa directa de un accidente o incidente parezca estar relacionada con acciones humanas, debe concederse atención a las circunstancias concretas, así como al modo en que el personal realiza actividades de rutina durante las operaciones normales, incluidos el diseño de la interfaz conductor-máquina, la adaptación de los procedimientos, los objetivos en conflicto, la carga de trabajo y cualesquiera otras circunstancias que puedan tener influencia en el suceso, incluido el estrés físico y el estrés relacionado con el trabajo, el cansancio o la aptitud psicológica.
- (42) Debe hacerse un esfuerzo por garantizar en toda la Unión un alto nivel de formación con cualificaciones superiores.
- (43) Para completar y modificar determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en lo que se refiere a los MCS y los OCS, y a la revisión de los mismos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, incluso con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (44) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución con respecto al mandato de la Agencia en relación con los proyectos de MCS y de OCS y sus modificaciones y para formular las recomendaciones pertinentes a la Comisión; disposiciones prácticas a efectos de la certificación de seguridad; disposiciones detalladas que determinen cuáles de los requisitos

recogidos en el anexo III deben aplicarse a efectos de las funciones de mantenimiento realizadas por los talleres de mantenimiento, incluidas disposiciones detalladas destinadas a garantizar la aplicación uniforme de la certificación de los talleres de mantenimiento, en cumplimiento de los MCS y los OCS correspondientes; disposiciones detalladas que determinen cuáles de los requisitos recogidos en el anexo III deben aplicarse a efectos de la certificación de las entidades encargadas del mantenimiento para vehículos distintos de los vagones de mercancías, sobre la base de las características técnicas de dichos vehículos, incluidas disposiciones detalladas destinadas a garantizar la aplicación uniforme de las condiciones de certificación de la entidad encargada del mantenimiento de vehículos distintos de los vagones de mercancías, en cumplimiento de los MCS y los OCS correspondientes, y con respecto a la estructura de presentación del informe de investigación sobre accidentes e incidentes. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

- (45) Los Estados miembros deben establecer el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva y garantizar su aplicación. Estas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (46) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, coordinar las actividades de los Estados miembros para la regulación y vigilancia de la seguridad, la investigación de accidentes y la definición de OCS, MCS, ICS y requisitos comunes de los certificados de seguridad únicos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (47) La obligación de incorporar la presente Directiva al ordenamiento jurídico nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyen una modificación de fondo en relación con la Directiva 2004/49/CE. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de dicha Directiva.
- (48) La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros relativa a los plazos de incorporación al Derecho interno de las Directivas que figuran en el anexo IV, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece disposiciones para garantizar el desarrollo y la mejora de la seguridad en el sistema ferroviario de la Unión, así como la mejora del acceso al mercado de los servicios de transporte ferroviario mediante:

- a) la armonización de la estructura reguladora en los Estados miembros;
- b) la definición de responsabilidades entre los agentes del sistema ferroviario de la Unión;
- c) la elaboración de objetivos comunes de seguridad (en lo sucesivo, «OCS») y métodos comunes de seguridad (en lo sucesivo, «MCS») con vistas a la eliminación progresiva de la necesidad de normas nacionales;
- d) la definición de los principios para la expedición, renovación, modificación y restricción o revocación de los certificados y autorizaciones de seguridad;
- e) el establecimiento obligatorio en cada Estado miembro de una autoridad nacional de seguridad y un organismo de investigación de accidentes e incidentes, y
- f) la definición de principios comunes de gestión, regulación y supervisión de la seguridad ferroviaria.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

*Artículo 2***Ámbito de aplicación**

1. La presente Directiva se aplica al sistema ferroviario de los Estados miembros, que puede dividirse en subsistemas estructurales y funcionales. Abarca los requisitos en materia de seguridad del sistema en su conjunto, incluida la gestión en condiciones de seguridad de la infraestructura y de las operaciones de tráfico y la interacción entre las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y otros agentes del sistema ferroviario de la Unión.
2. La presente Directiva no se aplicará a:
 - a) los metros;
 - b) los tranvías y los vehículos ferroviarios ligeros, así como la infraestructura utilizada exclusivamente por estos vehículos;
 - c) las redes que estén funcionalmente separadas del resto del sistema ferroviario de la Unión y que solo estén destinadas a la explotación de servicios de transporte de viajeros locales, urbanos o suburbanos, así como las empresas que solo operen en este tipo de redes.
3. Los Estados miembros podrán excluir del ámbito de aplicación de las medidas de ejecución de la presente Directiva:
 - a) la infraestructura ferroviaria de propiedad privada, incluidos los apartaderos, para uso del propietario o por un operador para sus respectivas actividades de carga o para el transporte de personas sin fines comerciales, así como los vehículos utilizados exclusivamente en esa infraestructura;
 - b) la infraestructura y los vehículos destinados a un uso estrictamente local, histórico o turístico;
 - c) la infraestructura de los ferrocarriles ligeros utilizada ocasionalmente por vehículos ferroviarios pesados en las condiciones operativas del sistema de ferrocarril ligero, cuando sea necesaria a efectos de conectividad de esos vehículos únicamente; y
 - d) los vehículos utilizados principalmente en la infraestructura de los ferrocarriles ligeros y que estén equipados con algunos componentes de los vehículos ferroviarios pesados que sean necesarios para permitir que se efectúe el tránsito que deba efectuarse por una sección restringida y limitada de la infraestructura ferroviaria pesada únicamente a efectos de conectividad.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros podrán decidir aplicar, cuando proceda, las disposiciones de la presente Directiva a los metros y otros sistemas locales, de conformidad con el Derecho nacional.

*Artículo 3***Definiciones**

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «sistema ferroviario de la Unión»: el sistema ferroviario de la Unión según se define en el artículo 2, punto 1, de la Directiva (UE) 2016/797;
- 2) «administrador de infraestructuras»: un administrador de infraestructuras según se define en el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2012/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 3) «empresa ferroviaria»: una empresa ferroviaria según se define en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2012/34/UE y cualquier otra empresa privada o pública cuya actividad consista en prestar servicios de transporte de mercancías y/o viajeros por ferrocarril, debiendo ser dicha empresa en todo caso quien aporte la tracción, incluidas las empresas que aportan únicamente la tracción;
- 4) «especificación técnica de interoperabilidad» (en lo sucesivo, «ETI»): especificación adoptada con arreglo a la Directiva (UE) 2016/797 de la que es objeto cada subsistema o parte de subsistema, con vistas a satisfacer los requisitos esenciales y garantizar la interoperabilidad del sistema ferroviario de la Unión;
- 5) «objetivos comunes de seguridad» (OCS): los niveles de seguridad mínimos que debe alcanzar el sistema en su conjunto, y siempre que sea factible, las diversas partes del sistema ferroviario de la Unión (como el sistema ferroviario convencional, el sistema ferroviario de alta velocidad, los túneles ferroviarios de gran longitud o las líneas utilizadas exclusivamente para el transporte de mercancías);

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

- 6) «métodos comunes de seguridad» (MCS): los métodos que describen la evaluación de los niveles de seguridad, así como la consecución de los objetivos de seguridad y el cumplimiento de otros requisitos de seguridad;
- 7) «autoridad nacional de seguridad»: el organismo nacional encargado de las funciones relativas a la seguridad ferroviaria de conformidad con la presente Directiva o cualquier organismo al que varios Estados miembros hayan encomendado dichas funciones para garantizar un régimen unificado de seguridad;
- 8) «normas nacionales»: todas las normas vinculantes adoptadas en un Estado miembro con independencia del organismo que las emita, que contengan requisitos de seguridad o requisitos técnicos ferroviarios, distintos de los establecidos por la Unión o por normas internacionales y que sean aplicables dentro de dicho Estado miembro a las empresas ferroviarias, a los administradores de infraestructuras o a terceros;
- 9) «sistema de gestión de la seguridad»: la organización, las medidas y los procedimientos establecidos por un administrador de infraestructuras o una empresa ferroviaria para garantizar la gestión de sus operaciones en condiciones de seguridad;
- 10) «responsable de la investigación»: la persona encargada de la organización, la dirección y el control de una investigación;
- 11) «accidente»: un suceso repentino, no deseado ni intencionado, o una cadena de sucesos de ese tipo, de consecuencias perjudiciales; los accidentes se dividen en las siguientes categorías: colisiones, descarrilamientos, accidentes en pasos a nivel, daños causados a personas por material rodante en movimiento, incendios y otros;
- 12) «accidente grave»: cualquier colisión o descarrilamiento de trenes con el resultado de al menos una víctima mortal o de cinco o más heridos graves o grandes daños al material rodante, a la infraestructura o al medio ambiente, y cualquier otro accidente de iguales consecuencias que tenga un efecto evidente en la normativa de seguridad ferroviaria o la gestión de la seguridad; por «grandes daños» se entenderán daños cuyo coste pueda evaluar inmediatamente el organismo de investigación en al menos un total de dos millones de euros;
- 13) «incidente»: cualquier incidencia, distinta de un accidente o un accidente grave, que afecte o pueda afectar a la seguridad de las operaciones ferroviarias;
- 14) «investigación»: un proceso efectuado con vistas a prevenir accidentes e incidentes que incluye la recogida y análisis de información, la adopción de conclusiones, incluida la determinación de las causas y, llegado el caso, la elaboración de recomendaciones en materia de seguridad;
- 15) «causas»: las acciones, omisiones, sucesos o condiciones, o su combinación, que hayan provocado un accidente o incidente;
- 16) «ferrocarril ligero»: un sistema de transporte ferroviario urbano o suburbano, con una resistencia a las colisiones de C-III o C-IV (de conformidad con la norma EN 15227:2011) y una solidez máxima del vehículo de 800 kN (fuerza de compresión longitudinal en la zona de acoplamiento); los sistemas de ferrocarril ligero pueden disponer de su propia plataforma segregada o bien compartirla con el tráfico de carretera, y normalmente no intercambian vehículos con el tráfico ferroviario de viajeros o de mercancías de larga distancia;
- 17) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo al que se ha notificado o designado para que se encargue de actividades de evaluación de la conformidad, tales como calibrados, pruebas, certificaciones e inspecciones; un organismo de evaluación de la conformidad se clasifica como «organismo notificado» tras una notificación por un Estado miembro; un organismo de evaluación de la conformidad se clasifica como «organismo designado» tras una designación por un Estado miembro;
- 18) «componentes de interoperabilidad»: los componentes de interoperabilidad definidos en el artículo 2, punto 7, de la Directiva (UE) 2016/797;
- 19) «poseedor»: la persona física o jurídica que explote un vehículo, como medio de transporte, bien sea su propietario o tenga derecho a utilizar el mismo y que esté registrada como tal en un registro de vehículos a que se refiere el artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797;
- 20) «entidad encargada del mantenimiento» (en lo sucesivo, «EEM»): una entidad encargada del mantenimiento de un vehículo y que esté registrada como tal en el registro nacional de vehículos al que se hace referencia en el artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797;
- 21) «vehículo»: vehículo ferroviario apto para circular con ruedas por líneas ferroviarias, con o sin tracción; un vehículo está compuesto por uno o más subsistemas estructurales y funcionales;

- 22) «fabricante»: el fabricante definido en el artículo 2, punto 36, de la Directiva (UE) 2016/797;
- 23) «expedidor»: una empresa que expide mercancías para sí misma o para un tercero;
- 24) «destinatario»: cualquier persona física o jurídica que reciba mercancías en virtud de un contrato de transporte; si el transporte se efectúa sin contrato de transporte, se considerará que el destinatario es cualquier persona física o jurídica que se haga cargo de las mercancías a su llegada;
- 25) «cargador»: una empresa que carga las mercancías embaladas, los pequeños contenedores o las cisternas portátiles en o sobre un vagón o un contenedor, o carga un contenedor, un contenedor para graneles, un contenedor de gas de elementos múltiples, un contenedor cisterna o una cisterna portátil sobre un vagón;
- 26) «descargador»: una empresa que retira un contenedor, un contenedor para graneles, un contenedor de gas de elementos múltiples, un contenedor cisterna o una cisterna portátil de un vagón, o cualquier empresa que descarga mercancías embaladas, pequeños contenedores o cisternas portátiles de un vagón o de un contenedor, o cualquier empresa que descarga mercancías de una cisterna (vagón cisterna, cisterna desmontable, cisterna portátil o contenedor cisterna), o de un vagón batería o un contenedor de gas de elementos múltiples, o de un vagón, de un gran contenedor o de un pequeño contenedor para el transporte a granel o de un contenedor para graneles;
- 27) «llenador de cisternas»: una empresa que carga mercancías en una cisterna (incluido un vagón cisterna, un vagón con cisternas desmontables, una cisterna portátil o un contenedor cisterna) o en un vagón, en un gran contenedor o en un pequeño contenedor para transporte a granel, o en un vagón batería o contenedor de gas de elementos múltiples;
- 28) «descargador de cisternas»: una empresa que descarga mercancías de una cisterna (incluido un vagón cisterna, un vagón con cisternas desmontables, una cisterna portátil o un contenedor cisterna), un vagón, gran contenedor o pequeño contenedor para transporte a granel, o de un vagón batería o contenedor de gas de elementos múltiples;
- 29) «transportista»: una empresa que efectúa el transporte en virtud de un contrato de transporte;
- 30) «entidad contratante»: una entidad pública o privada que encargue el proyecto y/o la construcción o la renovación o rehabilitación de un subsistema;
- 31) «tipo de operación»: el tipo caracterizado por el transporte de pasajeros, incluidos o no los servicios de alta velocidad, el transporte de mercancías, incluidos o no los servicios de mercancías peligrosas, y los servicios únicamente de maniobras;
- 32) «alcance de la operación»: el alcance caracterizado por el número de pasajeros y/o el volumen de mercancías y el tamaño estimado de una empresa ferroviaria en cuanto a número de trabajadores empleados en el sector ferroviario (a saber, micro, pequeña, mediana o gran empresa);
- 33) «ámbito de operación»: una red o varias redes pertenecientes a uno o más Estados miembros, en las que la empresa ferroviaria pretende operar.

CAPÍTULO II

DESARROLLO Y GESTIÓN DE LA SEGURIDAD FERROVIARIA

Artículo 4

Funciones de los agentes del sistema ferroviario de la Unión en el desarrollo y mejora de la seguridad ferroviaria

1. Con objeto de desarrollar y mejorar la seguridad ferroviaria, los Estados miembros, dentro de los límites de sus competencias:
 - a) velarán por el mantenimiento general de la seguridad ferroviaria y, cuando sea razonablemente viable, por su mejora permanente, teniendo en cuenta la evolución del Derecho de la Unión, de las normas internacionales y del progreso técnico y científico, dando prioridad a la prevención de accidentes;
 - b) velarán por el cumplimiento de toda la legislación aplicable de manera abierta y no discriminatoria, con miras a fomentar un sistema de transporte ferroviario europeo único;
 - c) velarán por que las medidas destinadas a desarrollar y mejorar la seguridad ferroviaria tengan en cuenta la necesidad de un enfoque sistémico;

- d) velarán por que la responsabilidad de la explotación segura del sistema ferroviario de la Unión y del control de riesgos relacionado con él corresponda a los administradores de infraestructuras y a las empresas ferroviarias, cada uno de ellos respecto de la parte del sistema que le competa, a quienes se obligará a:
 - i) aplicar las medidas necesarias de control de riesgos contempladas en el artículo 6, apartado 1, letra a), cooperando entre sí cuando proceda;
 - ii) aplicar las normas de la Unión y las normas nacionales;
 - iii) crear sistemas de gestión de la seguridad de conformidad con la presente Directiva;
 - e) sin perjuicio de la responsabilidad civil con arreglo a las obligaciones legales de los Estados miembros, velarán por que cada administrador de infraestructuras y cada empresa ferroviaria sea responsable de su parte del sistema y de su explotación segura, incluidos el suministro de material y la contratación de servicios, frente a los usuarios, clientes, trabajadores interesados y otros agentes contemplados en el apartado 4;
 - f) elaborarán y publicarán planes anuales de seguridad que recojan las medidas previstas para alcanzar los OCS; y
 - g) cuando sea oportuno, prestará su apoyo a la Agencia en el seguimiento de la evolución de la seguridad ferroviaria a escala de la Unión.
2. La Agencia velará, dentro de los límites de sus competencias, por el mantenimiento general de la seguridad ferroviaria y, cuando sea razonablemente viable, por su mejora permanente, teniendo en cuenta la evolución del Derecho de la Unión y el progreso técnico y científico y dando prioridad a la prevención de accidentes graves.
3. Las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras:
- a) aplicarán las medidas necesarias de control de riesgos contempladas en el artículo 6, apartado 1, letra a), cooperando entre sí y con otros actores cuando proceda;
 - b) tendrán en cuenta en sus sistemas de gestión de la seguridad los riesgos derivados de las actividades de otros agentes y de terceros;
 - c) si procede, obligarán contractualmente a los demás agentes mencionados en el apartado 4 que tengan una posible incidencia en la seguridad de la explotación del sistema ferroviario de la Unión a que apliquen medidas de control de riesgos; y
 - d) garantizarán que sus contratistas apliquen medidas de control de riesgos mediante la aplicación de los MCS para los procesos de vigilancia contemplados en el MCS sobre vigilancia a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra c), y velarán por que se estipulen en acuerdos contractuales que se darán a conocer a petición de la Agencia o de la autoridad nacional de seguridad.
4. Sin perjuicio de las responsabilidades de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras a que se refiere el apartado 3, 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 fabricantes, prestadores de servicios de mantenimiento, poseedores, proveedores de servicios, entidades adjudicadoras, transportistas, expedidores, destinatarios, cargadores, descargadores, llenadores y descargadores de cisternas:
- a) aplicarán las medidas necesarias de control de riesgos, en su caso cooperando con otros agentes;
 - b) velarán por que los subsistemas, accesorios, equipos y servicios que presten sean conformes a los requisitos y a las condiciones de utilización previstas a fin de que la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras de que se trate puedan utilizarlos de manera segura;
5. Las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y cualquier agente de los mencionados en el apartado 4 que observe o tenga conocimiento de un riesgo para la seguridad que se relacione con defectos y disconformidades de la construcción o avería del equipo técnico, incluidos los de los subsistemas estructurales, dentro de los límites de su competencia respectiva:
- a) adoptarán las medidas correctoras necesarias para abordar el riesgo detectado;

b) informarán de dichos riesgos a las demás partes implicadas, con el propósito de que estas puedan adoptar las medidas correctoras necesarias para garantizar de manera permanente la seguridad del sistema ferroviario de la Unión. La Agencia podrá crear una herramienta que facilite este intercambio de información entre los agentes pertinentes, teniendo en cuenta la privacidad de los usuarios implicados, los resultados de un análisis coste-beneficio, así como las aplicaciones informáticas y los registros ya establecidos por la Agencia.

6. En el caso de intercambio de vehículos entre empresas ferroviarias, todo agente implicado intercambiará toda la información útil para la seguridad de la explotación en relación en particular, pero no exclusivamente, con el estado y el historial del vehículo de que se trate, los elementos de los expedientes de mantenimiento a efectos de la trazabilidad, la trazabilidad de las operaciones de carga y las cartas de porte.

Artículo 5

Indicadores comunes de seguridad (ICS)

1. Para facilitar la evaluación de la consecución de los OCS y asegurar el seguimiento de la evolución general de la seguridad ferroviaria, los Estados miembros recogerán información sobre los indicadores comunes de seguridad (en lo sucesivo, «ICS») mediante la realización de informes anuales por parte de las autoridades nacionales de seguridad, de conformidad con el artículo 19.

2. Los ICS se establecen en el anexo I.

Artículo 6

Métodos comunes de seguridad (MCS)

1. Los MCS describirán los procedimientos de evaluación de los niveles de seguridad, de la consecución de los objetivos de seguridad y del cumplimiento de otros requisitos de seguridad, inclusive, si procede, a través de un organismo de evaluación independiente, mediante la elaboración y la definición de:

- a) la valoración de riesgos y métodos de evaluación;
- b) los métodos de evaluación de la conformidad con los requisitos de los certificados de seguridad y autorizaciones de seguridad expedidos con arreglo a las disposiciones de los artículos 10 y 12;
- c) los métodos de supervisión que deberán aplicar las autoridades nacionales de seguridad y los métodos de vigilancia que deberán aplicar las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y las entidades encargadas del mantenimiento;
- d) los métodos de evaluación del nivel de seguridad y el desempeño en materia de seguridad de los operadores ferroviarios, en el plano nacional y de la Unión;
- e) los métodos de evaluación de la consecución de los objetivos de seguridad a nivel nacional y de la Unión;
- f) cualesquiera otros métodos que abarquen un proceso del sistema de gestión de la seguridad y que sea necesario armonizar a nivel de la Unión.

2. La Comisión dará, mediante actos de ejecución, un mandato a la Agencia para que elabore MCS y modificaciones a los mismos y formule las recomendaciones oportunas a la Comisión, sobre la base de una justificación clara de la necesidad de un MCS nuevo o modificado y de su repercusión en las normas existentes y en el nivel de seguridad del sistema ferroviario de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 28, apartado 3. Si el Comité contemplado en el artículo 28 (en lo sucesivo, «Comité») no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

En la elaboración, adopción y revisión de los MCS se tendrán en cuenta las opiniones de los usuarios, de las autoridades nacionales de seguridad y de las partes interesadas, incluidos los interlocutores sociales, si procede. Las recomendaciones contendrán un informe de los resultados de dicha consulta, así como un informe de evaluación del impacto del MCS nuevo o modificado que se vaya a adoptar.

3. Durante el ejercicio del mandato previsto en el apartado 2, el Comité será informado del trabajo preliminar sobre los MCS por la Agencia o por la Comisión de forma sistemática y periódica. Durante dicho trabajo, la Comisión podrá dirigir a la Agencia cualquier recomendación útil relativa a los MCS y al análisis coste-beneficio. En particular, la Comisión podrá requerir a la Agencia que estudie soluciones alternativas y que la evaluación de los costes y beneficios de dichas soluciones alternativas figure en el informe anejo al proyecto de los MCS.

La Comisión estará asistida por el Comité para las tareas contempladas en el párrafo primero.

4. La Comisión estudiará la recomendación formulada por la Agencia con vistas a comprobar que se cumple el mandato previsto en el apartado 2. Cuando no se cumpla el mandato, la Comisión solicitará a la Agencia que revise su recomendación e indique los puntos del mandato que no se cumplieron. Por razones justificadas, la Comisión podrá decidir modificar el mandato encomendado a la Agencia de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2.

La Comisión estará asistida por el Comité para las tareas contempladas en el párrafo primero.

5. Los MCS se revisarán periódicamente, teniendo en cuenta la experiencia de su aplicación y la evolución global de la seguridad ferroviaria y con miras al mantenimiento general de la seguridad ferroviaria y, cuando sea razonablemente viable, a su mejora permanente.

6. Sobre la base de la recomendación formulada por la Agencia y tras el procedimiento de estudio a que hace referencia el apartado 4 del presente artículo, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 27 sobre el contenido de los MCS y las modificaciones a los mismos.

7. Los Estados miembros introducirán sin demora los cambios necesarios en sus normas nacionales a la luz de la adopción de los MCS y sus modificaciones.

Artículo 7

Objetivos comunes de seguridad (OCS)

1. Los OCS establecerán los niveles mínimos de seguridad que debe alcanzar el sistema en su conjunto, y siempre que sea factible, las diversas partes del sistema ferroviario en cada Estado miembro y en la Unión. Los OCS podrán expresarse en términos de criterios de aceptación del riesgo o en niveles de seguridad objetivo y tendrán en consideración, en particular:

- a) los riesgos individuales relacionados con los pasajeros, el personal incluidos los empleados o los contratistas, los usuarios de pasos a nivel y otros, y, sin perjuicio de las normas nacionales e internacionales existentes en materia de responsabilidad, los riesgos individuales relacionados con las personas no autorizadas;
- b) los riesgos para la sociedad en su conjunto.

2. La Comisión dará, mediante actos de ejecución, un mandato a la Agencia para que elabore OCS y modificaciones a los mismos y formule las recomendaciones pertinentes a la Comisión, sobre la base de una justificación clara de la necesidad de un OCS nuevo o modificado y de su repercusión en las normas vigentes. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 28, apartado 3. Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. Durante el ejercicio del mandato previsto en el apartado 2, el Comité será informado del trabajo preliminar sobre los OCS por la Agencia o por la Comisión de forma sistemática y periódica. Durante dicho trabajo, la Comisión podrá remitir a la Agencia cualquier recomendación útil relativa a los OCS y al análisis coste-beneficio. En particular, la Comisión podrá requerir a la Agencia que estudie soluciones alternativas y que la evaluación de los costes y beneficios de dichas soluciones alternativas figuren en el informe anejo al proyecto de los OCS.

La Comisión estará asistida por el Comité para las tareas contempladas en el párrafo primero.

4. La Comisión estudiará la recomendación formulada por la Agencia con vistas a comprobar que se cumple el mandato previsto en el apartado 2. Cuando no se cumpla el mandato, la Comisión solicitará a la Agencia que revise su recomendación e indique los puntos del mandato que no se cumplieron. Por razones justificadas, la Comisión podrá decidir modificar el mandato encomendado a la Agencia de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2.

La Comisión estará asistida por el Comité para las tareas contempladas en el párrafo primero.

5. Los OCS se revisarán periódicamente, teniendo en cuenta la evolución general de la seguridad ferroviaria. Los OCS revisados reflejarán cualquier ámbito en que sea prioritario mejorar aún más la seguridad.
6. Sobre la base de la recomendación formulada por la Agencia y tras el procedimiento de estudio a que hace referencia el apartado 4 del presente artículo, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 27 sobre el contenido de los OCS y las modificaciones a los mismos.
7. Los Estados miembros introducirán las modificaciones necesarias en sus normas nacionales a fin de cumplir, como mínimo, los OCS, y cualquier OCS revisado, de acuerdo con los calendarios de aplicación que se les hayan asignado. Dichas modificaciones se tendrán en cuenta en los planes anuales de seguridad contemplados en el artículo 4, apartado 1, letra f). Los Estados miembros notificarán dichas normas a la Comisión, de conformidad con el artículo 8.

Artículo 8

Normas nacionales en el ámbito de la seguridad

1. Las normas nacionales notificadas a más tardar el 15 de junio de 2016 en virtud de la Directiva 2004/49/CE serán de aplicación siempre que:
 - a) correspondan a uno de los tipos determinados con arreglo al anexo II, y
 - b) se ajusten a la legislación de la Unión, incluidos en particular las ETI, los OCS y los MCS, y
 - c) no constituyan una forma de discriminación arbitraria o una restricción disimulada de las operaciones del transporte ferroviario entre Estados miembros.
2. A más tardar el 16 de junio de 2018, los Estados miembros revisarán las normas nacionales mencionadas en el apartado 1 y derogarán:
 - a) cualquier norma nacional que no se haya notificado o que no se atenga a los criterios especificados en el apartado 1;
 - b) cualquier norma nacional que resulte innecesaria habida cuenta del Derecho de la Unión, incluidos, en particular, las ETI, los OCS y los MCS.

A tal fin, los Estados miembros podrán recurrir a la herramienta de gestión de normas a que se refiere el artículo 27, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/796 y podrán solicitar a la Agencia que estudie normas concretas contrarias a los criterios especificados en el presente apartado.

3. Los Estados miembros podrán establecer nuevas normas nacionales en virtud de la presente Directiva solamente en los casos siguientes:
 - a) cuando las normas relativas a métodos de seguridad vigentes no estén cubiertas por un MCS;
 - b) cuando las normas de operación de la red ferroviaria todavía no estén cubiertas por las ETI;
 - c) como medida preventiva urgente, en particular a raíz de un accidente o de un incidente;
 - d) cuando sea necesario revisar una norma ya notificada;
 - e) cuando las normas relativas a los requisitos para el personal que desempeña tareas críticas de seguridad, incluidos los criterios de selección, la aptitud física y psicológica y la formación profesional, no estén cubiertas todavía por una ETI ni por la Directiva 2007/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
4. Los Estados miembros remitirán el proyecto de una nueva norma nacional a la Agencia y a la Comisión para que lo consideren en su debido momento y dentro de los plazos a que se refiere el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/796, antes de la introducción prevista de la nueva norma propuesta en el sistema jurídico nacional, aportando justificación para su introducción, a través del sistema informático adecuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/796. Los Estados miembros velarán por que el proyecto esté lo suficientemente desarrollado para permitir a la Agencia llevar a cabo su examen según lo dispuesto en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796.
5. Los Estados miembros podrán adoptar y aplicar una nueva norma de forma inmediata en el caso de medidas preventivas urgentes. Dicha norma se notificará de conformidad con el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796 y será objeto de la evaluación de la Agencia según lo dispuesto en el artículo 26, apartados 1, 2 y 5 del Reglamento (UE) 2016/796.
6. Si llegara a conocimiento de la Agencia que una norma nacional, ya sea notificada o no, ha pasado a ser obsoleta o contradice los MCS o cualquier otra normativa de la Unión adoptada con posterioridad a la aplicación de la norma nacional en cuestión, será de aplicación el procedimiento previsto en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/796.

⁽¹⁾ Directiva 2007/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre la certificación de los maquinistas de locomotoras y trenes en el sistema ferroviario de la Comunidad (DO L 315 de 3.12.2007, p. 51).

7. Los Estados miembros notificarán a la Agencia y a la Comisión las normas nacionales adoptadas. Harán uso de los sistemas informáticos apropiados y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/796. Los Estados miembros velarán por que las normas nacionales existentes sean fácilmente accesibles, de dominio público y formuladas en una terminología que todas las partes interesadas puedan comprender. Se podrá solicitar a los Estados miembros que aporten información adicional sobre las normas nacionales.
8. Los Estados miembros podrán optar por no notificar las normas y limitaciones de naturaleza estrictamente local. En dichos casos, los Estados miembros mencionarán tales normas y limitaciones en los registros de infraestructuras indicados en el artículo 49 de la Directiva (UE) 2016/797 o indicarán en la declaración sobre la red mencionada en el artículo 27 de la Directiva 2012/34/UE dónde están publicadas dichas normas y limitaciones.
9. Las normas nacionales notificadas en virtud del presente artículo no estarán sujetas al procedimiento de notificación previsto por la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
10. La Agencia examinará los proyectos de normas nacionales y las normas nacionales existentes de acuerdo con los procedimientos establecidos en los artículos 25 y 26 del Reglamento (UE) 2016/796.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8, las normas nacionales no notificadas de acuerdo con el presente artículo no se aplicarán a los efectos de la presente Directiva.

Artículo 9

Sistemas de gestión de la seguridad

1. Los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias establecerán sus respectivos sistemas de gestión de la seguridad para garantizar que el sistema ferroviario de la Unión pueda cumplir al menos los OCS, que sea conforme a los requisitos de seguridad fijados en las ETI, así como que se apliquen los elementos pertinentes de los MCS y las normas nacionales notificadas de conformidad con el artículo 8.
2. El sistema de gestión de la seguridad se documentará en todas sus partes y describirá, en particular, el reparto de responsabilidades dentro de la organización del administrador de la infraestructura o de la empresa ferroviaria. Indicará cómo se asegura el control de los gestores en los distintos niveles, cómo participan el personal y sus representantes en todos los niveles y cómo se vela por la mejora permanente del sistema de gestión de la seguridad. Habrá un compromiso claro para aplicar sistemáticamente los conocimientos y métodos sobre factores humanos. Los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias fomentarán, a través del sistema de gestión de la seguridad, una cultura de confianza y aprendizaje mutuos, en la que se anime al personal para que contribuya al desarrollo de la seguridad al tiempo que se garantiza la confidencialidad.
3. El sistema de gestión de la seguridad constará de los siguientes elementos básicos:
 - a) una política de seguridad aprobada por el director ejecutivo de la organización y comunicada a todo el personal;
 - b) objetivos cualitativos y cuantitativos de la organización respecto al mantenimiento y mejora de la seguridad, y planes y procedimientos para alcanzar estos objetivos;
 - c) procedimientos para cumplir las normas técnicas y de explotación existentes, nuevas o modificadas u otras condiciones preceptivas establecidas en las ETI, las normas nacionales a que se refieren el artículo 8 y el anexo II, y en otras normas pertinentes o en decisiones de autoridades;
 - d) procedimientos para garantizar el cumplimiento de las normas y otras condiciones preceptivas a lo largo de la vida útil de los equipos y las operaciones;
 - e) procedimientos y métodos para determinar y evaluar riesgos y aplicar las medidas de control del riesgo siempre que un cambio de las condiciones de funcionamiento o la introducción de un nuevo material impliquen nuevos riesgos en las infraestructuras o en la interfaz hombre-máquina-organización;
 - f) programas de formación del personal y sistemas que garanticen el mantenimiento de la competencia del personal y el consiguiente desempeño de los cometidos, en particular las medidas sobre la aptitud física y psicológica;

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

- g) medidas para el suministro de información suficiente dentro de la organización y, en su caso, entre organizaciones del sistema ferroviario;
- h) procedimientos y formatos de la documentación de información sobre la seguridad, y designación del procedimiento de control de la configuración de la información vital relativa a la seguridad;
- i) procedimientos que garanticen la notificación, investigación y análisis de accidentes, incidentes, cuasi accidentes y otras incidencias peligrosas, así como la adopción de las medidas de prevención necesarias;
- j) planes de acción, alerta e información en caso de emergencia, acordados con las autoridades públicas pertinentes;
- k) disposiciones relativas a la auditoría interna periódica del sistema de gestión de la seguridad.

Los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias incorporarán cualquier otro elemento necesario para cubrir los riesgos de seguridad, de conformidad con la evaluación de riesgos que surgen de su actividad propia.

4. El sistema de gestión de la seguridad se adaptará al tipo, al alcance, al ámbito de operación y a otras condiciones de la actividad realizada. Garantizará el control de todos los riesgos creados por la actividad del administrador de infraestructuras o de la empresa ferroviaria, incluidos la prestación de servicios de mantenimiento, a reserva de lo dispuesto en el artículo 14, el suministro de material y el empleo de contratistas. Sin perjuicio de las normas nacionales e internacionales en materia de responsabilidad existentes, el sistema de gestión de la seguridad tendrá que tener en cuenta asimismo, en su caso y cuando sea razonable, los riesgos derivados de actividades realizadas por otros agentes mencionados en el artículo 4.

5. El sistema de gestión de la seguridad de todo administrador de infraestructuras tendrá en cuenta los efectos de las actividades de diversas empresas ferroviarias en la red y adoptará disposiciones para que todas las empresas ferroviarias puedan operar de conformidad con las ETI y las normas nacionales y con las condiciones fijadas en su certificado de seguridad.

Los sistemas de gestión de la seguridad se elaborarán con objeto de coordinar los procedimientos de emergencia del administrador de infraestructuras con todas las empresas ferroviarias que operen en su infraestructura y con los servicios de emergencia, para facilitar la rápida intervención de los servicios de rescate, y con cualquier otra parte que pueda verse implicada en una situación de emergencia. En el caso de las infraestructuras transfronterizas, la cooperación entre los administradores de las infraestructuras pertinentes facilitará la coordinación y preparación necesarias de los servicios de emergencia correspondientes a ambos lados de la frontera.

Tras un accidente grave, la empresa ferroviaria proporcionará asistencia a las víctimas ayudándolas en los procedimientos de reclamación en virtud del Derecho de la Unión, en concreto del Reglamento (CE) n.º 1371/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, sin perjuicio de las obligaciones de otras partes. Dicha asistencia hará uso de distintas vías para comunicarse con las familias de las víctimas e incluirá apoyo psicológico para las víctimas del accidente y sus familiares.

6. Antes del 31 de mayo de cada año, todos los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias presentarán a la autoridad nacional de seguridad un informe anual de seguridad relativo al año civil anterior. El informe de seguridad constará de los elementos siguientes:

- a) información sobre cómo se cumplen los objetivos de seguridad de la organización y los resultados de los planes de seguridad;
- b) un informe sobre la definición de indicadores nacionales de seguridad y de los ICS citados en el artículo 5, en la medida en que sean pertinentes para la organización que informe;
- c) los resultados de auditorías internas de la seguridad;
- d) observaciones respecto a las deficiencias y a los funcionamientos defectuosos de los servicios ferroviarios y de la gestión de la infraestructura que puedan revestir interés para la autoridad nacional de seguridad, con inclusión de un resumen de la información facilitada por los agentes correspondientes de conformidad con el artículo 4, apartado 5, letra b); y
- e) un informe sobre la aplicación de los MCS pertinentes.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1371/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre los derechos y las obligaciones de los viajeros de ferrocarril (DO L 315 de 3.12.2007, p. 14).

7. Basándose en la información facilitada por las autoridades nacionales de seguridad de conformidad con los artículos 17 y 19, la Agencia podrá dirigir una recomendación a la Comisión relativa a un MCS que abarque elementos del sistema de gestión de la seguridad que sea necesario armonizar a nivel de la Unión, incluso por medio de normas armonizadas, conforme a lo establecido en el artículo 6, apartado 1, letra f). En estos casos, se aplicará el artículo 6, apartado 2.

CAPÍTULO III

CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE SEGURIDAD

Artículo 10

Certificado de seguridad único

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 9, solo se concederá el acceso a la infraestructura ferroviaria a las empresas ferroviarias que posean el certificado de seguridad único expedido por la Agencia de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 5 a 7, o por una autoridad nacional de seguridad de conformidad con el apartado 8.

El propósito del certificado de seguridad único es dejar constancia de que la empresa ferroviaria ha creado un sistema propio de gestión de la seguridad y que está en condiciones de operar de manera segura en el ámbito de operación previsto.

2. En su solicitud del certificado de seguridad único, la empresa ferroviaria especificará el tipo y el alcance de los servicios ferroviarios cubiertos y el ámbito de operación previsto.

3. La solicitud de certificado de seguridad único estará acompañada de un expediente que incluya las pruebas documentales de que:

- a) la empresa ferroviaria ha establecido su sistema de gestión de la seguridad conforme a lo dispuesto en el artículo 9 y que cumple los requisitos establecidos en las ETI, los MCS y los OCS así como en otras normas legales pertinentes, con el fin de controlar los riesgos y prestar servicios de transporte de manera segura dentro de la red; y
- b) la empresa ferroviaria, en su caso, cumple los requisitos establecidos en las normas nacionales pertinentes notificadas con arreglo al artículo 8.

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

4. La Agencia o, en los casos previstos en el apartado 8, la autoridad nacional de seguridad, expedirá el certificado de seguridad único, o informará al solicitante de su decisión negativa, en un plazo predeterminado y razonable y, en cualquier caso, no más tarde de cuatro meses después de que el solicitante haya presentado toda la información necesaria y cualquier información suplementaria solicitada. La Agencia, o en los casos previstos en el apartado 8 la autoridad nacional de seguridad, aplicará las disposiciones prácticas referidas al procedimiento de certificación que se establezcan en un acto de ejecución conforme a lo previsto en el apartado 10.

5. La Agencia expedirá un certificado de seguridad único a las empresas ferroviarias cuyo ámbito de operación abarque uno o más Estados miembros. Para expedir este certificado, la Agencia:

- a) evaluará los elementos mencionados en el apartado 3, letra a), y
- b) remitirá inmediatamente la totalidad del expediente de la empresa ferroviaria a las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto, para una evaluación de los elementos mencionados en el apartado 3, letra b).

Se autorizará a la Agencia o a las autoridades nacionales de seguridad a efectuar, como parte de las citadas evaluaciones, visitas e inspecciones de las instalaciones de la empresa ferroviaria, así como auditorías, y a solicitar la información suplementaria pertinente. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad coordinarán la organización de dichas visitas, auditorías e inspecciones.

6. En el plazo de un mes a partir de la recepción de una solicitud de certificado de seguridad único, la Agencia comunicará a la empresa ferroviaria que el expediente está completo o le pedirá información suplementaria pertinente, para cuya presentación fijará un plazo razonable. Respecto de la completitud, pertinencia y coherencia del expediente, la Agencia podrá también evaluar los elementos mencionados en la letra b) del apartado 3.

La Agencia tendrá plenamente en cuenta las evaluaciones previstas en el apartado 5 antes de tomar su decisión sobre la expedición del certificado de seguridad único.

La Agencia será plenamente responsable de los certificados de seguridad únicos que expida.

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

Cuando la sala de recurso no esté de acuerdo con la Agencia, la Agencia tomará una decisión sin demora.

Cuando la sala de recurso esté de acuerdo con la evaluación negativa de la autoridad nacional de seguridad, la Agencia expedirá un certificado de seguridad único con un ámbito de operación en que se excluyan los tramos de la red que hayan sido objeto de una evaluación negativa.

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

8. Cuando el ámbito de operación se limite a un Estado miembro, la autoridad nacional de seguridad de ese Estado miembro podrá, bajo su propia responsabilidad y cuando así lo pida el solicitante, expedir un certificado de seguridad único. Para expedir estos certificados, la autoridad nacional de seguridad evaluará el expediente en relación con todos los elementos especificados en el apartado 3 y aplicará las disposiciones prácticas que se establezcan en los actos de ejecución a que se refiere el apartado 10. La autoridad nacional de seguridad tendrá la facultad de efectuar, como parte de las citadas evaluaciones, visitas e inspecciones de las instalaciones de la empresa ferroviaria, así como auditorías. En el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud del solicitante, la autoridad nacional de seguridad comunicará a este que el expediente está completo o le pedirá información suplementaria pertinente. El certificado de seguridad también será válido, sin una ampliación del ámbito de operación, para las empresas ferroviarias que se dirijan a estaciones de Estados miembros vecinos cuyas redes tengan características y normas de explotación similares, cuando esas estaciones estén cerca de la frontera y previa consulta con las autoridades nacionales de seguridad competentes. Esta consulta podrá realizarse caso por caso o preverse en un acuerdo transfronterizo celebrado entre Estados miembros o autoridades nacionales de seguridad.

La autoridad nacional de seguridad será plenamente responsable de los certificados de seguridad únicos que expida.

9. Un Estado miembro podrá autorizar a operadores de un tercer país a llegar a una estación situada en su territorio designada para las operaciones transfronterizas y próxima a la frontera de dicho Estado miembro sin exigir un certificado de seguridad único, siempre que se garantice un nivel de seguridad adecuado por medio de:

- a) un acuerdo transfronterizo entre el Estado miembro de que se trate y el tercer país vecino; o
- b) acuerdos contractuales entre el operador del tercer país y la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructura que posea un certificado de seguridad único o una autorización de seguridad para operar en esa red, siempre que los aspectos relativos a la seguridad de estos acuerdos hayan quedado reflejados debidamente en sus sistemas de gestión de la seguridad.

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

- a) el modo en que el solicitante cumplirá los requisitos para la obtención del certificado de seguridad único establecidos en el presente artículo y la lista de los documentos exigidos;
- b) los detalles del proceso de certificación, tales como las fases del proceso, y los plazos de cada fase del proceso;
- c) el modo en que la Agencia y la autoridad nacional de seguridad cumplirán los requisitos establecidos en el presente artículo en las distintas fases de la solicitud y el proceso de certificación, incluida en la evaluación de los expedientes de los solicitantes; y
- d) el plazo de validez de los certificados de seguridad expedidos por la Agencia o por las autoridades nacionales de seguridad, especialmente en el caso de actualizaciones de cualquier certificado de seguridad que obedezcan a modificaciones del tipo, el alcance y el ámbito de operación.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 28, apartado 3. Tendrán en cuenta la experiencia adquirida en la aplicación del Reglamento (CE) n.º 653/2007 de la Comisión ⁽¹⁾ y del Reglamento (UE) n.º 1158/2010 de la Comisión ⁽²⁾ y la experiencia adquirida durante la preparación de los acuerdos de cooperación a que se refiere el artículo 11, apartado 1.

11. Los certificados de seguridad únicos deberán especificar el tipo y el alcance de los servicios ferroviarios a los que se refieren y el ámbito de operación. Un certificado de seguridad único podrá referirse también a los apartaderos que sean propiedad de la empresa ferroviaria, cuando estos estén incluidos en su sistema de gestión de la seguridad.

12. Toda decisión de denegación de expedición de un certificado de seguridad único o de exclusión de parte de la red de acuerdo con una evaluación negativa con arreglo a lo dispuesto en el apartado 7 deberá justificarse debidamente. El solicitante podrá, en el mes siguiente a la recepción de la decisión, pedir a la Agencia o a la autoridad nacional de seguridad, en su caso, que reconsidere la decisión. La Agencia o la autoridad nacional de seguridad dispondrá de un plazo de dos meses a partir de la fecha de recepción de la petición de reconsideración de su decisión para confirmarla o revocarla.

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

Si se confirma la decisión negativa de una autoridad nacional de seguridad, el solicitante podrá interponer un recurso conforme al Derecho nacional. Los Estados miembros podrán designar el organismo regulador a que se refiere el artículo 56 de la Directiva 2012/34/UE a efectos de este procedimiento de recurso. En ese caso, será aplicable el artículo 18, apartado 3, de la presente Directiva.

13. Un certificado de seguridad único expedido por la Agencia o por una autoridad nacional de seguridad con arreglo al presente artículo se renovará previa solicitud de la empresa ferroviaria a más tardar cada cinco años. Se actualizará en todo o en parte siempre que se altere sustancialmente el tipo o el alcance del servicio.

14. Cuando un solicitante posea ya un certificado de seguridad único expedido con arreglo a los apartados 5 a 7 y desee ampliar su ámbito de operación o cuando ya posea un certificado de seguridad único expedido de conformidad con el apartado 8 y desee ampliar su ámbito de operación a otro Estado miembro, completará el expediente con los documentos pertinentes mencionados en el apartado 3 en relación con el ámbito de operación adicional. La empresa ferroviaria presentará el expediente a la Agencia, que, tras seguir los procedimientos establecidos en los apartados 4 a 7, expedirá un certificado de seguridad único actualizado que tenga por objeto el ámbito de operación ampliado. En tal caso, se consultará únicamente a las autoridades nacionales de seguridad a la que concierna la ampliación del ámbito de operación a efectos de la evaluación del expediente establecida en el apartado 3, letra b).

⁽¹⁾ El Reglamento (CE) n.º 653/2007 de la Comisión, de 13 de junio de 2007, sobre el uso de un formato europeo común para los certificados de seguridad y los documentos de solicitud, de conformidad con el artículo 10 de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y sobre la validez de los certificados de seguridad expedidos en virtud de la Directiva 2001/14/CE (DO L 153 de 14.6.2007, p. 9).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1158/2010 de la Comisión, de 9 de diciembre de 2010, sobre un método común de seguridad para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de un certificado de seguridad ferroviaria (DO L 326 de 10.12.2010, p. 11).

Si la empresa ferroviaria obtiene un certificado de seguridad único de acuerdo con el apartado 8 y deseara ampliar el ámbito de operación en el Estado miembro de que se trate, completará el expediente con los documentos pertinentes mencionados en el apartado 3 en relación con el ámbito de operación adicional. Presentará el expediente, a través de la ventanilla única a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796, a la autoridad nacional de seguridad, que, tras seguir los procedimientos establecidos en el apartado 8, expedirá un certificado de seguridad único actualizado que tenga por objeto el ámbito de operación ampliado.

15. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad competentes podrán exigir la revisión de los certificados de seguridad únicos que hayan expedido si se producen cambios sustanciales en el marco reglamentario de la seguridad.

16. La Agencia informará a las autoridades nacionales de seguridad competentes sin demora, y en cualquier caso en el plazo máximo de dos semanas desde la expedición de un certificado de seguridad único. La Agencia informará inmediatamente a las autoridades nacionales de seguridad competentes de la renovación, modificación o revocación del certificado de seguridad único. Indicará el nombre y la dirección de la empresa ferroviaria, la fecha de expedición, el tipo, el alcance, el ámbito de operación y la validez del certificado de seguridad único y, en caso de revocación, las razones de su decisión. En el caso de los certificados de seguridad únicos expedidos por la autoridad o las autoridades nacionales de seguridad competentes, deberán facilitar esa misma información a la Agencia dentro del mismo plazo.

Artículo 11

Cooperación entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad en la expedición de certificados de seguridad únicos

1. A los efectos del artículo 10, apartados 5 y 6, de la presente Directiva, la Agencia celebrará acuerdos de cooperación con las autoridades nacionales de seguridad de conformidad con el artículo 76 del Reglamento (UE) 2016/796. Los acuerdos de cooperación serán acuerdos específicos o acuerdos marco y en ellos podrán ser partes una o más autoridades nacionales de seguridad. Los acuerdos de cooperación incluirán una descripción detallada de las tareas y condiciones de los resultados que deban alcanzarse, los plazos aplicables a su realización y un prorrateo de las tasas que han de abonarse por el solicitante.

2. Los acuerdos de cooperación también podrán incluir acuerdos de cooperación específicos en el caso de redes que requieran conocimientos especializados específicos por motivos geográficos o históricos, con vistas a reducir las cargas y los gastos administrativos del solicitante. Cuando tales redes estén aisladas del resto del sistema ferroviario de la Unión, tales acuerdos de cooperación específicos podrán incluir la posibilidad de que las autoridades nacionales de seguridad correspondientes contraten tareas cuando ello sea necesario para asegurar una asignación de recursos eficiente y proporcionada con miras a la certificación. Dichos acuerdos de cooperación deberán celebrarse antes de que la Agencia efectúe los cometidos relacionados con la certificación de conformidad con el artículo 31, apartado 3).

3. En el caso de los Estados miembros en los que el ancho de vía de la red sea distinto del de la red ferroviaria principal dentro de la Unión y que dichas redes compartan requisitos técnicos y operativos idénticos con terceros países vecinos, además de los acuerdos de cooperación mencionados en el apartado 2, todas las autoridades nacionales de seguridad afectadas en dichos Estados miembros celebrarán con la Agencia un acuerdo multilateral que incluirá las condiciones para facilitar la ampliación del ámbito de operación de certificados de seguridad en los Estados miembros afectados, cuando proceda.

Artículo 12

Autorización de seguridad de los administradores de infraestructuras

1. Con objeto de poder administrar y explotar una infraestructura ferroviaria, el administrador de infraestructuras deberá obtener una autorización de seguridad de la autoridad nacional de seguridad del Estado miembro en que esté situada la infraestructura ferroviaria.

La autorización de seguridad comprenderá una autorización que confirme la aprobación del sistema de gestión de la seguridad del administrador de infraestructuras según lo dispuesto en el artículo 9, e incluirá los procedimientos y disposiciones por los que se cumplan los requisitos necesarios para el diseño, mantenimiento y explotación de la infraestructura ferroviaria en condiciones de seguridad, incluidos, en su caso, el mantenimiento y explotación del sistema de control del tráfico y de señalización.

La autoridad nacional de seguridad explicará los requisitos para las autorizaciones de seguridad y los documentos necesarios, en su caso en forma de un documento de guía de aplicación de la solicitud.

2. La autorización de seguridad tendrá una validez de cinco años y podrá renovarse previa solicitud del administrador de infraestructuras. Se revisará en todo o en parte siempre que se hayan producido cambios sustanciales en la infraestructura, señalización o subsistemas de energía o en los principios de su explotación y mantenimiento. El administrador de infraestructuras notificará sin demora todos estos cambios a la autoridad nacional de seguridad.

La autoridad nacional de seguridad podrá exigir que la autorización de seguridad se revise si se producen cambios sustanciales en el marco reglamentario de la seguridad.

3. La autoridad nacional de seguridad decidirá sin demora sobre las solicitudes de o autorización de seguridad y, en cualquier caso, en un plazo no superior a cuatro meses, una vez que toda la información exigida y cualquier información complementaria solicitada le haya sido remitida por el solicitante.

4. La autoridad nacional de seguridad informará a la Agencia sin demora, y en todo caso en un plazo de dos semanas, de las autorizaciones de seguridad que se hayan expedido, renovado, modificado o revocado. Dicha información indicará el nombre y la dirección del administrador de infraestructuras, la fecha de expedición, el alcance y el período de validez de la autorización de seguridad y, en caso de revocación, las razones de su decisión.

5. En el caso de las infraestructuras transfronterizas, las autoridades nacionales de seguridad competentes cooperarán a efectos de la expedición de las autorizaciones de seguridad.

Artículo 13

Acceso a los servicios de formación

1. Los Estados miembros velarán por que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, así como los miembros de su personal que desempeñen tareas críticas de seguridad tengan acceso libre y no-discriminatorio a los servicios de formación de maquinistas y de personal de acompañamiento de los trenes, siempre que esa formación sea necesaria para la explotación de servicios dentro de su red.

Los servicios de formación deberán incluir formación sobre el conocimiento necesario de los itinerarios, las normas y procedimientos de explotación, el sistema de control-mando y señalización y los procedimientos de emergencia aplicados en las rutas explotadas.

Si los servicios de formación no incluyen exámenes y expedición de certificados, los Estados miembros velarán por que el personal de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras tenga acceso a tales certificados.

La autoridad nacional de seguridad velará por que los servicios de formación cumplan los requisitos fijados, respectivamente, en la Directiva 2007/59/CE, en las ETI o en las normas nacionales a que se refiere el artículo 8, apartado 3, letra e) de la presente Directiva.

2. Si los servicios de formación los oferta una sola empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras, los Estados miembros velarán por que se pongan a disposición de otras empresas ferroviarias a un precio razonable y no discriminatorio en relación con el coste y que podrá incluir un margen de beneficio.

3. Al contratar a nuevos maquinistas, al personal a bordo de los trenes y al personal que desempeña tareas críticas de seguridad, las empresas ferroviarias podrán tener la posibilidad de tener en cuenta la formación, cualificaciones y experiencia adquiridas previamente en otras empresas ferroviarias. A esos efectos, dicho personal tendrá derecho a conseguir, obtener copias y transmitir cualesquiera documentos que certifiquen su formación, cualificaciones y experiencia.

4. Las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras serán responsables del nivel de formación y de cualificaciones de aquellos de los miembros de su personal que desempeñen tareas críticas de seguridad.

Artículo 14

Mantenimiento de los vehículos

1. Antes de su utilización en la red, cada vehículo deberá contar con una entidad encargada del mantenimiento asignada al mismo y que deberá estar inscrita en el registro de vehículos de conformidad con el artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797.

2. Sin perjuicio de la responsabilidad de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras en la explotación segura de un tren que establece el artículo 4, la entidad encargada del mantenimiento deberá garantizar que los vehículos de cuyo mantenimiento se encarga están en condiciones de operar de manera segura. A tal fin, la entidad encargada del mantenimiento establecerá un sistema de mantenimiento de dichos vehículos y mediante dicho sistema:

- a) velará por que los vehículos se mantengan de acuerdo con el expediente de mantenimiento de cada vehículo y los requisitos en vigor, incluidas las normas de mantenimiento y las ETI correspondientes;
- b) aplicará los métodos de evaluación y valoración de riesgos necesarios establecidos en los MCS contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra a), cooperando con otros agentes cuando proceda;
- c) garantizará que sus contratistas apliquen medidas de control de riesgos mediante la aplicación del MCS sobre vigilancia a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra c), y velará por que se estipule esto en acuerdos contractuales que se darán a conocer a petición de la Agencia o la autoridad nacional de seguridad;
- d) garantizará la trazabilidad de las actividades de mantenimiento.

3. El sistema de mantenimiento constará de las siguientes funciones:

- a) la función de gestión, consistente en supervisar y coordinar las funciones de mantenimiento a que se refieren las letras b), c) y d) y en velar por que los vehículos estén en condiciones de operar de manera segura en el sistema ferroviario;
- b) la función de desarrollo del mantenimiento, consistente en asumir la gestión de la documentación de mantenimiento, incluida la gestión de la configuración, sobre la base de los datos de diseño y operativos, así como del rendimiento y la experiencia;
- c) la función de gestión del mantenimiento de la flota, consistente en gestionar la retirada de los vehículos para su mantenimiento y su retorno al servicio tras el mantenimiento,
- d) la función de ejecución del mantenimiento, consistente en efectuar el mantenimiento técnico requerido de un vehículo o de partes del mismo, incluida la expedición de la documentación relativa a la aptitud para el servicio.

La función de gestión propiamente dicha deberá ser asumida por la entidad encargada del mantenimiento, aunque podrá externalizar a otras partes contratantes, como talleres de mantenimiento, la totalidad o una parte de las funciones de mantenimiento mencionadas en las letras b), c) y d).

La entidad encargada del mantenimiento velará por que todas las funciones mencionadas en las letras b), c) y d) cumplan los requisitos y criterios de evaluación establecidos en el anexo III.

Los talleres de mantenimiento aplicarán las secciones pertinentes del anexo III que se especifiquen en los actos de ejecución adoptados con arreglo al apartado 8, letra a), que correspondan a las funciones y actividades que se hayan de certificar.

4. En el caso de vagones de mercancías, y previa adopción de los actos de ejecución mencionados en el apartado 8, letra b), en el caso de otros vehículos, cada entidad encargada del mantenimiento estará certificada y se le otorgará un certificado de mantenimiento (en lo sucesivo, «certificación EEM») por un organismo que esté acreditado o reconocido o por una autoridad nacional de seguridad de conformidad con las condiciones siguientes:

- a) los procesos de acreditación y de reconocimiento del proceso de certificación se basarán en criterios de independencia, competencia e imparcialidad;
- b) el sistema de certificación acreditará que una entidad encargada del mantenimiento ha establecido un sistema de mantenimiento para garantizar el estado de funcionamiento seguro de cualquier vehículo de cuyo mantenimiento se encarga;
- c) la certificación EEM se basará en una evaluación de la aptitud de la entidad encargada del mantenimiento de cumplir los requisitos y criterios de evaluación pertinentes establecidos en el anexo III y de aplicarlos con coherencia. Incluirá un sistema de vigilancia para velar por el cumplimiento continuado de dichos requisitos y criterios de evaluación después de la concesión de la certificación EEM;
- d) la certificación de los talleres de mantenimiento se basará en el cumplimiento de las pertinentes secciones del anexo III aplicadas a las correspondientes funciones y actividades que se certifiquen.

Cuando la entidad encargada del mantenimiento sea una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras, el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero será verificado por la autoridad nacional de seguridad con arreglo a los procedimientos contemplados en el artículo 10 o el artículo 12 y se confirmarán en los certificados expedidos conforme a tales procedimientos.

5. Los certificados expedidos con arreglo al apartado 4 serán válidos en toda la Unión.

6. Sobre la base de la recomendación de la Agencia, la Comisión adoptará, a través de actos de ejecución, disposiciones detalladas de las condiciones de certificación previstas en el apartado 4, párrafo primero, para la entidad encargada del mantenimiento de vagones de mercancías, incluida la aplicación uniforme de los requisitos establecidos en el anexo III, en cumplimiento de los MCS y las ETI pertinentes y, en su caso, modificará estas disposiciones.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 28, apartado 3.

El sistema de certificación aplicable a los vagones de mercancías adoptado en virtud del Reglamento (UE) n.º 445/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ seguirá siendo de aplicación hasta tanto no se apliquen los actos de ejecución mencionados en el presente apartado.

7. A más tardar el 16 de junio de 2018, la Agencia evaluará el sistema de certificación de la entidad encargada del mantenimiento de los vagones de mercancías, estudiará la conveniencia de una ampliación de ese sistema a todos los vehículos y de la certificación obligatoria de los talleres de mantenimiento, y presentará un informe de ello a la Comisión.

8. Basándose en la evaluación efectuada por la Agencia conforme al apartado 7, la Comisión adoptará mediante actos de ejecución, si procede, y cuando sea necesario modificará posteriormente las disposiciones detalladas que especifiquen los requisitos establecidos en el anexo III aplicables a efectos de:

- a) tareas de mantenimiento realizadas por los talleres de mantenimiento, incluidas disposiciones detalladas para garantizar una aplicación uniforme de la certificación de los talleres de mantenimiento, en cumplimiento de los MCS y las ETI pertinentes;
- b) certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de vehículos distintos de vagones de mercancías, basadas en las características técnicas de tales vehículos, incluidas disposiciones detalladas para garantizar la aplicación uniforme de las condiciones de certificación por la entidad encargada del mantenimiento de vehículos distintos de vagones de mercancías, en cumplimiento de los correspondientes MCS y las ETI.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 28, apartado 3.

Artículo 15

Excepciones al sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento

1. Los Estados miembros podrán decidir cumplir la obligación de determinar la entidad encargada del mantenimiento mediante medidas alternativas respecto del sistema de mantenimiento establecido en el artículo 14 en los casos siguientes:

- a) vehículos matriculados en un tercer país y mantenidos con arreglo a la legislación de dicho país;
- b) vehículos utilizados en las redes o líneas cuyo ancho de vía sea diferente del de la red ferroviaria principal en la Unión y con respecto a los cuales el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 14, apartado 2, se realice mediante acuerdos con terceros países;
- c) vagones de mercancías y coches de viajeros de uso compartido con terceros países cuyo ancho de vía sea distinto del de la red ferroviaria principal de la Unión;
- d) vehículos utilizados en las redes mencionadas en el artículo 2, apartado 3, y material militar y transporte especial que requieran un permiso *ad hoc* de la autoridad nacional de seguridad antes de su entrada en servicio. En este caso se concederán excepciones por períodos de cinco años como máximo.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 445/2011 de la Comisión, de 10 de mayo de 2011, relativo a un sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 653/2007 (DO L 122 de 11.5.2011, p. 22).

2. Las medidas alternativas a que se refiere el apartado 1 se aplicarán mediante excepciones que concederá la correspondiente autoridad nacional de seguridad o la Agencia cuando:
- a) se matriculen vehículos con arreglo al artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797, en lo referente a la determinación de la entidad encargada del mantenimiento;
 - b) se expidan certificados de seguridad únicos y autorizaciones de seguridad a empresas ferroviarias y administradores de infraestructuras con arreglo a los artículos 10 y 12 de la presente Directiva, en lo referente a la determinación o certificación de la entidad encargada del mantenimiento.
3. Se determinarán y justificarán excepciones en el informe anual contemplado en el artículo 19. Cuando se desprenda que se están corriendo riesgos indebidos en el sistema ferroviario de la Unión, la Agencia informará sin demora a la Comisión. La Comisión contactará a las partes afectadas y, cuando proceda, solicitará al Estado miembro de que se trate que retire.

CAPÍTULO IV

AUTORIDADES NACIONALES DE SEGURIDAD

Artículo 16

Cometidos

1. Cada Estado miembro establecerá una autoridad nacional de seguridad. Los Estados miembros velarán por que la autoridad nacional de seguridad disponga de la necesaria capacidad organizativa interna y externa en materia de recursos humanos y materiales. Dicha autoridad será independiente, en su organización, estructura jurídica y capacidad decisoria, de cualquier empresa ferroviaria, administrador de infraestructuras, solicitante o entidad contratante, así como de cualquier entidad adjudicadora de contratos de servicio público. Siempre que se garantice tal independencia, la autoridad nacional podrá ser un servicio del Ministerio responsable de las cuestiones de transporte.
2. Se confiarán a la autoridad responsable de la seguridad por lo menos las siguientes funciones:
- a) la autorización de la entrada en servicio de los subsistemas de control-mando y señalización en las vías, energía e infraestructura que constituyen el sistema ferroviario de la Unión de conformidad con el artículo 18, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797;
 - b) la expedición, renovación, modificación y revocación de las autorizaciones para la puesta en el mercado de vehículos conforme a lo establecido en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797;
 - c) el apoyo a la Agencia en la expedición, renovación, modificación y revocación de autorizaciones para la puesta en el mercado de vehículos conforme a lo establecido en el artículo 21, apartado 5, de la Directiva (UE) 2016/797 y de autorizaciones de tipo de vehículos conforme a lo establecido en el artículo 24 de la Directiva (UE) 2016/797;
 - d) la supervisión en su territorio del cumplimiento de los requisitos esenciales por parte de los componentes de interoperabilidad como establece el artículo 8 de la Directiva (UE) 2016/797;
 - e) la comprobación de que se haya atribuido un número de vehículo de conformidad con el artículo 46 de la Directiva (UE) 2016/797, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 47, apartado 4, de dicha Directiva;
 - f) la asistencia a la Agencia en la expedición, renovación, modificación y revocación de los certificados de seguridad únicos concedidos de conformidad con el artículo 10, apartado 5;
 - g) la expedición, renovación, modificación y revocación de los certificados de seguridad únicos conforme al artículo 10, apartado 8;
 - h) la expedición, renovación, modificación y revocación de las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 12;
 - i) la supervisión, fomento y, en su caso, aplicación y desarrollo del marco normativo en materia de seguridad, incluido el sistema de normas nacionales;
 - j) la supervisión de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras, de conformidad con el artículo 17;
 - k) cuando sea pertinente y conforme al Derecho nacional, la expedición, renovación, modificación y revocación de las licencias de conducción de trenes conforme al la Directiva 2007/59/CE;
 - l) cuando proceda y conforme al Derecho nacional, la expedición, renovación, modificación y revocación de los certificados concedidos a las entidades encargadas del mantenimiento.

3. Las funciones a que se refiere el apartado 2 no se podrán transferir ni subcontratar a ningún administrador de infraestructuras, empresa ferroviaria o entidad adjudicadora.

Artículo 17

Supervisión

1. Las autoridades nacionales de seguridad velarán por que toda empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras cumpla permanentemente su obligación legal de utilizar un sistema de gestión de la seguridad conforme a lo dispuesto en el artículo 9.

A tal fin, las autoridades nacionales de seguridad aplicarán los principios establecidos en los correspondientes MCS para la supervisión a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra c), asegurándose de que las actividades de supervisión incluyan, en particular, la comprobación de que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras aplican lo siguiente:

- a) el sistema de gestión de la seguridad para vigilar su eficacia;
- b) los elementos completos o parciales del sistema de gestión de la seguridad, incluidas las actividades operativas, la prestación de servicios de mantenimiento y el suministro de material, así como la utilización de contratantes que vigilen su eficacia; y
- c) el MCS pertinente a que se refiere el artículo 6. Las actividades de supervisión relacionadas con esta letra se aplicarán asimismo a las entidades encargadas del mantenimiento, cuando proceda.

2. Las empresas ferroviarias informarán a las autoridades nacionales de seguridad pertinentes del inicio de cualquier nueva operación de transporte por ferrocarril con un mínimo de dos meses de antelación con objeto de permitirles planificar las actividades de supervisión. Las empresas ferroviarias facilitarán asimismo un desglose por categorías de personal y tipos de vehículos.

3. El titular de un certificado de seguridad único informará sin demora a las autoridades nacionales de seguridad pertinentes de cualquier cambio importante en la información a que se refiere el apartado 2.

4. Las autoridades competentes designadas por los Estados miembros serán las encargadas de controlar el cumplimiento de las normas relativas a los tiempos de trabajo, conducción y descanso aplicables a los maquinistas. Cuando las autoridades nacionales de seguridad no estén encargadas de dicho cometido, las autoridades competentes deberán cooperar con las autoridades nacionales de seguridad con el fin de permitir que estas puedan cumplir su cometido de supervisión de la seguridad ferroviaria.

5. Si una autoridad nacional de seguridad comprobare que el titular de un certificado de seguridad único ha dejado de reunir las condiciones para poseer un certificado, solicitará a la Agencia que restrinja o revoque dicho certificado. La Agencia informará inmediatamente a todas las autoridades nacionales de seguridad competentes. Si la Agencia decide restringir o revocar el certificado de seguridad único deberá motivar su decisión.

En caso de desacuerdo entre la Agencia y la autoridad nacional de seguridad, se seguirá el procedimiento de arbitraje indicado en el artículo 10, apartado 7. En caso de que, como consecuencia de dicho procedimiento de arbitraje no se limite ni se revoque el certificado de seguridad único, se suspenderán las medidas temporales de seguridad a las que se refiere el apartado 6 del presente artículo.

Cuando haya sido la propia autoridad nacional de seguridad la que haya expedido el certificado de seguridad único conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 8, podrá restringir o revocar dicho certificado, motivando su decisión, e informará de ello a la Agencia.

El titular de un certificado de seguridad único cuyo certificado haya sido restringido o revocado, bien por la Agencia bien por la autoridad nacional de seguridad tendrá derecho a recurrir, conforme al artículo 10, apartado 12.

6. Si, durante la supervisión, una autoridad nacional de seguridad detecta un riesgo grave para la seguridad, dicha autoridad podrá aplicar temporalmente medidas de seguridad, incluidas la restricción o suspensión inmediatas de las operaciones pertinentes. En caso de que el certificado de seguridad único haya sido expedido por la Agencia, la autoridad nacional de seguridad informará inmediatamente de ello a la Agencia y aportará pruebas en apoyo de su decisión.

Si la Agencia concluye que el titular del certificado de seguridad único ha dejado de reunir las condiciones para poseerlo, restringirá o revocará inmediatamente dicho certificado.

Si la Agencia concluye que las medidas aplicadas por la autoridad nacional de seguridad son desproporcionadas, podrá solicitarle que retire o adapte dichas medidas. La Agencia y la autoridad nacional de seguridad cooperarán con vistas a alcanzar una solución mutuamente aceptable. En caso necesario, la empresa ferroviaria podrá participar también en este proceso. Si este último procedimiento no obtiene resultados, permanecerá en vigor la decisión de la autoridad nacional de seguridad de aplicar medidas temporales.

La decisión de la autoridad nacional de seguridad relativa a las medidas temporales de seguridad estará sometida a control jurisdiccional nacional mencionado en el artículo 18, apartado 3. En tal caso, las medidas temporales de seguridad podrán aplicarse hasta el final del recurso judicial, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5.

Si la duración de la medida temporal es superior a tres meses, la autoridad nacional de seguridad solicitará a la Agencia que restrinja o revoque el certificado de seguridad único y se aplicará el procedimiento establecido en el apartado 5.

7. La autoridad nacional de seguridad supervisará los subsistemas de control-mando y señalización en las vías, energía e infraestructura y se asegurará de que sean conformes a los requisitos esenciales. En el caso de las infraestructuras transfronterizas, llevará a cabo sus actividades de supervisión en cooperación con otras autoridades nacionales de seguridad pertinentes. Si la autoridad nacional de seguridad considerase que un administrador de infraestructuras ha dejado de reunir las condiciones para poseer una autorización de seguridad, restringirá o revocará dicha autorización y motivará su decisión.

8. Cuando supervisen la eficacia de los sistemas de gestión de la seguridad de los administradores de infraestructuras y de las empresas ferroviarias, las autoridades nacionales de seguridad podrán tener en cuenta el nivel de seguridad de los agentes a que se refiere el artículo 4, apartado 4 de la presente Directiva, y, en su caso, de los centros de formación mencionados en la Directiva 2007/59/CE en la medida en que sus actividades tengan repercusiones sobre la seguridad ferroviaria. El presente apartado se aplicará sin perjuicio de la responsabilidad de las empresas ferroviarias y administradores de infraestructuras a que se refiere el artículo 4, apartado 3, de la presente Directiva.

9. Las autoridades nacionales de seguridad de los Estados miembros en los que opere la empresa ferroviaria cooperarán en la coordinación de sus actividades de supervisión de dicha empresa con objeto de garantizar la comunicación de cualquier información clave sobre la empresa, en particular por lo que se refiere a los riesgos conocidos y a su nivel de seguridad. La autoridad nacional de seguridad también compartirá la información con otras autoridades nacionales de seguridad pertinentes y con la Agencia si comprueba que la empresa ferroviaria no está tomando las medidas necesarias de control de riesgos.

Dicha cooperación velará por que la supervisión sea suficiente y se evite la duplicación de inspecciones y auditorías. Las autoridades nacionales de seguridad podrán elaborar un plan común de supervisión con objeto de cerciorarse de que se lleven a cabo periódicamente auditorías y otro tipo de inspecciones, teniendo en cuenta el tipo y el alcance de las operaciones de transporte en cada uno de los Estados miembros de que se trate.

La Agencia asistirá en dichas actividades de coordinación mediante la elaboración de directrices.

10. Las autoridades nacionales de seguridad podrán dirigir avisos a los administradores de infraestructuras y empresas ferroviarias para advertirles en caso de incumplimiento de las obligaciones que le incumben con arreglo al apartado 1.

11. Las autoridades nacionales de seguridad utilizarán la información recopilada por la Agencia durante la evaluación del expediente con arreglo al artículo 10, apartado 5, letra a), a efectos de supervisión de la empresa ferroviaria tras la expedición de su certificado de seguridad único. Utilizarán la información recopilada durante el proceso de concesión de la autorización de seguridad con arreglo al artículo 12 a efectos de supervisión del administrador de infraestructuras.

12. Con objeto de renovar los certificados de seguridad únicos, la Agencia, o las autoridades nacionales de seguridad en el caso de un certificado de seguridad expedido con arreglo al artículo 10, apartado 8, utilizará la información recopilada durante sus actividades de supervisión. Con objeto de renovar las autorizaciones de seguridad, la autoridad nacional de seguridad utilizará asimismo la información recopilada durante sus actividades de supervisión.

13. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad tomarán las medidas necesarias para coordinar y garantizar el intercambio completo de información a que se refieren los apartados 10, 11 y 12.

*Artículo 18***Principios para la toma de decisiones**

1. La Agencia, cuando examine las solicitudes de certificado de seguridad único de conformidad con el artículo 10, apartado 1, y las autoridades nacionales de seguridad deberán llevar a cabo sus cometidos de manera abierta, no discriminatoria y transparente. En particular, escucharán a todas las partes interesadas y motivarán sus decisiones.

Responderán sin dilación a las peticiones y solicitudes, comunicarán sus peticiones de información sin demora y adoptarán todas sus decisiones en el plazo de cuatro meses una vez que el solicitante les haya facilitado toda la información pertinente. En el desempeño del cometido a que se refiere el artículo 16, podrán solicitar en cualquier momento la asistencia técnica de los administradores de infraestructuras y de las empresas ferroviarias u otros órganos cualificados.

En el proceso de creación del marco normativo nacional, las autoridades nacionales de seguridad consultarán a todos los agentes implicados y partes interesadas, incluidos los administradores de infraestructuras, las empresas ferroviarias, los fabricantes y empresas de mantenimiento, los usuarios y los representantes del personal.

2. Las autoridades nacionales de seguridad serán libres de llevar a cabo todas las inspecciones, auditorías e investigaciones que sean necesarias para el cumplimiento de sus funciones y se les concederá el acceso a todos los documentos pertinentes y a los locales, instalaciones y equipo de los administradores de infraestructuras y de las empresas ferroviarias y, en su caso, de cualquier agente de los mencionados en el artículo 4. La Agencia tendrá los mismos derechos en relación con las empresas ferroviarias cuando lleve a cabo su misión de certificación de la seguridad con arreglo al artículo 10, apartado 5.

3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que las decisiones de la autoridad nacional de seguridad estén sometidas a control jurisdiccional.

4. Las autoridades nacionales de seguridad mantendrán un cambio de impresiones y experiencia activo, en particular, dentro de la red establecida por la Agencia con el fin de armonizar sus criterios decisorios en toda la Unión.

*Artículo 19***Informes anuales**

Las autoridades nacionales de seguridad publicarán un informe anual sobre sus actividades del año anterior y lo remitirán a la Agencia antes del 30 de septiembre. El informe contendrá información sobre:

- a) la evolución de la seguridad ferroviaria, incluido, para cada Estado miembro, un inventario de los ICS, de conformidad con el artículo 5, apartado 1;
- b) cambios importantes en la legislación y la reglamentación relativas a la seguridad ferroviaria;
- c) el desarrollo de la certificación de la seguridad y de la autorización de seguridad;
- d) los resultados y la experiencia adquirida en relación con la supervisión de los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias, en particular el número y los resultados de las inspecciones y auditorías;
- e) las exenciones acordadas de conformidad con el artículo 15;
- f) la experiencia de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras en la aplicación de los MCS pertinentes.

CAPÍTULO V**INVESTIGACIÓN SOBRE ACCIDENTES E INCIDENTES***Artículo 20***Obligación de investigar**

1. Los Estados miembros velarán por que el organismo de investigación a que se refiere el artículo 22 lleve a cabo una investigación cuando se produzca cualquier accidente grave en el sistema ferroviario de la Unión. El objetivo de la investigación será mejorar, en la medida de lo posible, la seguridad ferroviaria y la prevención de accidentes.

2. El organismo de investigación a que se refiere el artículo 22 podrá investigar asimismo los accidentes y los incidentes que, en condiciones ligeramente distintas, podrían haber provocado accidentes graves, incluidos fallos técnicos de los subsistemas estructurales o de los componentes del sistema ferroviario de la Unión.

Corresponderá al organismo de investigación decidir si procede o no llevar a cabo una investigación sobre dichos accidentes o incidentes. A efectos de adoptar esta decisión tendrá en cuenta:

- a) la gravedad del accidente o incidente;
 - b) si forma parte de una serie de accidentes o incidentes con repercusión en el sistema en su conjunto;
 - c) sus repercusiones sobre la seguridad ferroviaria; y
 - d) las peticiones de los administradores de infraestructuras, de las empresas ferroviarias y de la autoridad nacional de seguridad o de los Estados miembros.
3. El alcance y el procedimiento de las investigaciones los determinará el organismo de investigación, teniendo en cuenta los artículos 21 y 23 y en función de las conclusiones que prevea extraer del accidente o incidente al efecto de la mejora de la seguridad.
4. La investigación no se ocupará en ningún caso de la determinación de la culpa o de la responsabilidad.

Artículo 21

Estatuto de la investigación

1. Los Estados miembros definirán, en el marco de sus ordenamientos jurídicos respectivos, el estatuto jurídico de la investigación que permita a los investigadores llevar a cabo su cometido de la manera más eficaz y en el plazo más breve.
2. De conformidad con su legislación nacional, los Estados miembros garantizarán la plena cooperación de las autoridades responsables de cualquier investigación judicial, y se asegurarán de que se proporcione a los investigadores lo antes posible acceso a la información y a las pruebas pertinentes para la investigación. En particular, deberá proporcionárseles:
- a) acceso inmediato al lugar del accidente o incidente, así como al material rodante implicado y a las instalaciones de infraestructura y de control del tráfico y señalización relacionadas;
 - b) el derecho a efectuar un inventario inmediato de las pruebas y la retirada controlada de los restos, instalaciones de infraestructura o piezas a efectos de examen o de análisis;
 - c) acceso sin limitaciones al contenido de los indicadores y a los equipos de grabación de mensajes orales que se encuentren a bordo, y posibilidad de utilizarlo, y al registro del funcionamiento del sistema de señalización y control del tráfico;
 - d) acceso a los resultados del examen de los cuerpos de las víctimas;
 - e) acceso a los resultados de los exámenes del personal de los trenes y de cualquier otro personal ferroviario implicado en el accidente o incidente;
 - f) posibilidad de interrogar al personal ferroviario implicado en el accidente o incidente y a otros testigos; y
 - g) acceso a cualquier información o documentación pertinente en posesión del administrador de infraestructuras, de las empresas ferroviarias, de las entidades encargadas del mantenimiento, y de la autoridad nacional de seguridad.
3. La Agencia cooperará con el organismo de investigación cuando en la investigación estén implicados vehículos autorizados por la Agencia o empresas ferroviarias certificadas por ella. Presentará lo antes posible al organismo de investigación toda la información o documentación solicitada y facilitará explicaciones en caso de que se le soliciten.
4. La investigación se efectuará de modo independiente respecto de cualquier investigación judicial.

*Artículo 22***Organismo de investigación**

1. Cada Estado miembro velará por que las investigaciones sobre los accidentes e incidentes a que se refiere el artículo 20 sean efectuadas por un organismo permanente, que dispondrá de al menos un investigador capaz de desempeñar la función de responsable de la investigación en caso de accidente o incidente. Dicho organismo será independiente, en su organización, estructura jurídica y capacidad decisoria, de cualquier administrador de infraestructuras, empresa ferroviaria, organismo de tarificación, organismo de adjudicación y organismo de evaluación de la conformidad y de cualquier parte cuyos intereses pudieran entrar en conflicto con el cometido confiado al organismo de investigación. Será asimismo funcionalmente independiente de la autoridad nacional de seguridad, de la Agencia y de cualquier regulador de los ferrocarriles.

2. El organismo de investigación realizará sus cometidos con independencia de las otras entidades mencionadas en el apartado 1 y se le dotará de los recursos suficientes al efecto. Se conferirá a sus investigadores un estatuto jurídico que les otorgue las garantías necesarias de independencia.

3. Los Estados miembros adoptarán medidas para que las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y, en su caso, la autoridad nacional de seguridad, estén obligados a notificar inmediatamente al organismo de investigación los accidentes e incidentes a que se refiere el artículo 20, proporcionando toda la información de que se disponga. En su caso, esta notificación deberá actualizarse conforme se disponga de cualquier información que falte.

El organismo de investigación decidirá sin demora, y en cualquier caso a más tardar dos meses después de haber recibido la notificación sobre el accidente o incidente, si inicia o no la investigación.

4. El organismo de investigación podrá combinar el cometido asignado en virtud de la presente Directiva con labores de investigación de otras incidencias distintas de los accidentes e incidentes ferroviarios, siempre que tales investigaciones no pongan en peligro su independencia.

5. De ser necesario, y siempre que ello no menoscabe la independencia del organismo de investigación establecido en el apartado 1, dicho organismo podrá solicitar la ayuda de organismos de investigación de otros Estados miembros o de la Agencia al efecto de aprovechar los conocimientos técnicos de estos o de proceder a inspecciones, análisis o evaluaciones técnicas.

6. Los Estados miembros podrán confiar al organismo de investigación labores de investigación sobre accidentes e incidentes ferroviarios distintos de los recogidos en el artículo 20.

7. Los organismos de investigación mantendrán un activo cambio de impresiones y experiencias con el fin de desarrollar métodos comunes de investigación, elaborar principios comunes para el seguimiento de las recomendaciones de seguridad y adaptarse al progreso técnico y científico.

Sin perjuicio del apartado 1, la Agencia prestará su apoyo al efecto a los organismos de investigación en el cumplimiento de sus cometidos, de conformidad con el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796.

Los organismos de investigación, con el apoyo de la Agencia de conformidad con el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796, establecerán un programa de revisiones por pares donde se aliente a todos los órganos de investigación a participar, para supervisar su eficacia e independencia. Los órganos de investigación con el apoyo de la secretaría a que se refiere el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796, publicarán:

- a) el programa común de revisión por pares y los criterios de revisión.
- b) un informe anual sobre el programa, señalando los puntos fuertes detectados y las sugerencias para posibles mejoras.

Los informes de revisión por pares se facilitarán a todos los órganos de investigación y a la Agencia. Se publicarán de forma voluntaria.

*Artículo 23***Procedimiento de investigación**

1. Corresponderá al organismo de investigación del Estado miembro en que se haya producido, investigar un accidente o un incidente de los mencionados en el artículo 20. Si no es posible determinar en qué Estado miembro se ha producido o si se produce en o cerca de una instalación fronteriza entre dos Estados miembros, los organismos de investigación pertinentes acordarán cuál de ellos se encargará de la investigación o acordarán llevarla a cabo en colaboración. En el primer caso, el otro organismo de investigación podrá participar en la investigación y ambos compartirán plenamente sus resultados.

Se invitará a los organismos de investigación de otros Estados miembros a participar, en su caso, en una investigación cuando:

- a) esté implicada en el accidente o incidente una empresa ferroviaria establecida y con licencia en uno de dichos Estados miembros; o
- b) esté implicado en el accidente o incidente un vehículo registrado o mantenido en uno de dichos Estados miembros.

Se atribuirán a los organismos de investigación de los Estados miembros invitados las facultades necesarias para posibilitar, cuando se requiera, que presten asistencia en la recogida de pruebas para un organismo de investigación de otro Estado miembro.

Se facilitará a los organismos de investigación de los Estados miembros invitados acceso a la información y a las pruebas necesarias para posibilitar su participación efectiva en la investigación, respetando debidamente las disposiciones legales nacionales relativas a los procesos judiciales.

El presente apartado no será óbice para que, en otras circunstancias, los Estados miembros acuerden que los organismos pertinentes colaboren entre sí en sus investigaciones.

2. En cada caso de accidente o incidente, el organismo responsable de la investigación dispondrá los medios apropiados, incluidos los conocimientos técnicos y operativos necesarios para llevar a cabo su cometido. Podrá recurrirse a peritos internos o externos al organismo, dependiendo de la naturaleza del accidente o incidente que se investigue.

3. La investigación se llevará a cabo con la mayor apertura posible, oyendo a todas las partes y compartiendo los resultados. Se brindará al administrador de infraestructuras y a las empresas ferroviarias pertinentes, a la autoridad nacional de seguridad, a la Agencia, a las víctimas y a sus parientes, a los propietarios de bienes dañados, a los fabricantes, a los servicios de socorro implicados y a los representantes del personal y de los usuarios, la oportunidad de facilitar información técnica pertinente para mejorar la calidad del informe de investigación. El organismo de investigación tendrá asimismo en cuenta las necesidades razonables de las víctimas y sus parientes y los mantendrá informados de los avances de la investigación.

4. El organismo de investigación finalizará sus pesquisas en el lugar del accidente en el plazo más breve posible, para permitir que el administrador de infraestructuras restablezca la infraestructura y la abra cuanto antes a los servicios de transporte ferroviario.

Artículo 24

Informes

1. La investigación sobre un accidente o un incidente de los mencionados en el artículo 20 será objeto de informes de la forma adecuada al tipo y a la gravedad del accidente o incidente y a la importancia de los resultados. En los informes figurarán los objetivos de las investigaciones a que se refiere el artículo 20, apartado 1, y se incluirán, cuando proceda, recomendaciones de seguridad.

2. El organismo de investigación hará público el informe definitivo en el plazo más breve posible y normalmente, a más tardar, doce meses después de la fecha de la incidencia. Si el informe final no puede publicarse en el plazo de doce meses, el organismo de investigación publicará una declaración provisional al menos en cada fecha aniversario del accidente, detallando los avances de la investigación y las cuestiones de seguridad planteadas. El informe, incluidas las recomendaciones de seguridad, se comunicará a las partes pertinentes a que se refiere el artículo 23, apartado 3, y a los organismos y partes afectados de otros Estados miembros.

Teniendo en cuenta la experiencia adquirida por los organismos de investigación, la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, la estructura de presentación de información a la que deberán atenerse todo lo posible los informes de investigación de accidentes e incidentes. La estructura de presentación de información deberá incluir los siguientes elementos:

- a) la descripción de la incidencia y de su contexto;
- b) un historial de las investigaciones y de las pesquisas, incluyendo lo relativo al sistema de gestión de la seguridad, las normas y reglamentos aplicables, el funcionamiento del material rodante y de las instalaciones técnicas, la organización de la mano de obra, la documentación sobre el sistema operativo y las incidencias anteriores de carácter similar;

- c) los análisis y las conclusiones relacionados con las causas de las incidencias, incluidos los factores contribuyentes, en relación con:
- las acciones de las personas implicadas,
 - la condición del material rodante o de las instalaciones técnicas,
 - sus competencias, procedimientos y mantenimiento,
 - las condiciones del marco normativo, y
 - la aplicación del sistema de gestión de la seguridad.

Tales actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 28, apartado 3.

3. A más tardar el 30 de septiembre de cada año, el organismo de investigación publicará el 30 de septiembre a más tardar un informe anual en el que dará cuenta de las investigaciones realizadas el año anterior, las recomendaciones de seguridad publicadas y las medidas adoptadas de acuerdo con las recomendaciones emitidas con anterioridad.

Artículo 25

Información que debe remitirse a la Agencia

- En el plazo de siete días después de la decisión de abrir una investigación, el organismo de investigación informará a la Agencia al respecto. La información indicará la fecha, la hora y el lugar de la incidencia, así como su tipo y sus consecuencias en lo relativo a víctimas mortales, lesiones corporales y daños materiales.
- El organismo de investigación remitirá a la Agencia un ejemplar de los informes finales a que se refiere el artículo 24, apartado 2, y del informe anual dispuesto en el artículo 24, apartado 3.

Artículo 26

Recomendaciones de seguridad

- Una recomendación de seguridad publicada por un organismo de investigación no dará lugar en ningún caso a la presunción de culpa o de responsabilidad por un accidente o incidente.
- Las recomendaciones se dirigirán a la autoridad nacional de seguridad y, si el carácter de la recomendación así lo hiciera necesario, a la Agencia, a otros organismos o autoridades del Estado miembro de que se trate o a otros Estados miembros. Los Estados miembros, sus autoridades nacionales de seguridad y la Agencia adoptarán, dentro de los límites de sus competencias, las medidas necesarias para velar por que se tomen en debida consideración las recomendaciones de seguridad emitidas por los organismos de investigación y, en su caso, se actúe en consecuencia.
- La Agencia, la autoridad nacional de seguridad y otras autoridades u organismos o, cuando proceda, otros Estados miembros a los que se hayan formulado recomendaciones, informarán periódicamente al organismo de investigación de las medidas que adopten o proyecten adoptar a raíz de una recomendación determinada.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 27

Ejercicio de la delegación

- Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
- Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 6, apartado 6, y el artículo 7, apartado 6, se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años a partir del 15 de junio de 2016. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
- Es de particular importancia que la Comisión observe su práctica habitual y lleve a cabo consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar dichos actos delegados.

4. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 6, apartado 6, y el artículo 7, apartado 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 6, y al artículo 7, apartado 6, entrarán en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de que les haya sido notificado el acto en cuestión o que, antes de que expire dicho plazo, ambas instituciones comuniquen a la Comisión que no tienen la intención de oponerse al mismo. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 28

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité contemplado en el artículo 51 de la Directiva (UE) 2016/797. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

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

Artículo 29

Informe y otras acciones de la Unión

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 16 de junio de 2021, y cada cinco años a partir de entonces, un informe sobre la aplicación de la presente Directiva en particular para hacer un seguimiento de la eficacia de las medidas de expedición de los certificados de seguridad únicos.

En caso necesario, se adjuntarán al informe propuestas de nuevas actuaciones de la Unión.

2. La Agencia evaluará el desarrollo de la cultura de seguridad, que incluirá la notificación de sucesos. Presentará a la Comisión, a más tardar el 16 de junio de 2024, un informe que contenga, en su caso, las mejoras que deberán introducirse en el sistema. La Comisión tomará las medidas pertinentes atendiendo a esas recomendaciones y propondrá, si fuere necesario, modificaciones de la presente Directiva.

3. A más tardar el 16 de diciembre de 2017, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las medidas adoptadas con miras a la consecución de los siguientes objetivos:

- a) la obligación para los fabricantes de marcar con un código de identificación los componentes fundamentales para la seguridad que circulen en las redes ferroviarias europeas; el código de identificación deberá identificar claramente el componente, el nombre del fabricante y los datos de producción significativos;
- b) la plena trazabilidad de esos componentes fundamentales para la seguridad, la trazabilidad de las actividades de su mantenimiento y la determinación de su vida operativa; y
- c) la definición de los principios comunes preceptivos en materia de mantenimiento de esos componentes.

Artículo 30

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva, y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurar su aplicación. Las sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas, no discriminatorias y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dicho régimen a la Comisión a más tardar en la fecha indicada en el artículo 33, apartado 1, y le notificarán sin tardanza cualquier modificación posterior que experimenten.

*Artículo 31***Disposiciones transitorias**

1. El anexo V de la Directiva 2004/49/CE se aplicará hasta la fecha de entrada en vigor de los actos de ejecución a que se refiere el artículo 24, apartado 2, de la presente Directiva.
2. Sin perjuicio del apartado 3 del presente artículo, las empresas ferroviarias que requieran certificación entre el 15 de junio de 2016 y el 16 de junio de 2019, estarán sujetas a las disposiciones de la Directiva 2004/49/CE. Esos certificados de seguridad serán válidos hasta su fecha de vencimiento.
3. A partir del 16 de junio de 2019 a más tardar, la Agencia asumirá los cometidos relacionados con las certificaciones conforme al artículo 10 con respecto a las áreas de uso que se encuentren en los Estados miembros que no hayan enviado la notificación a la Agencia y a la Comisión conforme al artículo 33, apartado 2. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, las autoridades nacionales de seguridad de los Estados miembros que hayan enviado la notificación a la Agencia y a la Comisión conforme al artículo 33, apartado 2, podrán seguir expidiendo certificados de conformidad con la Directiva 2004/49/CE hasta el 16 de junio de 2020.

*Artículo 32***Recomendaciones y dictámenes de la Agencia**

La Agencia emitirá recomendaciones y dictámenes de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/796 a efectos de la aplicación de la presente Directiva. Esas recomendaciones y dictámenes podrán tenerse en cuenta cuando la Unión adopte actos jurídicos de conformidad con la presente Directiva.

*Artículo 33***Transposición**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 2, 3 y 4, los artículos 8 a 11, el artículo 12, apartado 5, el artículo 15, apartado 3, los artículos 16 a 19, el artículo 21, apartado 2, el artículo 23, apartados 3 y 7, el artículo 24, apartado 2, el artículo 26, apartado 3, y los anexos II y III a más tardar el 16 de junio de 2019. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.
2. Los Estados miembros podrán prorrogar el plazo de transposición previsto en el apartado 1 por un año. A tal fin, a más tardar el 16 de diciembre de 2018, los Estados miembros que no hayan hecho entrar en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas dentro del plazo de transposición previsto en el apartado 1, se lo notificarán a la Agencia y a la Comisión y expondrán los motivos de dicha prórroga.
3. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes a las directivas derogadas por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros determinarán cómo hacer la mencionada referencia y cómo formular la citada mención.
4. Chipre y Malta quedan exentas de las obligaciones de transposición y aplicación de la presente Directiva mientras no dispongan de un sistema ferroviario en sus respectivos territorios.

No obstante, en cuanto una entidad pública o privada presente una solicitud oficial para construir una línea de ferrocarril con vistas a su explotación por parte de una o varias empresas ferroviarias, los Estados miembros en cuestión establecerán medidas para aplicar la presente Directiva en el plazo de dos años a partir de la recepción de la solicitud.

*Artículo 34***Derogación**

La Directiva 2004/49/CE, modificada por las Directivas enumeradas en el anexo IV, parte A, queda derogada con efectos a partir del 16 de junio de 2020, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a las fechas de incorporación al Derecho interno y aplicación de las directivas que figuran en el anexo IV, parte B.

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

Artículo 35

Entrada en vigor

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

Artículo 36

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de mayo de 2016.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

J. A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXO I

INDICADORES COMUNES DE SEGURIDAD

Las autoridades nacionales de seguridad notificarán anualmente los indicadores comunes de seguridad (ICS).

Si se descubrieran nuevos hechos o errores después de la presentación del informe, la autoridad nacional de seguridad modificará o corregirá los indicadores de un año concreto en cuanto se presente la primera oportunidad y, a más tardar, con ocasión del siguiente informe anual.

Las definiciones comunes para los ICS y los métodos de cálculo de las repercusiones económicas de los accidentes figuran en el apéndice.

1. Indicadores relativos a accidentes

1.1. Número total y relativo (en relación con los kilómetros-tren) de accidentes graves y desglose según los tipos siguientes:

- colisión de tren con un vehículo ferroviario,
- colisión de tren con un obstáculo dentro del gálibo de libre paso,
- descarrilamiento de tren,
- accidente en paso a nivel, incluidos los accidentes que afecten a peatones en pasos a nivel, y desglose adicional en función de los cinco tipos de pasos a nivel definidos en el punto 6.2,
- accidente causado a personas con implicación de material rodante en movimiento, a excepción de suicidios e intentos de suicidio,
- incendio en el material rodante,
- otros.

Se informará de cada accidente significativo con arreglo al tipo de accidente primario, aun si las consecuencias del accidente secundario fueran más graves (por ejemplo, un descarrilamiento seguido de un incendio).

1.2. Número total y relativo (en relación con los kilómetros-tren) de heridos graves y víctimas mortales por tipo de accidente, desglosado en las siguientes categorías:

- viajero (también en relación con el número total de kilómetros-viajero y de kilómetros-tren de viajeros),
- empleado o contratista,
- usuario de paso a nivel,
- intruso,
- otra persona que se halla en un andén,
- otra persona que no se halla en un andén.

2. Indicadores relativos a mercancías peligrosas

Número total y relativo (en relación con los kilómetros-tren) de accidentes que afecten al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, desglosado en las siguientes categorías:

- accidente en que esté implicado al menos un vehículo ferroviario que transporte mercancías peligrosas, tal como se definen en el apéndice,
- número de estos accidentes en que se produzcan escapes de sustancias peligrosas.

3. Indicadores relativos a suicidios

Número total y relativo (en relación con los kilómetros-tren) de suicidios e intentos de suicidio.

4. Indicadores relativos a los precursores de accidentes

Número total y relativo (en relación con los kilómetros-tren) de precursores de accidentes y desglose en los tipos siguientes de precursor:

- rotura de carril,
- deformación u otra desalineación de la vía,
- fallo de la señalización de sentido,

- señal pasada en situación de peligro al atravesar un punto de peligro,
- señal pasada en situación de peligro sin atravesar un punto de peligro,
- rueda rota de material rodante en servicio,
- eje roto de material rodante en servicio.

Todos los precursores deberán ser notificados, ya den lugar o no a accidentes. (Un precursor que dé lugar a un accidente significativo se notificará también en los indicadores sobre precursores; un precursor que no dé lugar a un accidente significativo solo se notificará en los indicadores sobre precursores).

5. Indicadores para calcular las repercusiones económicas de los accidentes

Total en euros y relativo (en relación con los kilómetros-tren) del:

- número de muertos y heridos graves multiplicado por el valor de prevención de víctimas,
- coste de los daños medioambientales,
- coste de los daños materiales en material rodante o infraestructura,
- coste de los retrasos como consecuencia de accidentes.

Las autoridades nacionales responsables de la seguridad notificarán las repercusiones económicas de los accidentes significativos.

El valor de prevención de víctimas es el valor que la sociedad atribuye a la prevención de una víctima y, como tal, no constituirá una referencia para la compensación entre las partes implicadas en accidentes.

6. Indicadores relativos a la seguridad técnica de la infraestructura y su aplicación

6.1. Porcentaje de vías en servicio con sistemas de protección de trenes y porcentaje de kilómetros-tren que disponen de sistemas embarcados de protección de trenes que proporcionan:

- aviso,
- aviso y parada automática,
- aviso y parada automática y supervisión discreta de la velocidad,
- aviso y parada automática y supervisión continua de la velocidad.

6.2. Número de pasos a nivel (total, por kilómetro de línea y kilómetro de vía) según los cinco tipos siguientes:

- a) paso a nivel pasivo;
- b) paso a nivel activo:
 - i) manual,
 - ii) automático con aviso del lado del usuario,
 - iii) automático con protección del lado del usuario,
 - iv) protección del lado de la vía.

*Apéndice***Definiciones comunes para los ICS y métodos de cálculo de las repercusiones económicas de los accidentes****1. Indicadores relativos a accidentes**

- 1.1. «accidente significativo»: cualquier accidente en que esté implicado como mínimo un vehículo ferroviario en movimiento, con al menos un muerto o herido grave, o se produzcan graves daños en el material, la vía férrea u otras instalaciones o entornos, o interrupciones graves del tráfico, excluyendo los accidentes en talleres, almacenes y depósitos;
- 1.2. «daños graves en el material, la vía férrea u otras instalaciones o entornos»: daños equivalentes o superiores a 150 000 EUR;
- 1.3. «interrupciones graves del tráfico»: suspensión de los servicios ferroviarios en una línea ferroviaria principal por un período mínimo de seis horas;
- 1.4. «tren»: uno o varios vehículos ferroviarios tirados por una o varias locomotoras o vehículos automotores, o un vehículo automotor que circula en solitario, con un número determinado o una denominación específica desde un punto fijo inicial a un punto fijo terminal, incluida una máquina ligera, es decir, una locomotora que circula por sí sola;
- 1.5. «colisión de tren con un vehículo ferroviario»: choque frontal, alcance por detrás o colisión lateral entre una parte de un tren y una parte de otro tren o vehículo ferroviario, o con material rodante de maniobras;
- 1.6. «colisión de tren con un obstáculo dentro del gálibo de libre paso»: colisión entre una parte de un tren y objetos fijos o temporalmente presentes en la vía férrea o cerca de esta (excepto en los pasos a nivel si el objeto ha sido perdido por un vehículo de carretera o un usuario del paso), incluida una colisión con las líneas aéreas de contacto;
- 1.7. «descarrilamiento de tren»: toda situación en la cual se sale de los raíles al menos una rueda de un tren;
- 1.8. «accidente en paso a nivel»: todo accidente en un paso a nivel en el que está implicado al menos un vehículo ferroviario y uno o varios vehículos de carretera, otros usuarios del paso, como peatones, u otros objetos temporalmente presentes en la vía férrea o cerca de esta, si han sido perdidos por un vehículo de carretera o un usuario del paso;
- 1.9. «accidente causado a personas con implicación de material rodante en movimiento»: accidente causado a una o varias personas que son alcanzadas por un vehículo ferroviario o una parte del mismo, o por un objeto unido al vehículo o que se ha desprendido del mismo, incluidas las personas que caen de vehículos ferroviarios, así como las personas que caen o son alcanzadas por objetos sueltos cuando viajan a bordo de un vehículo;
- 1.10. «incendio en material rodante»: incendio o explosión que se produce en un vehículo ferroviario (incluida su carga) durante el trayecto entre la estación de salida y el destino, incluso si está parado en la estación de salida, la de destino o las paradas intermedias, así como durante las operaciones de formación de trenes;
- 1.11. «otro (accidente)»: todo accidente distinto de una colisión de un tren con un vehículo ferroviario, colisión de un tren con un obstáculo dentro del gálibo de libre paso, descarrilamiento de tren, accidente en paso a nivel, accidente causado a personas con implicación de material rodante en movimiento o incendio en material rodante;
- 1.12. «viajero»: cualquier persona, con excepción del personal de servicio en el tren, que realiza un viaje por ferrocarril, incluido, solamente a efectos de estadísticas de accidentes, cualquier viajero que intenta embarcar en un tren en movimiento o desembarcar de él;
- 1.13. «empleado o contratista»: cualquier persona cuya actividad profesional está vinculada con el ferrocarril y que está de servicio en el momento del accidente, incluidos el personal de los contratistas, los contratistas autónomos, el personal de servicio en el tren y las personas encargadas del material rodante y de las infraestructuras;
- 1.14. «usuario de paso a nivel»: cualquier persona que utiliza un paso a nivel para cruzar una línea ferroviaria en cualquier medio de transporte o a pie;
- 1.15. «intruso»: cualquier persona, a excepción de un usuario de paso a nivel, que se halla en una instalación ferroviaria pese a estar prohibida su presencia;
- 1.16. «otra persona que se halla en un andén»: cualquier persona que se halla en un andén que no pueda definirse como «viajero», «empleado o contratista», «usuario de paso a nivel», «otra persona que no se halla en un andén» o «intruso»;

- 1.17. «otra persona que no se halla en un andén»: cualquier persona que no se halla en un andén que no pueda definirse como «viajero», «empleado o contratista», «usuario de paso a nivel», «otra persona que se halla en un andén» o «intruso»;
- 1.18. «muerte (persona muerta)»: cualquier persona fallecida inmediatamente o en los 30 días siguientes de resultados de un accidente, excluidos los suicidios;
- 1.19. «herido grave (persona gravemente herida)»: cualquier herido que ha estado hospitalizado más de 24 horas de resultados de un accidente, excluidos los intentos de suicidio.

2. Indicadores relativos a mercancías peligrosas

- 2.1. «accidente que afecta al transporte de mercancías peligrosas»: cualquier accidente o incidente sujeto a declaración de conformidad con el punto 1.8.5 del Reglamento RID ⁽¹⁾/ADR;
- 2.2. «mercancías peligrosas»: materias y artículos cuyo transporte por ferrocarril está prohibido por el RID o se autoriza únicamente en determinadas condiciones fijadas en él.

3. Indicadores relativos a suicidios

- 3.1. «suicidio»: acto de lesión deliberada contra uno mismo con resultado de muerte, registrado y clasificado como tal por la autoridad nacional competente;
- 3.2. «intento de suicidio»: acto de lesión deliberada contra uno mismo con resultado de herido grave.

4. Indicadores relativos a los precursores de accidentes

- 4.1. «rotura de carril»: cualquier carril separado en una o varias piezas, o cualquier carril del que se desprende una pieza de metal, causando una falla de más de 50 mm de longitud y de más de 10 mm de profundidad en la superficie de rodadura;
- 4.2. «deformación u otra desalineación de la vía»: cualquier fallo relacionado con la continuidad y la geometría de la vía que requiere dejar fuera de servicio la vía o una restricción inmediata de la velocidad permitida;
- 4.3. «fallo de la señalización de sentido»: cualquier fallo técnico del sistema de señalización (de la infraestructura o del material rodante), que da lugar a informaciones de señalización menos restrictivas que las solicitadas;
- 4.4. «señal pasada en situación de peligro al atravesar un punto de peligro»: cualquier situación en que una parte cualquiera de un tren rebasa su movimiento autorizado y atraviesa el punto de peligro;
- 4.5. «señal pasada en situación de peligro sin atravesar un punto de peligro»: cualquier situación en que una parte cualquiera de un tren rebasa su movimiento autorizado pero no atraviesa el punto de peligro.

Se entenderá por movimiento no autorizado a efectos de lo dispuesto en los puntos 4.4 y 4.5 el hecho de pasar:

- una señal luminosa en la vía o un semáforo en posición de peligro o una orden de parada si no está en servicio el sistema de protección de trenes,
- el fin de una autorización de movimiento relacionada con la seguridad, señalado por un sistema de protección de trenes,
- un punto comunicado mediante autorización verbal o escrita que figure en la normativa,
- carteles de parada (no se incluyen los topes) o señales manuales.

No se incluyen los casos en que un vehículo sin máquina motriz o un tren sin personal de a bordo se salta una señal en posición de peligro. Tampoco se incluyen los casos en que, por cualquier motivo, la señal no pasa a la posición de peligro con tiempo suficiente para que el maquinista pueda parar el tren antes de la señal.

Las autoridades nacionales responsables de la seguridad pueden informar por separado sobre los cuatro supuestos de movimiento no autorizado enumerados en los guiones del presente punto y deben notificar al menos un indicador global que contenga datos sobre los cuatro supuestos.

- 4.6. «rueda rota de material rodante en servicio»: ruptura que afecta a la rueda, creando un riesgo de accidente (descarrilamiento o colisión);

⁽¹⁾ RID, Reglamento relativo al Transporte Internacional Ferroviario de Mercancías Peligrosas, adoptado en virtud de la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

- 4.7. «eje roto de material rodante en servicio»: ruptura que afecta al eje, creando un riesgo de accidente (descarrilamiento o colisión).

5. Metodologías comunes para calcular las repercusiones económicas de los accidentes

- 5.1. El valor de prevención de víctimas se compone de los elementos siguientes:

- 1) valor de seguridad per se: valores de voluntad de pago basados en estudios de preferencia declarada realizados en los Estados miembros en los que se aplican;
- 2) costes económicos directos e indirectos: valores de coste evaluados en los Estados miembros y compuestos de:
 - costes médicos y de rehabilitación,
 - costes jurídicos y de policía, investigaciones privadas en caso de colisión, servicios de emergencia y costes administrativos del seguro,
 - pérdidas de producción: valor para la sociedad de los bienes y servicios que podrían haber sido producidos por la persona de no haber ocurrido el accidente.

Al calcular los costes de las víctimas, los muertos y los heridos graves se considerarán por separado (valor de prevención de víctimas distinto para muertos y heridos graves).

- 5.2. Principios comunes para evaluar el valor de la seguridad en sí y los costes económicos directos o indirectos:

En lo que se refiere al valor de la seguridad en sí, se evaluará la pertinencia de las estimaciones disponibles en función de las consideraciones siguientes:

- las estimaciones deberán referirse a un sistema de valoración de la reducción del riesgo de mortalidad en el sector del transporte y ajustarse a un enfoque basado en la voluntad de pago, siguiendo métodos de preferencia declarada,
- la muestra de los consultados a efectos de estos valores será representativa de la población afectada. En particular, la muestra deberá reflejar la edad, ingresos y otras características socioeconómicas y/o demográficas pertinentes de la población,
- método para obtener los valores de voluntad de pago: el estudio se concebirá de tal modo que las preguntas resulten claras y significativas para los consultados.

Los costes económicos directos e indirectos se evaluarán en función de los costes reales asumidos por la sociedad.

5.3. Definiciones

- 5.3.1. «Coste de los daños medioambientales»: costes que han de sufragar las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras, en función de su experiencia, para restablecer el estado en que se encontraba la zona afectada antes del accidente ferroviario.

- 5.3.2. «Coste de los daños materiales en material rodante o infraestructura»: coste de provisión de nuevo material rodante o infraestructura, con las mismas funcionalidades y los mismos parámetros técnicos que el material dañado de forma irreversible, y coste de restablecimiento del estado en que se encontraba el material rodante o la infraestructura reparable antes del accidente, estimados por las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras en función de su experiencia, incluidos los gastos relacionados con el arrendamiento de material rodante como consecuencia de la indisponibilidad de los vehículos dañados.

- 5.3.3. «Coste de los retrasos como consecuencia de accidentes»: valor monetario de los retrasos sufridos por los usuarios del transporte ferroviario (viajeros y clientes del transporte de mercancías) como consecuencia de los accidentes, calculado con arreglo al modelo siguiente:

VT = valor monetario del tiempo de transporte ahorrado

Valor del tiempo para el viajero de un tren (una hora)

$$VT_p = [VT \text{ de los viajeros por motivos profesionales}] * [\text{porcentaje medio anual de viajeros por motivos profesionales}] + [VT \text{ de los viajeros por motivos no profesionales}] * [\text{Porcentaje medio anual de viajeros por motivos no profesionales}]$$

VT_p se mide en euros por viajero por hora

«Viajero por motivos profesionales»: viajero que se desplaza en conexión con sus actividades profesionales, excluyendo los desplazamientos diarios al trabajo.

Valor del tiempo para un tren de mercancías (una hora)

$$VT_f = [VT \text{ de los trenes de mercancías}] * [(km-tonelada)/(km-tren)]$$

VT_f se mide en euros por tonelada de mercancías por hora

MEDIA de las toneladas de mercancías transportadas por ferrocarril en un año = (km-tonelada)/(km-tren)

CM = Coste de 1 minuto de retraso de un tren

Tren de viajeros

$CM_p = K1 * (VT_p/60) * [(km-viajero)/(km-tren)]$

MEDIA del número de viajeros ferroviarios en un año = (km-viajero)/(km-tren)

Tren de mercancías

$CM_F = K2 * (VT_F/60)$

Los factores K1 y K2 se sitúan entre el valor del tiempo y el valor del retraso, estimado según estudios de preferencia declarada, para tener en cuenta que el tiempo perdido como consecuencia de los retrasos se percibe claramente de forma más negativa que el tiempo normal de transporte.

Coste de los retrasos de un accidente = $CM_p * (\text{minutos de retraso de los trenes de viajeros}) + CM_F * (\text{minutos de retraso de los trenes de mercancías})$.

Ámbito de aplicación del modelo

El coste de los retrasos ha de calcularse para todos los accidentes significativos del siguiente modo:

- retrasos reales en las líneas ferroviarias en las que se han producido accidentes, medidos en la estación terminal,
- retrasos reales o, de no ser posible, retrasos estimados en las demás líneas afectadas.

6. Indicadores relativos a la seguridad técnica de la infraestructura y su aplicación

- 6.1. «Sistema de protección de trenes»: sistema que ayuda a garantizar el respeto de las señales y de las limitaciones de velocidad.
- 6.2. «Sistemas embarcados»: sistemas que ayudan al maquinista a respetar las señales en tierra y en cabina, señalizando y, por tanto, protegiendo los puntos de peligro y garantizando el respeto de las limitaciones de velocidad. Los sistemas de protección embarcados se describen como sigue:
 - a) Aviso: proporciona aviso automático al maquinista.
 - b) Aviso y parada automática: proporciona aviso automático al maquinista y parada automática al pasar una señal en posición de peligro.
 - c) Aviso y parada automática y supervisión discreta de la velocidad: proporciona protección de los puntos de peligro, entendiéndose por «supervisión discreta de la velocidad» la supervisión de la velocidad en determinados puntos (trampas de velocidad) al aproximarse a una señal.
 - d) Aviso y parada automática y supervisión continua de la velocidad: proporciona protección de los puntos de peligro y supervisión continua de los límites de velocidad de la línea, entendiéndose por «supervisión continua de la velocidad» la indicación continua de la velocidad máxima permitida en todos los tramos de la línea y la garantía de su respeto.

El tipo d) se considera un sistema de protección automática de trenes.

- 6.3. «Paso a nivel»: cualquier intersección a nivel entre una carretera o paso y un ferrocarril, reconocida por el administrador de infraestructuras y abierta a usuarios públicos o privados. Se excluyen los pasos entre andenes dentro de las estaciones, así como los pasos por encima de las vías reservadas al uso de los empleados.
- 6.4. «Carretera»: a efectos de las estadísticas de accidentes ferroviarios, toda carretera, calle o autopista pública o privada, incluyendo los caminos y los carriles para bicicletas adyacentes.
- 6.5. «Paso»: cualquier vía, distinta de una carretera, prevista para el paso de personas, animales, vehículos o maquinaria.
- 6.6. «Paso a nivel pasivo»: paso a nivel sin ningún sistema de aviso o protección activado cuando no es seguro para el usuario cruzar el paso.
- 6.7. «Paso a nivel activo»: paso a nivel en que se protege a los usuarios del paso o se les avisa de que un tren se aproxima mediante la activación de dispositivos cuando no es seguro para el usuario cruzar el paso.
 - La protección mediante el uso de dispositivos físicos incluye:
 - semibarreras o barreras completas,
 - portones.

- Aviso mediante equipos fijos en los pasos a nivel:
 - dispositivos visibles: luces,
 - dispositivos audibles: campanas, bocinas, claxon, etc.

Los pasos a nivel activos se clasifican del modo siguiente:

- a) Manual: paso a nivel en el que la protección o el aviso automáticos del lado del usuario son activados de forma manual por un empleado ferroviario.
- b) Automático con aviso automático del lado del usuario: paso a nivel en el que el aviso del lado del usuario es activado por el tren que se aproxima.
- c) Automático con protección del lado del usuario: paso a nivel en el que la protección del lado del usuario es activada por el tren que se aproxima. Quedan comprendidos en esta definición los pasos a nivel que disponen tanto de protección como de aviso del lado del usuario.
- d) Con protección del lado de la vía: paso a nivel en el que una señal u otro sistema de protección de los trenes solo permite pasar al tren si el paso a nivel está completamente protegido por el lado del usuario y está libre de incursiones.

7. Definiciones de las bases de escala

- 7.1. «Km-tren»: unidad de medida que representa el desplazamiento de un tren en un kilómetro. La distancia usada es la distancia realmente recorrida, si se conoce; en caso contrario, deberá usarse la distancia normal de la red entre el origen y el destino. Solo se tendrá en cuenta la distancia en el territorio nacional del país declarante.
- 7.2. «Km-viajero»: unidad de medida que representa el transporte ferroviario de un viajero a una distancia de un kilómetro. Solo se tendrá en cuenta la distancia en el territorio nacional del país declarante.
- 7.3. «Kilómetro de línea»: la longitud en kilómetros de la red ferroviaria de los Estados miembros cuyo ámbito de aplicación se define en el artículo 2. En las líneas ferroviarias de vías múltiples solo se tendrá en cuenta la distancia entre origen y destino.
- 7.4. «Kilómetro de vía»: la longitud en kilómetros de la red ferroviaria de los Estados miembros cuyo ámbito de aplicación se define en el artículo 2. En las líneas ferroviarias de vías múltiples se tendrá en cuenta cada una de las vías.

ANEXO II

NOTIFICACIÓN DE LAS NORMAS NACIONALES DE SEGURIDAD

Las normas nacionales de seguridad notificadas de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra a), incluyen:

1. normas relativas a los objetivos y métodos de seguridad nacionales vigentes;
 2. normas relativas a los requisitos en lo referente a los sistemas de gestión de la seguridad y de certificación de la seguridad de las empresas ferroviarias;
 3. normas de funcionamiento comunes de la red ferroviaria que todavía no estén cubiertas por unas ETI, incluidas las normas relativas al sistema de señalización y gestión del tráfico;
 4. normas que establezcan requisitos relativos a otras normas de funcionamiento internas (normas de la empresa) que deban fijar los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias;
 5. normas relativas a los requisitos en lo referente al personal que desempeña cometidos cruciales de seguridad, incluidos los criterios de selección, la aptitud desde el punto de vista médico y la formación profesional y certificación en la medida en que no estén cubiertos por una ETI;
 6. normas relativas a la investigación de accidentes e incidentes.
-

ANEXO III

Requisitos y criterios de evaluación aplicables a las organizaciones que soliciten un certificado EEM o un certificado con respecto a funciones de mantenimiento externalizadas por una entidad encargada del mantenimiento

La gestión de la organización se documentará en todos los extremos pertinentes y describirá, en particular, el reparto de responsabilidades dentro de la organización y con respecto a los subcontratistas. Se explicará cómo se asegura el control de los gestores en los distintos niveles, cómo participan el personal y sus representantes en todos los niveles y cómo se garantiza una mejora permanente.

Se aplicarán los siguientes requisitos básicos a las cuatro funciones de una entidad encargada del mantenimiento (EEM) que debe cubrir la organización por sí misma o por medio de acuerdos contractuales:

1. Liderazgo: compromiso respecto al desarrollo y la aplicación del sistema de mantenimiento de la organización y a la mejora continua de su eficacia.
2. Evaluación de riesgos: un enfoque estructurado para evaluar los riesgos asociados al mantenimiento de vehículos, incluidos los que se derivan directamente de procesos operativos y de las actividades de otras organizaciones o personas, y para determinar las medidas adecuadas de control de riesgos.
3. Supervisión: un enfoque estructurado para velar por que las medidas de control de riesgos se apliquen, funcionen correctamente y contribuyan a los objetivos de la organización.
4. Mejora continua: un enfoque estructurado para analizar la información obtenida en la supervisión regular o la auditoría, o a partir de otras fuentes pertinentes y para extraer enseñanzas de los resultados y adoptar medidas preventivas o correctoras destinadas a mantener o mejorar el nivel de seguridad.
5. Estructura y responsabilidad: un enfoque estructurado para definir las responsabilidades de los individuos y los equipos de cara a asegurar la realización de los objetivos de seguridad de la organización.
6. Gestión de la competencia: un enfoque estructurado para asegurarse de que los empleados tienen las competencias necesarias para alcanzar los objetivos de la organización de manera segura, efectiva y eficiente en todas las circunstancias.
7. Información: un enfoque estructurado para asegurarse de que la información importante esté a disposición de las personas que deben tomar decisiones o emitir juicios en todos los niveles de la organización y garantizar la integridad y la idoneidad de la información.
8. Documentación: un enfoque estructurado para garantizar la trazabilidad de toda la información pertinente.
9. Actividades de subcontratación: un enfoque estructurado para garantizar que las actividades subcontratadas se gestionen correctamente a fin de poder alcanzar los objetivos de la organización y que se cubren todas las competencias y todos los requisitos.
10. Actividades de mantenimiento: un enfoque estructurado para garantizar:
 - que todas las actividades de mantenimiento que afectan a la seguridad y a componentes básicos para la seguridad están definidas y gestionadas adecuadamente y que todos los cambios necesarios para dichas actividades de mantenimiento que afectan a la seguridad están definidos y gestionados adecuadamente basándose en la experiencia obtenida y la aplicación de los métodos comunes de seguridad para la evaluación de riesgos en virtud del artículo 6, apartado 1, letra a), y debidamente documentados,
 - la conformidad con los requisitos esenciales para la interoperabilidad,
 - la aplicación y revisión de las herramientas, equipos e instalaciones de mantenimiento específicamente desarrollados y requeridos para la ejecución del mantenimiento,
 - el análisis de la documentación inicial relacionada con el vehículo para proporcionar el primer expediente de mantenimiento y velar por su correcta ejecución mediante el desarrollo de pedidos de mantenimiento,
 - que estos componentes (incluidas las piezas de repuesto) y materiales se usan tal y como especifican los pedidos de mantenimiento y la documentación del proveedor; que se almacenan, manipulan y transportan de manera adecuada tal y como especifican los pedidos de mantenimiento y la documentación del proveedor y que cumplen con las normas nacionales e internacionales pertinentes, así como con los requisitos de los pedidos de mantenimiento correspondientes,

- que se determinan, se definen, se proporcionan, se registran y se mantienen disponibles instalaciones, equipos y herramientas adaptados y adecuados para llevar a cabo los servicios de mantenimiento de conformidad con los pedidos de mantenimiento y otras especificaciones aplicables, garantizando la ejecución segura del mantenimiento, la ergonomía y la protección de la salud,
- que la organización dispone de procedimientos para velar por que su equipo de medición, todas las instalaciones, equipos y herramientas se utilicen, se calibren, se preserven y se mantengan correctamente de conformidad con procedimientos documentados.

11. Actividades de control: un enfoque estructurado para garantizar:

- que se retiran del servicio los vehículos para llevar a cabo un mantenimiento programado, condicional o corrector a su debido tiempo, o siempre que se detecten defectos u otras necesidades,
 - las medidas de control de la calidad necesarias,
 - que las tareas de mantenimiento se realizan de conformidad con los pedidos de mantenimiento y se emite la notificación de retorno al servicio que podrá incluir, en su caso, limitaciones de uso,
 - que se notifican, investigan y analizan los posibles casos de incumplimiento en la aplicación del sistema de gestión que pudieran dar lugar a accidentes, incidentes, cuasi incidentes y otras incidencias peligrosas y que se toman las medidas preventivas necesarias de acuerdo con el método común de seguridad para la vigilancia previsto en el artículo 6, apartado 1, letra c),
 - procedimientos regulares de auditoría y vigilancia interna conformes con el método común de seguridad para la vigilancia previsto en el artículo 6, apartado 1, letra c).
-

ANEXO IV

PARTE A

Directiva derogada y sus sucesivas modificaciones

(conforme al artículo 34)

Directiva 2004/49/CE	(DO L 164 de 30.4.2004, p. 44)
Directiva 2008/57/CE	(DO L 191 de 18.7.2008, p. 1)
Directiva 2008/110/CE	(DO L 345 de 23.12.2008, p. 62)
Directiva 2009/149/CE de la Comisión	(DO L 313 de 28.11.2009, p. 65)
Corrección de errores, 2004/49/CE	(DO L 220 de 21.6.2004, p. 16)
Directiva 2014/88/UE de la Comisión	(DO L 201 de 10.7.2014, p. 9)

PARTE B

Plazos de transposición al ordenamiento jurídico nacional

(conforme al artículo 34)

Directiva	Fecha límite de transposición
2004/49/CE	30 de abril de 2006
2008/57/CE	19 de julio de 2010
2008/110/CE	24 de diciembre de 2010
2009/149/CE de la Comisión	18 de junio de 2010
2014/88/UE de la Comisión	30 de julio de 2015

ANEXO V

Tabla de correspondencias

Directiva 2004/49/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6	Artículo 6
Artículo 7	Artículo 7
Artículo 8	Artículo 8
Artículo 9	Artículo 9
Artículo 10	Artículo 10
—	Artículo 11
Artículo 11	Artículo 12
Artículo 12	—
Artículo 13	Artículo 13
Artículo 14 <i>bis</i> , apartados 1 a 7	Artículo 14
Artículo 14 <i>bis</i> , apartado 8	Artículo 15
Artículo 15	—
Artículo 16	Artículo 16
—	Artículo 17
Artículo 17	Artículo 18
Artículo 18	Artículo 19
Artículo 19	Artículo 20
Artículo 20	Artículo 21
Artículo 21	Artículo 22
Artículo 22	Artículo 23
Artículo 23	Artículo 24
Artículo 24	Artículo 25
Artículo 25	Artículo 26
Artículo 26	—
—	Artículo 27
Artículo 27	Artículo 28
Artículo 28	—
Artículo 29	—
Artículo 30	—
Artículo 31	Artículo 29
Artículo 32	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
Artículo 33	Artículo 33

Directiva 2004/49/CE	Presente Directiva
—	Artículo 34
Artículo 34	Artículo 35
Artículo 35	Artículo 36
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	—
Anexo IV	—
Anexo V	—
—	Anexo III

Declaración de la Comisión sobre los documentos explicativos

La Comisión recuerda que, en la Declaración política conjunta sobre los documentos explicativos, de 27 de octubre de 2011, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión reconocieron que la información que los Estados miembros proporcionan a la Comisión acerca de la incorporación de directivas al Derecho nacional «debe ser clara y precisa» a fin de facilitar a la Comisión el cumplimiento de su misión de supervisar la aplicación del Derecho de la Unión. En el presente caso, los documentos explicativos podrían haber sido útiles con ese fin. La Comisión lamenta que el texto final no contenga disposiciones a tal efecto.

