

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 5 de diciembre de 2014

sobre cuestiones relacionadas con la entrada en servicio y la utilización de los subsistemas de carácter estructural y de los vehículos contemplados en las Directivas 2008/57/CE y 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2014/897/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 30, apartado 1, de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, la Comisión podrá someter al Comité al que hace referencia el artículo 29 de la misma Directiva cualquier cuestión relacionada con la aplicación de dicha Directiva.
- (2) Desde 2005, la Agencia Ferroviaria Europea (denominada en lo sucesivo «la Agencia») viene desarrollando actividades destinadas a respaldar el desarrollo de un sistema ferroviario integrado, seguro e interoperable en la UE. Tras la adopción de la Directiva 2008/57/CE, la Agencia ha celebrado periódicamente reuniones con las partes interesadas y las autoridades nacionales de seguridad para tratar, entre otras cosas, de la aceptación recíproca de vehículos ferroviarios, es decir, del reconocimiento mutuo de las autorizaciones de entrada en servicio de vehículos ferroviarios. En estas reuniones pudo comprobarse que existían distintas interpretaciones de la autorización de entrada en servicio de los subsistemas de carácter estructural y de los vehículos, contemplada en los capítulos IV y V de dicha Directiva.
- (3) Sin una interpretación común, las normas nacionales de aplicación podrían llevar a los Estados miembros a aplicar los requisitos de modo diferente, lo que aumentaría las dificultades para los fabricantes y las empresas ferroviarias. Esa interpretación común del procedimiento de puesta en servicio de subsistemas estructurales y vehículos es necesaria también para garantizar la coherencia entre las distintas recomendaciones dictadas por la Agencia en relación con varias tareas establecidas por la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y por la Directiva 2008/57/CE.
- (4) La Comisión adoptó su Recomendación 2011/217/UE ⁽³⁾. El objetivo de esta Recomendación era dejar claro todo lo relativo al procedimiento de autorización de entrada en servicio de los subsistemas de carácter estructural y de los vehículos contemplados en la Directiva 2008/57/CE.
- (5) Con el fin de debatir y analizar las cuestiones relacionadas con la puesta en servicio de los subsistemas de carácter estructural y los vehículos que han surgido desde la adopción de la Recomendación 2011/217/UE, la Comisión creó en 2011 un grupo de trabajo sobre el procedimiento de autorización de vehículos. El informe final del grupo de trabajo se publicó en el sitio web de la Agencia en julio de 2012.
- (6) El 30 de enero de 2013, la Comisión adoptó sus propuestas legislativas de un cuarto paquete ferroviario. Estas propuestas tienen en cuenta los resultados de la labor del mencionado grupo de trabajo e incluyen un procedimiento mejorado de autorización de vehículos y subsistemas. Las aclaraciones que figuran en esta Recomendación son necesarias para optimizar la aplicación del marco normativo actual.

⁽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 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).

⁽³⁾ Recomendación 2011/217/UE de la Comisión, de 29 de marzo de 2011, relativa a la autorización de entrada en servicio de los subsistemas de carácter estructural y de los vehículos contemplados en la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 95 de 8.4.2011, p. 1).

- (7) Es por consiguiente necesario ampliar la Recomendación 2011/217/UE para cubrir otros aspectos relacionados con el procedimiento de autorización y para aclarar en mayor detalle las siguientes cuestiones:
- relación entre los requisitos esenciales, las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) y las normas nacionales,
 - uso de los métodos comunes de seguridad con fines de autorización,
 - integridad de las ETI y de las normas nacionales,
 - verificaciones que están fuera del ámbito de la autorización de entrada en servicio,
 - ensayos,
 - declaración de verificación del fabricante o de la entidad contratante,
 - reconocimiento mutuo,
 - expediente técnico,
 - funciones y responsabilidades antes, durante y después de la autorización,
 - función del sistema de gestión de la seguridad, así como
 - gestión de las modificaciones.
- (8) En aras de la claridad y la simplificación, es preferible sustituir la Recomendación 2011/217/UE por la presente Recomendación.
- (9) Previa consulta al Comité mencionado en el artículo 29 de la Directiva 2008/57/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. Los Estados miembros han de garantizar que las autoridades nacionales de seguridad, las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras, los organismos de evaluación, las entidades encargadas del mantenimiento, los fabricantes, los solicitantes de autorizaciones de puesta en servicio y demás agentes interesados en la puesta en servicio y utilización de subsistemas estructurales y vehículos conozcan y tengan en cuenta los principios y directrices establecidos en los apartados 2 a 116.

DEFINICIONES

2. A efectos de la presente Recomendación, deben aplicarse las definiciones contenidas en las Directivas 2008/57/CE y 2004/49/CE. En particular, los términos «empresa ferroviaria», «administrador de infraestructuras», «poseedor de vehículo» y «entidad encargada del mantenimiento» se emplean atendiendo a sus funciones y responsabilidades tal y como se definen en los artículos 3 y 4 de la Directiva 2004/49/CE. Cualquier entidad que efectúe alguna de las funciones mencionadas en esos artículos podría asimismo cumplir otra (por ejemplo, una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras puede ser también un poseedor de vehículos). Además, se aplican igualmente las siguientes definiciones:
 - a) «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. Abarca todas las condiciones en las que el subsistema está destinado a funcionar y sus limitaciones técnicas;
 - b) «características básicas de diseño»: las características de un subsistema tal y como se definen en el certificado de examen de tipo o de diseño;
 - c) «integración segura»: la incorporación de un elemento (por ejemplo, un tipo de vehículo, proyecto de red, subsistema, parte, componente, software, procedimiento u organización nuevos) a un sistema mayor sin crear un riesgo inaceptable para el sistema resultante;

- d) «determinación de compatibilidad técnica con la red»: la verificación y documentación en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación de los parámetros del tipo de vehículo pertinentes para la compatibilidad técnica y, llegado el caso, la conformidad con los valores límite especificados para dicha red; los parámetros incluyen las características físicas y las funciones; la verificación tiene que efectuarse según las normas aplicables a la red de que se trate;
- e) «compatibilidad técnica»: la capacidad de dos o más subsistemas estructurales o partes de los mismos que comparten al menos una interfaz común, de interactuar manteniendo su estado de funcionamiento nominal individual y su nivel de rendimiento previsto;
- f) «organismo de evaluación»: el organismo notificado, designado o de evaluación del riesgo;
- g) «organismo notificado»: un organismo conforme a la definición del artículo 2, letra j), de la Directiva 2008/57/CE;
- h) «organismo designado»: un organismo designado por un Estado miembro con arreglo al artículo 17, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE para la verificación de la conformidad de un subsistema con las normas nacionales;
- i) «organismo de evaluación del riesgo»: un organismo conforme a la definición del artículo 3, apartado 14, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013 de la Comisión ⁽¹⁾;
- j) «declaración» CE «de verificación»: en relación con un subsistema, la declaración «CE» de verificación elaborada con arreglo al artículo 18 y el anexo V de la Directiva 2008/57/CE, que es una declaración de que el subsistema satisface los requisitos de la normativa europea pertinente, incluidas cualesquiera normas nacionales utilizadas para aplicar los requisitos esenciales de la Directiva 2008/57/CE;
- k) «proyecto de red»: un proyecto de puesta en servicio de equipos fijos nuevos, renovados, o rehabilitados compuestos de más de un subsistema estructural;
- l) «características de la red»: las características de una red descritas en las ETI y, cuando proceda, en las normas nacionales;
- m) «expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación»: la combinación de todos los expedientes y documentación reunidos por el solicitante conforme a los requisitos de la normativa de la UE pertinente en relación con un subsistema;
- n) «documentación presentada para la autorización»: el expediente presentado por el solicitante a la autoridad nacional de seguridad en el momento de solicitar la autorización;
- o) «solicitante»: el firmante de la declaración «CE» de verificación de conformidad con el artículo 18 de la Directiva 2008/57/CE que pida una autorización de entrada en servicio de un subsistema. Cuando, de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2008/57/CE, sea obligatorio el método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo (CSM RA), según este la función del «proponente» deberá ser asumida por el solicitante de la autorización;
- p) «solicitante de una autorización de vehículo/proyecto de red»: la entidad que solicita una autorización de entrada en servicio de un vehículo o proyecto de red, respectivamente. Cuando, de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2008/57/CE, sea obligatorio el método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo (CSM RA), según este la función del «proponente» deberá ser asumida por el solicitante de la autorización.

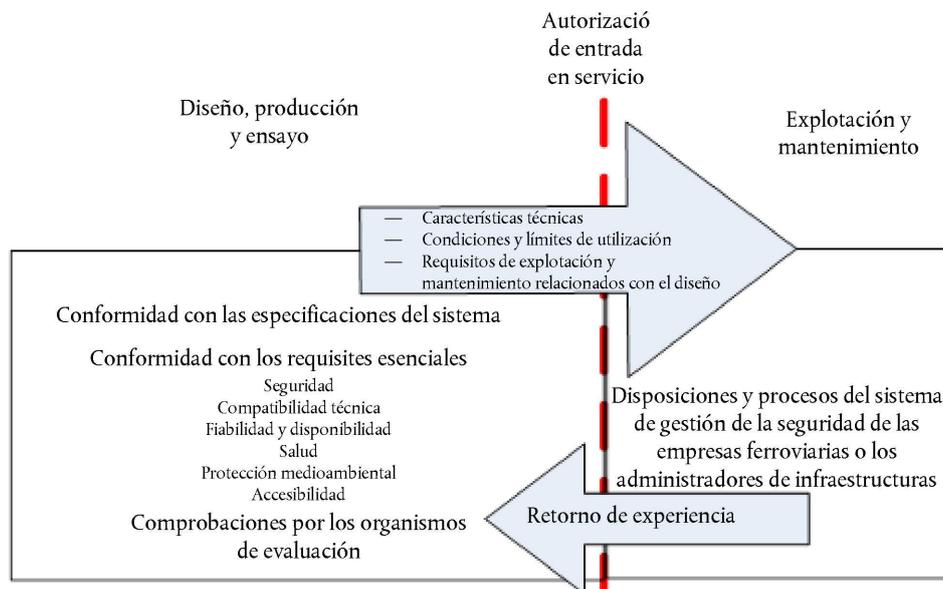
AUTORIZACIÓN DE ENTRADA EN SERVICIO DE SUBSISTEMAS

3. La autorización de entrada en servicio de un subsistema es el reconocimiento por parte de un Estado miembro de que el solicitante ha demostrado que dicho subsistema cumple, en su estado de funcionamiento nominal, todos los requisitos esenciales de la Directiva 2008/57/CE ⁽²⁾ cuando está integrado en el sistema ferroviario.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013 de la Comisión, de 30 de abril de 2013, relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 352/2009 (DO L 121 de 3.5.2013, p. 11).

⁽²⁾ La Directiva 2008/57/CE establece en su anexo III los requisitos esenciales que debe cumplir el sistema ferroviario (artículo 3.1). Estos requisitos son específicos para el sector ferroviario. El sistema ferroviario, los subsistemas, los componentes de interoperabilidad y todas las interfaces deberán cumplir estos requisitos esenciales (artículo 4.1). Cumplir los requisitos esenciales es una condición previa para poder poner en servicio un subsistema estructural. Los requisitos esenciales impuestos por la Directiva 2008/57/CE se aplican sin perjuicio de otras disposiciones pertinentes de la UE (artículo 3.2).

En virtud del artículo 17, apartado 1, de la misma Directiva, la conformidad del subsistema se documenta en forma de la declaración «CE» de verificación. El diagrama siguiente resume las actividades previas y posteriores a la autorización de entrada en servicio de un subsistema estructural:



AUTORIZACIÓN DE ENTRADA EN SERVICIO DE VEHÍCULOS Y AUTORIZACIÓN DE TIPOS DE VEHÍCULO

4. A efectos de autorización, un vehículo está compuesto del subsistema de material rodante y, llegado el caso, del subsistema de control-mando y señalización a bordo. Una autorización de tipo de vehículo o una autorización individual de entrada en servicio de un vehículo es una autorización colectiva del subsistema o de los subsistemas que componen dicho vehículo.
5. Los requisitos derivados de los subsistemas funcionales y que afecten el estado (de funcionamiento) nominal de vehículo (incluidos, por ejemplo, los requisitos de rendimiento operativo) figuran en las ETI estructurales pertinentes o, cuando así lo permita la Directiva 2008/57/CE, en normas nacionales (por ejemplo, sistemas de clase B de control-mando y señalización).
6. Como los vehículos están compuestos de uno o varios subsistemas, las disposiciones sobre subsistemas del capítulo IV de la Directiva 2008/57/CE son aplicables a los subsistemas pertinentes del vehículo o tipo de vehículo, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del capítulo V.
7. En lo que se refiere a las autorizaciones relativas a vehículos compuestos de uno o varios subsistemas, el solicitante puede combinar las declaraciones «CE» de verificación de cada subsistema en una única declaración «CE» de verificación, tal como se describe en el anexo V de la Directiva 2008/57/CE, para demostrar que, cuando están integrados en el sistema ferroviario, los vehículos de este tipo, en su estado de funcionamiento nominal, cumplen globalmente los requisitos de la normativa europea pertinente, incluidos los requisitos esenciales de la Directiva 2008/57/CE.
8. Basta con una sola autorización de tipo de vehículo o con una autorización de entrada en servicio de vehículos aislados para toda la red ferroviaria de la UE, siempre que se cumplan las condiciones citadas en la Directiva 2008/57/CE. Este es el caso, por ejemplo, de un vehículo o tipo de vehículo conforme con las ETI que deba autorizarse con la condición de que esté destinado a circular únicamente por redes conformes con las ETI (pero solamente si las ETI pertinentes que se aplicaron en las autorizaciones correspondientes no contienen cuestiones pendientes y casos específicos relacionados con la compatibilidad entre la red y el vehículo).
9. Los procedimientos de autorización de tipos de vehículos y de vehículos aislados están armonizados y contienen pasos claros con plazos fijos.
10. Las normas aplicables para la autorización de entrada en servicio de vehículos y tipos de vehículos deben ser estables, transparentes y no discriminatorias. Las normas deben consistir en ETI o, cuando lo permita la Directiva 2008/57/CE, en disposiciones nacionales notificadas a la Comisión y hechas públicas en una base de datos creada por esta. Desde el momento en que sea adoptada una ETI, los Estados miembros deben abstenerse de

adoptar ninguna norma nacional relacionada con los productos o partes del subsistema cubiertas por dicha ETI (excepto las declaradas «cuestiones pendientes»). En el caso de vehículos y tipos de vehículo no conformes con las ETI, en la medida de lo posible debe aplicarse el principio de reconocimiento mutuo a fin de evitar requisitos innecesarios y verificaciones redundantes, salvo que estos sean estrictamente necesarios para verificar la compatibilidad técnica de un vehículo de este tipo con la red pertinente.

11. Las autorizaciones relativas a vehículos deben hacer referencia a las características técnicas del estado de funcionamiento nominal de los mismos, incluidos los límites y condiciones de utilización, e indicar la red o las redes ⁽¹⁾ del Estado o los Estados miembros en las que están autorizados los vehículos de ese tipo. Las características técnicas a las que hace referencia la autorización deben:
 - ser declaradas por los fabricantes o entidades contratantes en su calidad de solicitante de la autorización del vehículo o del tipo de vehículo,
 - ser verificadas y certificadas por los organismos de evaluación,
 - documentadas en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación.
12. Las características técnicas mencionadas en la recomendación 11 anterior son las mismas para cualquier vehículo del mismo tipo.
13. Ni la autorización de tipo, ni la de entrada en servicio de un vehículo aislado deben estar relacionadas con ninguna ruta, empresa ferroviaria, poseedor o entidad encargada del mantenimiento concretos.
14. Con el fin de garantizar que no haya necesidad de autorizar tipos de vehículo ni la entrada en servicio de vehículos para rutas concretas y con el fin de evitar la necesidad de renovar la autorización al cambiar las características de una ruta, las limitaciones y condiciones de utilización de la autorización de un vehículo deben determinarse con arreglo a parámetros ligados a las características técnicas de la infraestructura, y no a parámetros geográficos.

AUTORIZACIÓN DE TIPO

15. Las características del estado de funcionamiento nominal de un vehículo evaluadas para la autorización son las asociadas al tipo de vehículo. Un tipo de vehículo puede autorizarse en primer lugar con arreglo al artículo 26, apartado 1, de la Directiva 2008/57/CE, y posteriormente los vehículos de ese tipo (incluidas las series de vehículos aislados) pueden autorizarse mediante la verificación de su conformidad al tipo con arreglo al artículo 26, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE. Alternativamente, la autorización del primer vehículo de un tipo implicará la autorización del tipo de dicho vehículo con arreglo al artículo 26, apartado 2, de la Directiva 2008/57/CE. Esto permite la autorización de los vehículos posteriores del mismo tipo mediante la verificación de su conformidad al tipo con arreglo al artículo 26, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE. Este concepto de autorización de tipo de vehículo permite a los fabricantes poner en el mercado y en su catálogo tipos de vehículo, y por ende ofrecer a los clientes la ventaja de una autorización sin tener que haber fabricado los vehículos de ese tipo que un cliente encargue. Uno de los objetivos de este concepto es eliminar gran parte del riesgo ligado a la autorización para los compradores de los vehículos de estos tipos.
16. El concepto de tipo también es pertinente para la compatibilidad de las rutas. A fin de evaluar si una ruta soportará un tren, una empresa ferroviaria compara las características de un tren compuesto de vehículos de determinados tipos con la información facilitada por el administrador de infraestructuras en el registro de infraestructuras. La obligación de los administradores de infraestructuras de publicar la naturaleza de la infraestructura ya existe (Directiva 2001/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾) en lo que se refiere al acceso a la red; Directivas 2004/49/CE, 2008/57/CE y ETI sobre explotación y gestión del tráfico en lo que se refiere a la explotación). Mientras el registro de infraestructuras no esté establecido y completo, los administradores de infraestructuras deberán publicar la información de otra forma. Pero esto no autoriza al administrador de infraestructuras a imponer una especie de segunda autorización a los vehículos o trenes de las empresas ferroviarias.
17. Los procesos de autorización de los vehículos y la explotación y el mantenimiento posteriores de vehículos determinados son dos procesos claramente distintos regulados por disposiciones diferentes. Esta separación permite que los vehículos pertenecientes a un mismo tipo puedan ser comercializados por los fabricantes que ya dispongan de una autorización, explotados por empresas ferroviarias distintas y asimismo mantenidos por distintas entidades encargadas del mantenimiento (EEM), con arreglo a regímenes de mantenimiento diferentes, según el contexto operativo.

⁽¹⁾ En el territorio de un Estado miembro puede haber una o varias redes ferroviarias.

⁽²⁾ Directiva 2001/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2001, relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria, aplicación de cánones por su utilización y certificación de la seguridad (DO L 75 de 15.3.2001, p. 29).

18. En lo que se refiere a los tipos de vehículos destinados a ser autorizados en más de un Estado miembro (por ejemplo, para circular en corredores), las autoridades nacionales de seguridad pueden optar por colaborar para expedir la primera autorización y las adicionales al mismo tiempo (autorización «simultánea»). Esto permite a las autoridades nacionales de seguridad interesadas compartir los trabajos (por ejemplo, cada una puede ocuparse de un ámbito temático) y a la autoridad nacional de seguridad que expide la primera autorización reconocer y beneficiarse de la labor efectuada por las demás autoridades nacionales de seguridad.

AUTORIZACIÓN DE ENTRADA EN SERVICIO DE SUBSISTEMAS DE INSTALACIONES FIJAS

19. Conviene subrayar que las ETI de instalaciones fijas no contienen un conjunto completo de requisitos que deban ser cumplidos por el subsistema pertinente. Los requisitos establecidos en las ETI incluyen aquellos elementos que son pertinentes para la compatibilidad de los subsistemas de instalaciones fijas con un vehículo conforme a las ETI.
20. En lo que se refiere a las instalaciones fijas, aparte de la aplicación de las ETI, para cumplir los requisitos esenciales de toda la normativa de la UE aplicable, los Estados miembros puede solicitar la aplicación de otras normas —que no necesitan estar armonizadas para cumplir los objetivos de la Directiva 2008/57/CE— tales como seguridad eléctrica, ingeniería civil, construcción, sanitarias, códigos de protección contra el fuego, etc. Estas normas no deben ser contradictorias con las disposiciones de las ETI.
21. En lo que se refiere a los proyectos de red compuestos de uno o varios subsistemas de instalaciones fijas, el solicitante puede combinar las declaraciones «CE» de verificación de cada subsistema, tal como se describe en el anexo V de la Directiva 2008/57/CE, en una única declaración «CE» de verificación para demostrar que, cuando están integrados en el sistema ferroviario, los proyectos de red cumplen globalmente los requisitos de la normativa europea pertinente, incluidos los requisitos esenciales de la Directiva 2008/57/CE.
22. Las normas técnicas aplicables para la autorización de entrada en servicio de subsistemas de instalaciones fijas deben ser estables, transparentes y no discriminatorias. Sin perjuicio de las recomendaciones 19 y 20 anteriores, las normas relativas a los requisitos esenciales del sistema ferroviario establecidos por la Directiva 2008/57/CE deben ser, o bien ETI o, cuando así lo permita dicha Directiva, las normas nacionales notificadas a la Comisión e incorporadas a la base de datos creada por esta para su consulta. Desde el momento en que una ETI haya sido adoptada, los Estados miembros no deben adoptar ninguna norma nacional relacionada con productos o partes del subsistema cubierto por esa ETI (salvo en relación con aquellos aspectos declarados «cuestiones pendientes» en las ETI pertinentes).
23. Las autorizaciones de entrada en servicio de subsistemas de instalaciones fijas deben hacer referencia a sus características técnicas, incluidas las condiciones y límites de utilización. Las características técnicas a las que hace referencia la autorización de entrada en servicio deben:
- ser declaradas por el solicitante,
 - ser verificadas y certificadas por los organismos de evaluación,
 - estar documentadas en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación.
24. El proceso de autorización de entrada en servicio de subsistemas de instalaciones fijas y la explotación y mantenimiento de los mismos constituyen dos procesos claramente diferenciados, regulados por disposiciones distintas.

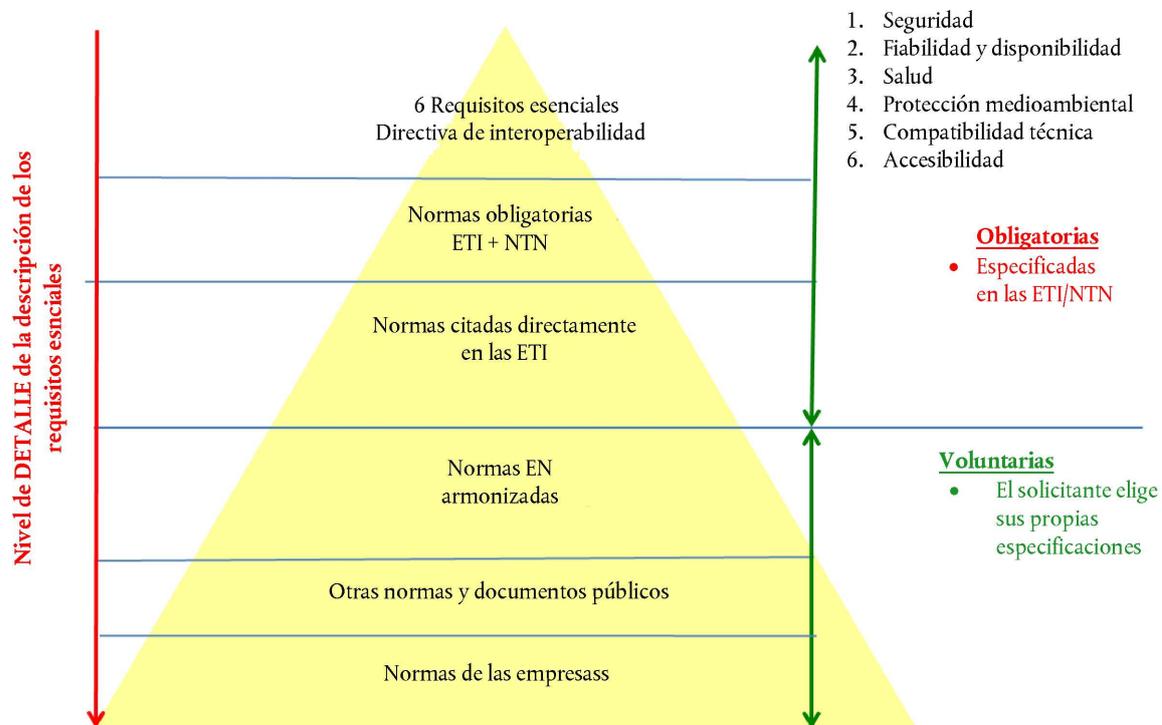
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INTEROPERABILIDAD (ETI) Y NORMAS NACIONALES

25. La Directiva de interoperabilidad establece los requisitos esenciales del sistema ferroviario, que son «todas las condiciones descritas en el anexo III que deben satisfacer el sistema ferroviario transeuropeo, los subsistemas y los componentes de interoperabilidad, incluidas las interfaces» [artículo 2, letra g), de la Directiva 2008/57/CE]. Los requisitos esenciales del sistema ferroviario son por consiguiente exhaustivos. Los Estados miembros o las autoridades nacionales de seguridad no pueden establecer ningún requisito o condición distintos de los previstos en el artículo 17.
26. La compatibilidad técnica en la interfaz entre la red y los vehículos es fundamental para la seguridad. Si bien el aspecto de la seguridad de esta interfaz podría probarse mediante el uso de sistemas de referencia o estimaciones explícitas del riesgo de conformidad con el Reglamento (CE) n° 352/2009 de la Comisión ⁽¹⁾ (CSM RA),

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 352/2009 de la Comisión, de 24 de abril de 2009, relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo (DO L 108 de 29.4.2009, p. 4). Este Reglamento será derogado y sustituido a 21 de mayo de 2015 por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013.

por razones de interoperabilidad, la compatibilidad técnica debe probarse sobre la base de las normas armonizadas de la Unión, es decir, las ETI, o, en su defecto, sobre la base de las normas nacionales. Por consiguiente, en aras de la interoperabilidad, las interfaces entre vehículo y red deben demostrarse mediante un enfoque basado en normas.

27. Por consiguiente, por una parte las ETI deben especificar exhaustivamente las interfaces a las que hace referencia la recomendación 26. Cada parámetro básico e interfaz del sistema objetivo que deba comprobarse explícitamente para la autorización debe especificarse asimismo plenamente en las ETI junto con los requisitos de evaluación de la conformidad pertinentes.
28. Por otra parte, las ETI deben especificar solamente los requisitos «en la medida de lo necesario» para obtener el nivel óptimo de armonización técnica y las disposiciones obligatorias necesarias para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva 2008/57/CE y para alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 1 de esa Directiva (artículo 5, apartado 3). Por consiguiente, las ETI deben especificar requisitos solamente al nivel de detalle necesario a efectos de armonización para lograr estos objetivos y cumplir simultáneamente los requisitos esenciales. Las ETI especifican asimismo las interfaces entre los subsistemas. Cada ETI fija un subsistema objetivo alcanzable de forma progresiva y en un plazo razonable.
29. Los solicitantes deben disponer de libertad para utilizar las soluciones técnicas de su elección para cumplir los requisitos esenciales siempre y cuando las especificaciones de esas soluciones técnicas sean conformes a las ETI y a la normativa aplicable.
30. Al objeto de lograr el objetivo del Espacio Ferroviario Único Europeo sin fronteras interiores, las especificaciones técnicas de los productos que cumplen los requisitos esenciales pueden adoptar la forma de normas armonizadas (EN). En algunos casos, si los parámetros fundamentales de las ETI están cubiertos por normas armonizadas, ello permite presuponer la conformidad con determinadas cláusulas de las ETI. De acuerdo con el espíritu del nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización, la aplicación de estas normas sigue siendo voluntaria pero sus referencias se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (DOUE) y deben especificarse asimismo en las directrices de aplicación de las ETI para facilitar su uso por parte del sector. Estas especificaciones deben seguir siendo complementarias de las ETI.
31. La jerarquía y el nivel de detalle de las especificaciones mencionados en las recomendaciones 26 a 30 vienen ilustrados en el diagrama siguiente:



32. Las ETI no deben repetir disposiciones elaboradas para asegurar el cumplimiento por parte de un sistema o de un estado de funcionamiento nominal de un vehículo de los requisitos de cualquier otra Directiva aplicable.
33. Los requisitos que se deriven de disposiciones de la UE distintas de la Directiva 2008/57/CE también deben aplicarse a la hora de diseñar/planificar y poner en su estado de funcionamiento nominal un subsistema o un vehículo. El solicitante debe asegurarse del cumplimiento de esos requisitos.

34. Sin perjuicio de las recomendaciones 19 y 20, las normas nacionales podrán continuar siendo de aplicación para las autorizaciones solamente en los casos especificados en el artículo 17, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE. Son los casos siguientes:
- las circunstancias en que no existen ETI pertinentes, es decir:
 - a) cuestiones pendientes de las ETI;
 - b) redes y vehículos no (destinados a estar) en el ámbito de las ETI;
 - c) requisitos de sistemas heredados (es decir, interfaces de sistemas no destinados a estar en el ámbito de las ETI);
 - d) requisitos de vehículos con conformes a las ETI puestos en servicio antes de la entrada en vigor de las mismas, o durante un período transitorio,
 - excepciones para las que sea de aplicación el artículo 9 de la Directiva 2008/57/CE,
 - casos específicos definidos en las ETI que incluyen variaciones nacionales en el sistema objetivo.
35. En los casos enumerados en la recomendación 34, los Estados miembros deben tomar como base, promulgar y hacer cumplir las disposiciones que regulan los requisitos esenciales, incluido el de compatibilidad técnica entre los vehículos y la red. Para garantizar el nivel existente de interoperabilidad y evitar discriminaciones entre solicitantes, estas disposiciones deben alcanzar un nivel de detalle similar al de una ETI y no presentar ambigüedades en sus exigencias (es decir, deben establecer valores específicos para los distintos parámetros y métodos de evaluación de la conformidad).
36. Si se presenta una solicitud de autorización adicional de un tipo de vehículo o un vehículo determinado existente no conforme a la ETI, el artículo 25 de la Directiva 2008/57/CE permitiría al Estado miembro en el que se solicitan las autorizaciones adicionales comprobar solamente la compatibilidad con su red. En aplicación del reconocimiento mutuo descrito en las recomendaciones 52 a 54, este Estado miembro debe reconocer la primera autorización de puesta en servicio salvo si puede demostrar (al solicitante de la autorización adicional) un riesgo de seguridad importante. Esto es coherente con la necesidad de evitar discriminaciones entre tipos de vehículos y vehículos aislados autorizados por primera vez en un Estado miembro.
37. Por consiguiente, en aras de la claridad, los Estados miembros deben establecer en su normativa nacional si sus disposiciones se aplican: exclusivamente a los vehículos y subsistemas nuevos en el momento de su primera autorización; y/o a los tipos existentes; y/o a los vehículos existentes sujetos a nueva autorización tras su renovación o mejora; y/o a todos los subsistemas y vehículos ya en servicio.

USO DE LOS MÉTODOS COMUNES DE SEGURIDAD PARA LA EVALUACIÓN Y VALORACIÓN DEL RIESGO (CSM RA) Y EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD

38. El CSM RA es obligatorio en el contexto de la autorización de entrada en servicio solamente en los siguientes casos:
- a) cuando lo imponga para un tema concreto una ETI o norma nacional aplicable en virtud del artículo 17, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE;
 - b) de conformidad con el artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2008/57/CE para efectuar la integración segura de los subsistemas cuando no se disponga de normas obligatorias.
- En todos los demás casos, el uso de los CSM RA no es obligatorio en el contexto de dicha autorización.
39. El término «integración segura» puede servir para abarcar:
- a) la integración segura entre los elementos que componen un subsistema;
 - b) la integración segura entre los subsistemas que constituyen un vehículo o proyecto de red;
- y, en relación con los vehículos:
- c) la integración segura de un vehículo con las características de la red;
 - d) la integración segura de los vehículos en el sistema de gestión de la seguridad (SMS) de las empresas ferroviarias. Esto incluye la interfaces entre vehículos, las interfaces con el personal que operará el subsistema, y las actividades de mantenimiento por una entidad encargada.

- e) la integración segura de un tren con las rutas específicas en las que opera;
- y en relación con los proyectos de red:
- f) la integración segura de un proyecto de red con las características del vehículo definidas en las ETI y en las normas nacionales;
- g) la integración segura con las partes adyacentes de la red (tramos de línea);
- h) la integración segura de un proyecto de red en el sistema de gestión de la seguridad (SMS) del administrador de infraestructuras. Esto incluye las interfaces con el personal que operará el proyecto de red, así como las actividades de mantenimiento por parte del administrador de infraestructuras o de sus contratantes;
- i) la integración segura de un proyecto de red con los trenes específicos que operan en ella.
40. En lo que se refiere a la relación entre la integración segura y la autorización de entrada en servicio de vehículos:
- los puntos a), b) y c) de la recomendación 39 deben llevarse a cabo antes de la autorización de entrada en servicio. Cualquier condición y limitación de uso derivada de ellas (por ejemplo, cualquier limitación relativa a la composición del tren, incluida la operación en unidades múltiples o la operación de las locomotoras junto con los vehículos que forman el tren) debe indicarse en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación al que hace referencia el artículo 18, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE de tal forma que el usuario del subsistema o vehículo autorizado pueda aplicar estas condiciones y limitaciones de uso de conformidad con su SMS,
 - el punto d) de la recomendación 39 no forma parte del proceso de autorización y debe ser llevado a cabo por la empresa ferroviaria habida cuenta de todas las condiciones y limitaciones de uso que se derivan de los puntos a), b) y c) y de la verificación de la conformidad con las ETI y las normas nacionales aplicables,
 - el punto e) de la recomendación 39 no forma parte del proceso de autorización y debe ser llevado a cabo por la empresa ferroviaria sobre la base de toda la información que esta necesita para determinar las características del tren y establecer la compatibilidad entre el tren y la ruta (por ejemplo, las condiciones de uso y los valores de los parámetros de la interfaz) que se derivan de los puntos a), b) y c) y la información que figura en el registro de la infraestructura.
- 40 bis. En lo que se refiere a la relación entre la integración segura y la autorización de entrada en servicio de subsistemas fijos y proyectos de red:
- los puntos a), b), f) y g) de la recomendación 39 deben llevarse a cabo antes de la autorización de entrada en servicio. Cualquier condición y limitación de uso derivada de ellos debe indicarse en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación a que hace referencia el artículo 18, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE de tal forma que el usuario del subsistema o vehículo autorizado pueda aplicar estas condiciones y limitaciones de uso de conformidad con su sistema de gestión de la seguridad (SMS),
 - el punto h) de la recomendación 39 no forma parte del proceso de autorización y debe ser llevado a cabo por la empresa ferroviaria habida cuenta de todas las condiciones y limitaciones de uso que se derivan de los puntos a), b) y c) y de la verificación de la conformidad con las ETI y las normas nacionales aplicables,
 - el punto i) de la recomendación 39 no forma parte del proceso de autorización y debe ser llevado a cabo por la empresa ferroviaria sobre la base de toda la información que esta necesita para determinar las características del tren y establecer la compatibilidad entre el tren y la ruta (por ejemplo, las condiciones de uso y los valores de los parámetros de la interfaz) que se derivan de los puntos a), b) y c) y la información que figura en el registro de la infraestructura.
41. En relación con el uso del CSM RA para verificar la integración segura antes de la autorización de entrada en servicio:
- el punto a) de la recomendación 39 entra plenamente en el ámbito de las ETI referentes a los subsistemas; cuando no haya normas técnicas explícitas que regulen esta materia, la ETI puede adoptar un enfoque basado en el riesgo, imponer la aplicación del CSM RA y especificar el nivel aceptable de riesgo y el control correspondiente,
 - cuando no haya normas obligatorias (ETI o normas nacionales) que cubran plenamente esta interfaz, el punto b) de la recomendación 39 debe comprobarse mediante el CSM RA,

- el punto c) de la recomendación 39 debe estar plenamente cubierto por las ETI y, cuando así lo contemple el artículo 17, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE, las normas nacionales y esta verificación basada en las normas deben ser llevadas a cabo por un organismo notificado como parte de su función de «verificación de las interfaces del subsistema en cuestión con respecto al sistema en que se integre» (artículo 18 de la Directiva 2008/57/CE), ya que de otro modo se verían comprometidos los requisitos de transparencia, no discriminación e interoperabilidad.
- Por consiguiente, el uso del CSM RA no es obligatorio en relación con el punto c) de la recomendación 39 en aquellos casos en que existan ETI o normas nacionales. En los casos en que las normas nacionales no especifiquen plenamente esta interfaz (por ejemplo, algunos sistemas heredados de señalización y soluciones innovadoras) estas normas nacionales pueden imponer la aplicación del CSM RA para hacer frente a los riesgos no cubiertos.

INTEGRIDAD DE LAS ETI Y DE LAS NORMAS NACIONALES

42. Está generalmente aceptado que las ETI han sido elaboradas por un grupo de expertos de las asociaciones sectoriales y de las autoridades nacionales de seguridad partiendo de la base de las normas nacionales y la experiencia práctica. Representan el «estado de la técnica» o el mejor conocimiento disponible desarrollado por la Agencia con esos expertos y revisado por el Comité al que hace referencia el artículo 29 de la Directiva 2008/57/CE. Como tales, las ETI han sido reconocidas por los Estados miembros como adecuadas para los fines perseguidos (incluidas las cuestiones pendientes) y son legalmente vinculantes. No forman parte de la autorización la comprobación o validación de estos requisitos obligatorios.
43. No obstante, para preservar la integridad de las ETI y las normas nacionales, toda entidad concedora de una deficiencia potencial de las ETI o de las normas nacionales tiene la responsabilidad de manifestar urgentemente sus dudas debidamente motivadas a través de los procedimientos aplicables de forma que todas las entidades interesadas estén informadas de la deficiencia potencial y actuar en consecuencia.
44. Los Estados miembros deben tomar las medidas adecuadas para modificar las normas nacionales deficientes o incompatibles.
45. Si una ETI resulta deficiente, es de aplicación el artículo 7 de la Directiva 2008/57/CE y la deficiencia debe resolverse mediante:
 - a) un dictamen técnico de la Agencia;
 - b) una modificación de la ETI;o ambas cosas.
Según el caso, una ETI puede modificarse mediante:
 - 1) la enmienda de la especificación del sistema objetivo;
 - 2) la adición de casos específicos, cuando conciernan solamente a un número limitado de Estados miembros y no se considere necesaria la armonización a nivel de la UE;
 - 3) la adición de cuestiones pendientes cuando la armonización sea necesaria, pero todavía no pueda cubrirse explícitamente en la ETI.

VERIFICACIONES QUE ESTÁN FUERA DEL ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN DE ENTRADA EN SERVICIO

46. La verificación de la compatibilidad entre el tren y la ruta debe ser independiente de la autorización de entrada en servicio de un tipo de vehículo o de un vehículo determinado. La verificación de la compatibilidad entre el tren y la ruta deberá ser gestionada por una empresa ferroviaria (o por un administrador de infraestructuras, si este opera trenes) como parte del proceso de planificación (por ejemplo, al licitar por surcos ferroviarios) diariamente a través de su sistema de gestión de la seguridad (SMS). La empresa ferroviaria debe determinar la compatibilidad obteniendo información del administrador de infraestructuras a través del registro de la infraestructura y del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación de los vehículos creado en el momento de la autorización y mantenido a continuación. Durante el período transitorio, es decir, hasta que no se cree el registro de la infraestructura y se consignen todos los datos pertinentes para la verificación de la compatibilidad con la red, los administradores de infraestructuras deben facilitar la información necesaria a las empresas ferroviarias por otros medios transparentes.
47. La evaluación de la capacidad de las empresas ferroviarias para gestionar la explotación y el mantenimiento de los vehículos no forma parte del proceso de autorización y está cubierta por el proceso de certificación de la seguridad y la supervisión continua por parte de la autoridad nacional de seguridad.
48. La evaluación de la capacidad de las empresas ferroviarias para gestionar la explotación y el mantenimiento de los proyectos de red no forma parte del proceso de autorización y está cubierta por el proceso de certificación de la seguridad y la supervisión continua por parte de la autoridad nacional de seguridad.

49. La evaluación de la capacidad de una entidad encargada del mantenimiento (ECM) para efectuar su función respecto de un vehículo no forma parte del proceso de autorización, sino que se lleva a cabo mediante el sistema de gestión de la seguridad (SMS) de la empresa ferroviaria. Cuando sea de aplicación el proceso de certificación de la entidad encargada del mantenimiento, el sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria puede tener en cuenta este proceso.
50. Por consiguiente, el solicitante de una autorización de tipo de vehículo o de puesta en servicio de un vehículo aislado o de un subsistema no está obligado a evaluar la importancia de los cambios potenciales aportados por el diseño del vehículo o del subsistema en el sistema ferroviario global. Si el solicitante es la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras que tenga previsto operar ese vehículo o subsistema, la aplicación del método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo (CSM RA) en calidad de empresa ferroviaria o de administrador de infraestructuras responsable de la gestión del cambio a su parte del sistema ferroviario es independiente de su función de solicitante de una autorización de entrada en servicio.
51. En la práctica, cuando el fabricante está produciendo un diseño específico pedido por una empresa ferroviaria, normalmente se solapan en el tiempo:
- la verificación de conformidad de un subsistema estructural a fin de elaborar una declaración «CE» de verificación [actividad que incluye los puntos a), b) y c) de la recomendación 39], y
 - la integración de este subsistema en el SMS de la empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras [actividad que incluye los puntos d) y e) de la recomendación 39].

Esto forma parte de una buena gestión del proyecto que, en determinadas circunstancias, permite minimizar el lapso de tiempo entre la autorización de entrada en servicio y la entrada en servicio real del vehículo o del proyecto de red en explotación comercial. En estas circunstancias, la autoridad nacional de seguridad actúa simultáneamente con:

- la autoridad encargada de expedir la autorización de tipo de vehículo o de entrada en servicio de un vehículo determinado, y
- la autoridad encargada de la supervisión de los certificados o autorizaciones de seguridad.

A pesar de que ambas tareas pueden solaparse en el tiempo, deben ser formalmente independientes, al ser el homólogo de la primera el solicitante de la autorización del vehículo o del tipo de vehículo, y el de la segunda la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras que tenga previsto utilizar el subsistema o el vehículo.

RECONOCIMIENTO MUTUO DE NORMAS Y VERIFICACIONES RELATIVAS A VEHÍCULOS

52. Los Estados miembros deben reconocer mutuamente las verificaciones efectuadas según las normas nacionales de otros Estados miembros salvo si:
- a) no hay evidencia de compatibilidad con la red;
 - b) un Estado miembro puede demostrar al solicitante la existencia de un riesgo de seguridad importante.
 - c) El principio de reconocimiento mutuo debe aplicarse en la medida de lo posible a fin de impedir requisitos innecesarios y verificaciones redundantes, salvo si estas son estrictamente necesarias para comprobar la compatibilidad técnica del vehículo con la red pertinente y no existen normas equivalentes del Estado miembro de la primera autorización.
53. En caso de autorizaciones adicionales, los Estados miembros no deben cuestionar las normas nacionales aplicadas para la autorización anterior
- que cubran las cuestiones pendientes no relacionadas con la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red, o
 - clasificadas como de categoría «A» en el documento de referencia establecido en el artículo 27, apartado 4, de la Directiva 2008/57/CE.
54. A pesar de la ausencia de criterios genéricos de aceptación del riesgo en el método común de seguridad (CSM) para la evaluación del riesgo (RA), las evaluaciones efectuadas en el marco de las verificaciones impuestas por las ETI deben ser mutuamente reconocidas de conformidad con el artículo 7, apartado 4, del CSM RA ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Este artículo será sustituido por el artículo 15, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013, que será de aplicación a partir del 21 de mayo de 2015.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

55. Antes de que pueda autorizarse la entrada en servicio de un subsistema, el fabricante o la entidad contratante (esto es, el solicitante en la acepción del artículo 18, apartado 1, de la Directiva 2008/57/CE) debe llevar a cabo toda la labor de diseño, construcción y ensayo, o bien encargar su realización bajo su responsabilidad, y firmar una declaración «CE» de verificación.
56. Los organismos notificados verifican la conformidad con las ETI y elaboran el certificado o los certificados de verificación destinados al solicitante. El artículo 18, apartado 2, de la Directiva 2008/57/CE establece que la verificación de los organismos notificados «englobará, asimismo, la verificación de las interfaces del subsistema en cuestión con respecto al sistema en que se integre, basándose en los datos disponibles en la ETI de que se trate y en los registros previstos en los artículos 34 y 35». Esto supone que el organismo notificado desempeña un papel en la comprobación de la compatibilidad técnica con otros subsistemas, lo que es coherente con el hecho de que la compatibilidad técnica está regulada por las ETI. El ámbito de estas verificaciones se limita a las ETI aplicables. Cada organismo notificado prepara un expediente técnico sobre las verificaciones que haya efectuado.
57. Las disposiciones de la recomendación 56 se aplican *mutatis mutandis* a los organismos designados y a las normas nacionales.
58. De conformidad con el artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2008/57/CE, la función de las autoridades nacionales de seguridad a la hora de autorizar la entrada en servicio es comprobar los documentos que acompañan a la solicitud de entrada en servicio y demostrar la idoneidad del procedimiento de verificación. Los controles efectuados deberán servir para comprobar que la documentación presentada para la autorización está completa, es pertinente y coherente y se circunscriben a asuntos en el ámbito de competencia de las autoridades nacionales de seguridad ferroviaria con arreglo a la definición de la Directiva 2004/49/CE.
59. Si un Estado miembro (o autoridad nacional de seguridad) descubre en la solicitud de autorización de entrada en servicio de un subsistema estructural cubierto por la declaración «CE» de verificación acompañada por el expediente técnico que dicho subsistema no es plenamente conforme con la Directiva 2008/57/CE y, en particular, que no cumple los requisitos esenciales, debe aplicar el artículo 19 de la Directiva 2008/57/CE. Esto se aplica *mutatis mutandis* a los componentes de interoperabilidad de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2008/57/CE.
60. Las autoridades nacionales de seguridad no deben repetir ninguna de las comprobaciones efectuadas en el marco del procedimiento de verificación.
61. Las autoridades nacionales de seguridad no deben intentar efectuar o duplicar la labor de los organismos normativos, notificados, designados, o de evaluación del riesgo.
62. Las autoridades nacionales de seguridad no deben efectuar ni una verificación sistemática en profundidad de la labor realizada por el solicitante, el organismo notificado, el organismo designado y el organismo de evaluación del riesgo, ni una validación sistemática de sus resultados. Las autoridades nacionales de seguridad pueden cuestionar las verificaciones del organismo de evaluación solamente en caso de duda justificada. En tal caso, los principios de proporcionalidad (habida cuenta del nivel de riesgo), no discriminación y transparencia deben ser respetados. Las dudas justificadas pueden surgir en particular a raíz de las comprobaciones a que hace referencia la recomendación 58, o cuando la experiencia ha demostrado que un subsistema similar no cumple los requisitos esenciales definidos en el artículo 19 de la Directiva 2008/57/CE.
63. De conformidad con el artículo 28, apartado 2, de la Directiva 2008/57/CE, en relación con los organismos notificados (y *mutatis mutandis*, con los organismos designados), los Estados miembros deben implantar sistemas para garantizar la competencia de los organismos de evaluación y tomar medidas en caso de incumplimiento de la normativa aplicable. A fin de garantizar un enfoque coherente, la Comisión, asistida por la Agencia, debe desempeñar una función de coordinación en este asunto.
64. Los solicitantes, administradores de infraestructuras y empresas ferroviarias, junto con las entidades encargadas del mantenimiento, deben tener en cuenta el retorno de experiencia con los tipos de vehículo y diseños de subsistema ya autorizados o la identificación de los riesgos no controlados e implantar las medidas correctoras adecuadas.
65. Los solicitantes deben llevar a cabo esas medidas correctoras antes de su solicitud de autorización y en cualquier caso en el momento en que se detecte su necesidad.
66. En relación con los subsistemas ya en uso, las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deben llevar a cabo esas medidas correctoras en el marco de su sistema de gestión de la seguridad. El sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias debe garantizar que las entidades encargadas del mantenimiento de los vehículos utilizados por dichas empresas introduzcan los cambios necesarios en su sistema de mantenimiento.

67. De la misma manera que, antes de la autorización, la función de la autoridad nacional de seguridad es no especificar una solución de diseño, la función de supervisión de las autoridades nacionales de seguridad es no prescribir medidas correctoras en caso de retorno de experiencia. En su lugar, las autoridades nacionales de seguridad deben vigilar el cumplimiento por parte de las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras de sus propios sistemas de gestión de la seguridad. Las autoridades nacionales de seguridad deben comprobar que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras definan, efectúen y gestionen las medidas correctoras adecuadas a través de sus propios sistemas de gestión de la seguridad.
68. La Directiva 2004/49/CE responsabiliza a cada administrador de infraestructuras o empresa ferroviaria de la parte del sistema que le corresponde. La empresa ferroviaria es la única responsable de la seguridad de explotación de sus trenes. El papel del administrador de infraestructuras se limita a la gestión de la infraestructura, por lo que no es responsable de la explotación de los trenes más allá de dar autorizaciones de circulación. El administrador de infraestructuras no tiene ninguna otra función de autorización.
69. La evaluación de la capacidad de un subcontratista (por ejemplo, un poseedor) para gestionar la explotación y el mantenimiento de los vehículos no forma parte del proceso de autorización, sino que está cubierta por la obligación por parte de la empresa ferroviaria que explote vehículos autorizados de cerciorarse a través de sus sistema de gestión de la seguridad (SMS) de que dispone de una entidad encargada del mantenimiento adecuada de conformidad con el artículo 14 bis de la Directiva 2004/49/CE.
70. El artículo 14 bis, apartado 1, de la Directiva 2004/49/CE, modificada por la Directiva 2008/110/CE, establece que, antes de su entrada en servicio, es necesario asignar a cada vehículo una entidad encargada del mantenimiento (EEM). La autorización de entrada en servicio es independiente de la explotación de un vehículo por una empresa ferroviaria o del mantenimiento del vehículo por una EEM; además, la Directiva 2004/49/CE se refiere a la explotación (utilización) y mantenimiento de los vehículos. Por consiguiente, la EEM puede asignarse antes o después de que haya sido autorizada la entrada en servicio de un vehículo, pero siempre antes de que haya sido dado de alta en el registro nacional de vehículos (la EEM es un campo obligatorio en el RNV) y antes de que empiece a circular por la red.
71. Las organizaciones deben gestionar los riesgos creados por sus actividades. La responsabilidad de la gestión de los riesgos debe recaer en los que tengan más capacidad de gestionarlos.
72. Como quiera que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras son los únicos agentes que están obligados a disponer de certificados y autorizaciones de seguridad, apoyados por sus sistemas de gestión de la seguridad, estas organizaciones deben tener un papel principal para gestionar las contribuciones de los demás y para tomar las decisiones adecuadas al respecto. Cuando las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras tomen dichas decisiones o medidas en el marco de sus sistemas de gestión de la seguridad, ello no va en perjuicio de las responsabilidades de otras entidades tales como poseedores, EEM, o fabricantes.
73. El reparto de las responsabilidades operacionales entre las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras viene definido en la ETI de explotación y gestión del tráfico.
74. Las empresas ferroviarias deben considerarse las entidades mejor situadas y más competentes para:
- determinar los riesgos potenciales de sus operaciones previstas, incluido el mantenimiento, e implementar medidas de control tales como controles de salida;
 - especificar adecuadamente sus necesidades de explotación a contratistas y suministradores, tales como el rendimiento, la disponibilidad y la fiabilidad exigidos de sus vehículos;
 - supervisar el rendimiento de los vehículos;
 - proporcionar un retorno de información periódico y completo sobre la explotación y el rendimiento al poseedor y a la entidad encargada del mantenimiento, según proceda, así como
 - efectuar revisiones de los contratos para comprender y comprobar el grado de cumplimiento de los mismos.
75. Por otra parte, las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras no deben considerarse las entidades mejor situadas o más competentes para gestionar directamente todos los riesgos hasta el final de la cadena de suministro. A fin de cumplir sus responsabilidades, las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deben elaborar obligaciones contractuales relativas al suministro de bienes y servicios de conformidad con sus sistemas de gestión de la seguridad, teniendo en cuenta las responsabilidades legales de terceros. Una vez en uso, es práctica corriente modificar los vehículos para corregir los defectos y mejorar continuamente sus prestaciones. La gestión de estos cambios es responsabilidad de la empresa ferroviaria. Esta responsabilidad debe cumplirse aplicando los procedimientos de gestión de cambios en su sistema de gestión

de la seguridad y el Reglamento sobre los métodos comunes de seguridad y evaluación del riesgo y, en caso necesario, garantizando la obtención de la autorización de entrada en servicio del vehículo modificado. La empresa ferroviaria debe garantizar asimismo que toda la información pertinente sea comunicada a la entidad encargada del mantenimiento para que esta actualice el expediente de mantenimiento.

76. Las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras, las entidades encargadas del mantenimiento y los poseedores deben asegurarse de que el contrato con el fabricante prevea la prestación de la asistencia necesaria para efectuar este proceso.
77. Antes de que la empresa ferroviaria adquiera del administrador de infraestructuras el acceso del tren a la red, debe en primer lugar conocer el tipo de acceso que el administrador de infraestructuras ha ofrecido a la venta. La empresa ferroviaria necesita asegurarse de que la ruta cuyo acceso va a comprar puede aceptar los vehículos y trenes que la empresa ferroviaria se propone explotar.
78. En el registro de la infraestructura la empresa ferroviaria debe poder encontrar toda la información que necesita sobre el tipo de infraestructura y determinar si el tren que se propone explotar es compatible con la ruta considerada. El administrador de infraestructuras debe describir en el registro de infraestructuras y en relación con cada parámetro, los valores nominales y, llegado el caso, los valores límite de los parámetros de interfaz en las que se mantiene el tramo de ruta. Las empresas ferroviarias dependen de la exhaustividad de esta información para lograr una explotación segura de sus trenes. El administrador de infraestructuras debe informar a la empresa ferroviaria de cualquier cambio temporal en la naturaleza de la infraestructura que no esté indicado en el registro de la infraestructura.
79. Una vez que la empresa ferroviaria haya llegado a la conclusión (a través del registro de la infraestructura y del expediente técnico que acompaña a la autorización del vehículo o del tipo de vehículo, una vez consideradas las restricciones de la autorización de entrada en servicio del vehículo o de la autorización del tipo de vehículo) que la ruta puede soportar el tren que se propone utilizar, debe remitirse a las disposiciones de la ETI de explotación y gestión del tráfico (especialmente los apartados «composición del tren», «frenado del tren» y «comprobación de que el tren está en estado de marcha») para cerciorarse de si existen restricciones que afecten al tren y limiten su funcionamiento en la ruta (por ejemplo, limitaciones de velocidad, de longitud o de suministro eléctrico).
80. Si un administrador de infraestructuras o una empresa ferroviaria tiene dudas respecto a la utilización de un determinado vehículo o elemento o equipo fijo en una línea específica, debe ponerlo en conocimiento de la parte interesada con el fin de encontrar una solución. Si la parte que plantea el asunto no está satisfecha con la respuesta, debe plantearla a la autoridad nacional de seguridad, quien debe decidir según sus competencias.
81. De conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1078/2012 de la Comisión ⁽¹⁾, en caso de que una empresa ferroviaria, un administrador de infraestructuras o una entidad encargada del mantenimiento detecten un riesgo de seguridad relevante por defectos y disconformidades constructivas o avería del equipo técnico informarán de dicho riesgo a las demás partes interesadas (incluidas las autoridades nacionales de seguridad). Esta obligación de información también afecta a los fabricantes y entidades adjudicadoras que hayan elaborado la declaración «CE» de verificación posterior a la autorización de entrada en servicio.
82. Además de su función de autorización de la entrada en servicio de los subsistemas estructurales de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 2004/49/CE, las autoridades nacionales de seguridad deben también supervisar el cumplimiento por parte de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras de los requisitos de la normativa de la UE y, cuando así lo permita la Directiva 2008/57/CE, de la normativa nacional. Esta supervisión debe también abarcar la gestión por parte de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras de los riesgos relacionados con la interfaz con sus suministradores (tales como fabricantes, poseedores y empresas de alquiler de material rodante), en particular durante la contratación de bienes y servicios, y su integración en el sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras.
83. La participación de las autoridades nacionales de seguridad en el uso de un subsistema y en su mantenimiento por parte de una empresa ferroviaria o de un administrador de infraestructuras en el marco de su sistema de gestión de la seguridad es de carácter supervisor. En particular, las autoridades nacionales de seguridad deben negarse a asumir la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos esenciales que incumbe al fabricante, la entidad contratante, la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras especificando, comprobando explícitamente o aprobando soluciones de diseño, requisitos de mantenimiento o medidas correctoras particulares. Por consiguiente, las autoridades nacionales de seguridad deben centrarse en la idoneidad y adecuación de los sistemas de gestión de los agentes responsables y no ejercer la función de «inspectores de productos terminados» de los resultados detallados o de las decisiones adoptadas por dichos agentes.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1078/2012 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2012, sobre un método común de seguridad en materia de vigilancia que deberán aplicar las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras que hayan obtenido un certificado de seguridad o una autorización de seguridad, así como las entidades encargadas del mantenimiento (DO L 320 de 17.11.2012, p. 8).

84. Si, como resultado de accidentes o incidentes, los Estados miembros estudian la imposición de medidas urgentes, deben tener muy en cuenta que el sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria constituye el mecanismo fundamental para gestionar los nuevos riesgos de explotación de los vehículos que pudieran descubrirse en investigaciones efectuadas con motivo de un accidente o incidente o de constataciones derivadas de la actividad de supervisión. Incluso si un Estado miembro considera que es necesaria de forma urgente una nueva norma de autorización de entrada en servicio, debe seguir los procedimientos especificados en la normativa aplicable de la Unión, incluida la notificación del proyecto a la Comisión de conformidad con las Directivas 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o 2004/49/CE.

ENSAYOS

85. Los únicos ensayos que pueden exigirse son los que debe efectuar un organismo de evaluación previamente a la concesión de la autorización de entrada en servicio, que son, a saber:
- los especificados explícitamente en las ETI, los módulos y, llegado el caso, en las normativas nacionales,
 - los definidos por el solicitante para demostrar la conformidad con los requisitos de las ETI o las normativas nacionales,
 - los definidos en otras normativas de la UE,
 - los definidos por el solicitante, de conformidad con la aplicación del método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo (CSM RA) en la forma descrita en la recomendación 41.
86. La participación de los organismos notificados en la verificación de la conformidad con los requisitos esenciales viene especificada en las ETI pertinentes y en las normativas nacionales correspondientes.
87. Los ensayos no cubiertos por la recomendación 85 (por ejemplo, los ensayos que necesita una empresa ferroviaria para determinar la compatibilidad entre el tren y la ruta antes de utilizar un tipo de vehículo o un nuevo subsistema en una ruta concreta, o que necesita una entidad contratante para determinar la conformidad con los requisitos del cliente) no forman parte de la autorización de entrada en servicio.
88. Si es necesario efectuar ensayos en vía para verificar la conformidad con los requisitos de autorización de entrada en servicio de la autoridad nacional de seguridad, los acuerdos de explotación y organización para efectuar dichos ensayos deben estar definidos en el marco jurídico nacional de cada Estado miembro y ser conformes con las Directivas 2008/57/CE y 2004/49/CE. Dichos acuerdos podrán ser tanto de carácter administrativo como de carácter técnico y operativo en cumplimiento de los requisitos correspondientes. En general, los Estados miembros pueden adoptar cualquiera de los dos enfoques siguientes:
- Incluir pruebas de competencia en el certificado de seguridad de una empresa ferroviaria en la medida en que un organismo de ensayos puede estar certificado como empresa ferroviaria con un ámbito de actividad limitado exclusivamente a la realización de ensayos.
 - Pedir a una entidad competente (que podría ser la autoridad nacional de seguridad) que otorgue un permiso para efectuar ensayos, en cuyo caso la entidad competente (a falta de la verificación de conformidad con los requisitos de autorización efectuada por un organismo notificado o designado) debe tener conocimientos técnicos suficientemente profundos para tomar decisiones de ese tipo. Para cumplir los requisitos de transparencia y seguridad jurídica, el Estado miembro debe garantizar que la entidad sea independiente y que publique el proceso de autorización de ensayos en su marco jurídico nacional con requisitos y criterios de decisión claros a los que pueda atenerse la entidad competente para conceder autorizaciones de ensayo.
89. Los administradores de infraestructuras tienen una responsabilidad directa a la hora de facilitar el proceso de autorización. Para el caso de que una autoridad nacional de seguridad exija ensayos adicionales, el artículo 23, apartado 6, de la Directiva 2008/57/CE establece que «el administrador de infraestructuras, en consulta con el solicitante, se esforzará por garantizar que todos los ensayos puedan realizarse en los tres meses siguientes a la petición del solicitante».

EXPEDIENTE TÉCNICO

90. De conformidad con el artículo 18 y el anexo VI de la Directiva 2008/57/CE, la declaración «CE» de verificación de un subsistema debe ir acompañada de un expediente técnico que debe contener toda la documentación relativa a las características del subsistema, la documentación resultante de las verificaciones efectuadas por los distintos organismos de evaluación y la correspondiente a 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. El expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación contiene todos los documentos justificativos necesarios para la autorización de entrada en servicio.

⁽¹⁾ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

91. Un vehículo o proyecto de red está cubierto por el expediente o expedientes técnicos que acompaña o acompañan a la declaración «CE» de verificación del subsistema o subsistemas de que se compone.
92. En el proceso de verificación de un subsistema pueden tener que intervenir varios organismos de evaluación, cada uno según su ámbito de competencia. El solicitante tiene la responsabilidad de reunir todos los expedientes exigidos por la normativa de la UE aplicable. La combinación de estos expedientes técnicos, complementados con cualquier otra información exigida por la normativa de la UE (incluidos los elementos especificados en el anexo VI 2.4 de la Directiva 2008/57/CE) constituye el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación del subsistema.
93. El solicitante de una autorización de tipo o de entrada en servicio de un vehículo debe elaborar la documentación correspondiente necesaria.

Esta documentación debe incluir el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación elaborado por el solicitante para ese subsistema.

En el caso de un vehículo que conste de dos subsistemas, la documentación que debe presentarse para solicitar la autorización debe incluir los dos expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación de esos dos subsistemas.

A la espera de una recomendación de la Comisión que describa el contenido de la documentación que deberá presentar el solicitante, los Estados miembros pueden permitir que la documentación que acompaña a la solicitud de autorización de un vehículo o tipo de vehículo contenga solo parte del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación. Esta circunstancia debe estar claramente indicada en el marco jurídico nacional del Estado miembro publicado en el sitio web de la Agencia Ferroviaria Europea.

El expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación correspondiente a un vehículo, tipo de vehículo o subsistema debe contener toda la información enumerada en el anexo V y la documentación justificante de la declaración o las declaraciones «CE» de verificación (por ejemplo, el certificado o certificados de verificación elaborados por el organismo u organismos notificados y designados, los cuadernos de cálculos, los informes de los ensayos y los exámenes realizados y las características técnicas que deban registrarse de conformidad con las ETI y las normas nacionales aplicables). La información del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación que no conste en la documentación presentada para la obtención de la autorización debe ponerse a disposición de la autoridad nacional de seguridad pertinente a petición de la misma.

La documentación que acompaña a la primera autorización de entrada en servicio de un vehículo debe remitirse a la autoridad nacional de seguridad en el momento de la autorización para que la conserve como registro de la misma.

94. Cuando se siga la recomendación 21, la recomendación 93 debe aplicarse, *mutatis mutandis*, a la documentación que deba presentarse para la autorización de un proyecto de red y a los expedientes técnicos que acompañan a la declaración o declaraciones CE de verificación pertinentes.
95. El solicitante de una autorización adicional de entrada en servicio de un vehículo debe añadir al expediente técnico original que acompaña a la declaración «CE» de verificación la información requerida en el artículo 23, apartado 3, y en el artículo 25, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE; esta información adicional forma parte de la información que debe remitirse a la autoridad nacional de seguridad. El solicitante debe no obstante preservar la estructura del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación.
96. La parte del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación donde se definen «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» debe ponerse a disposición de los administradores de infraestructuras, en lo que se refiere a los proyectos de red, y de las empresas ferroviarias, en lo que se refiere a los vehículos que estas explotan, de forma que pueda ser remitida a la entidad encargada del mantenimiento. En relación con los vehículos, esta transmisión de la información que figura en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación puede efectuarse a través del poseedor de los vehículos. Después de la entrada en servicio, la tarea de supervisión continuada de las operaciones de mantenimiento y la modificación de la información correspondiente recae sobre la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras, en conjunción con las EEM, al objeto de garantizar ciclos de funcionamiento correctos y un retorno de experiencia (artículos 4 y 9 de la Directiva 2004/49/CE).
97. El expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación debe contener la información necesaria para gestionar el estado de funcionamiento nominal del vehículo o el proyecto de red durante su ciclo de vida.

98. El expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación debe actualizarse si se efectúan verificaciones adicionales (por ejemplo, verificación de conformidad con las normas nacionales para obtener una autorización adicional de entrada en servicio). En caso de una autorización adicional, el solicitante debe informar a la autoridad nacional de seguridad que haya expedido la primera autorización.

DECLARACIÓN «CE» DE VERIFICACIÓN

99. De conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2008/57/CE y el artículo 4, apartados 3 y 4, de la Directiva 2004/49/CE es responsabilidad de las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras garantizar que un vehículo o subsistema cumple todos los requisitos esenciales en estado de funcionamiento. Esto se entiende sin perjuicio de la responsabilidad de los demás agentes interesados (por ejemplo, las responsabilidades del firmante de la declaración «CE» de verificación. Todo fabricante, empresa de mantenimiento, poseedor de vagones, prestador de servicios y entidad de aprovisionamiento garantizará que los suministros de material rodante, instalaciones, accesorios y equipo que facilite, así como los servicios que preste, sean conformes a los requisitos esenciales y que las condiciones de utilización previstas estén especificadas en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación, de modo que las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras puedan utilizarlos de manera segura.
100. La responsabilidad de garantizar la conformidad plena en el momento de la autorización de los subsistemas en su estado de funcionamiento nominal con los requisitos esenciales aplicables de toda la normativa de la UE recae únicamente en el solicitante de la autorización de un subsistema, quien expide la declaración «CE» de verificación. Atendiendo a la verificación efectuada por el organismo notificado o designado y, llegado el caso, a una evaluación global de subsistema o vehículo, el solicitante declara que se cumplen todos los requisitos esenciales. Por consiguiente, si posteriormente resulta puesta en entredicho la conformidad del subsistema en su estado de funcionamiento nominal con los requisitos esenciales en el momento de su autorización, el solicitante, que ha firmado la declaración «CE» de verificación, debe considerarse el principal responsable.
101. Por consiguiente, una autorización de tipo o de entrada en servicio no debe considerarse una transferencia del solicitante a la autoridad nacional de seguridad de la responsabilidad de garantizar que el subsistema cumple todos los requisitos esenciales.
102. Si la conformidad con los requisitos esenciales de un subsistema en su estado de funcionamiento nominal es cuestionada, la autoridad nacional de seguridad debe considerarse responsable en relación con las tareas específicas que el artículo 16 de la Directiva 2004/49/CE asigna a la autoridad nacional de seguridad con funciones de autorización o supervisión. La normativa nacional debe reflejar este principio en consonancia con las recomendaciones 58 a 62 y 67.
103. Independientemente de la verificación de conformidad con las ETI y las normas nacionales y de la verificación de la integración segura efectuada en virtud del artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2008/57/CE, el solicitante que firma la declaración «CE» de conformidad lo hace bajo su exclusiva responsabilidad. Por consiguiente, el solicitante debe disponer de un proceso que le permita cerciorarse de que ha para asegurarse de que ha captado y cumplido todos los requisitos esenciales, así como toda la normativa aplicable de la UE.
104. Si bien el CSM RA no fue elaborado en origen para ese fin, el solicitante puede optar por utilizar la metodología del CSM RA como herramienta para cumplir su parte de responsabilidad de garantizar que todas las partes del subsistema/vehículo sean conformes en todos los aspectos y detalles con los requisitos esenciales del sistema ferroviario establecidos en el anexo III de la Directiva 2008/57/CE.
105. Análogamente, el solicitante puede utilizar cualquier otro medio permitido por la normativa pertinente para garantizar que todas las partes del subsistema o vehículo cumplan los requisitos esenciales del sistema ferroviario.
106. La declaración «CE» de conformidad cubre toda la normativa aplicable de la UE. Es responsabilidad del firmante de la declaración «CE» de verificación ajustarse a esa normativa, incluida la correspondiente evaluación de conformidad, e implicar, llegado el caso, a los organismos de evaluación previstos por esa normativa.
107. En caso de una autorización relativa a vehículos o a proyectos de red que comprendan más de un subsistema:
- a) puede haber más de un solicitante (uno por cada subsistema), cada uno de los cuales deberá elaborar una declaración «CE» de verificación correspondiente a su parte, incluidas sus interfaces. En este caso, cada solicitante asume la responsabilidad por el subsistema pertinente según el ámbito de su declaración «CE» de verificación. Los fabricantes o entidades contratantes pueden combinar estas dos declaraciones en una solicitud para un vehículo o proyecto de red;
 - b) el fabricante o entidad contratante para el tipo de vehículo, el vehículo aislado o el proyecto de red puede combinar las declaraciones «CE» de verificación de cada subsistema, tal como se describe en el anexo V de la Directiva 2008/57/CE, en una única declaración «CE» de verificación del tipo de vehículo, vehículo

aislado o proyecto de red. En este caso, declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los subsistemas que componen el tipo de vehículo, el vehículo aislado o el proyecto de red en cuestión han sido sometidos a los procedimientos de verificación correspondientes y cumplen los requisitos de la legislación de la Unión Europea pertinente, incluidas, en su caso, las normas técnicas nacionales notificadas que sean de aplicación, y que el propio vehículo o proyecto de red cumple por tanto los requisitos de la normativa pertinente de la Unión Europea, incluidas, en su caso, las normas nacionales que sean de aplicación.

108. A efectos de la elaboración de la declaración «CE» de verificación, las ETI pertinentes pueden permitir la conformidad parcial con una ETI solamente si esta establece que las funciones, rendimientos e interfaces específicos exigidos para cumplir los requisitos esenciales no son obligatorios en circunstancias concretas.
109. Solo cuando se hayan elaborado las declaraciones y documentos citados puede el solicitante pedir formalmente a la autoridad nacional de seguridad responsable una autorización de entrada en servicio del subsistema. No obstante, se considera buena práctica que los solicitantes tengan un contacto informal con las autoridades nacionales de seguridad cuanto antes de forma que el proceso, los requisitos, las funciones y responsabilidades, el ámbito de aplicación y las limitaciones y condiciones de utilización estén claros y que no surjan dificultades en una fase posterior.

GESTIÓN DE LAS MODIFICACIONES

110. En relación con la aplicación del artículo 5, apartado 2, del artículo 15, apartado 3, y del artículo 20, de la Directiva 2008/57/CE, cualquier modificación de un subsistema estructural existente debe analizarse y clasificarse como una de las siguientes modificaciones:
- 1) «Sustitución en el marco de una operación de mantenimiento» y otros cambios que no implican una desviación del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación. En este caso no hay necesidad de verificación a cargo de un organismo de evaluación, no es necesario informar al Estado miembro, y la declaración «CE» de verificación sigue siendo válida y sin cambios.
 - 2) Cambios que implican una desviación respecto del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación que puede exigir nuevas comprobaciones (y por consiguiente una verificación de acuerdo con los módulos de evaluación de la conformidad aplicables), pero que no tienen ningún impacto en las características básicas de diseño del subsistema. En este caso, el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación tiene que actualizarse y la información pertinente debe ponerse a disposición de la autoridad nacional de seguridad a petición de esta.
 - 3) Renovación o rehabilitación (es decir, una sustitución o cambio de envergadura que exija informar al Estado miembro) que no requiera una nueva autorización de entrada en servicio; las modificaciones que implican un cambio de las características básicas de diseño del subsistema entran en esta categoría.
 - 4) Renovación o rehabilitación (es decir, una sustitución o cambio de envergadura que exija informar al Estado miembro) que requiera una nueva autorización de entrada en servicio.

Conviene señalar que las decisiones de una entidad contratante o de un fabricante sobre los cambios de un subsistema de conformidad con las cuatro categorías anteriores deberán ser completamente independientes de la decisión sobre la importancia de un cambio de sentido del CSM RA del sistema ferroviario que deba adoptar una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras que efectúe un cambio en su parte del sistema. Las decisiones implican a agentes distintos en circunstancias diferentes con criterios de decisión también distintos.

Las categorías 3 y 4 anteriores implican una desviación respecto del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación que tiene impacto en las características básicas de diseño del subsistema.

111. En aras de la seguridad jurídica y del reconocimiento mutuo, tanto en lo que se refiere a los subsistemas que entren en servicio al amparo de la Directiva 2008/57/CE como del subsistema que haya entrado en servicio anteriormente, las ETI deben ofrecer criterios para determinar si la modificación tiene un impacto en las características básicas de diseño del subsistema y si dicha modificación corresponde a la categoría 3 o 4. Hasta que las ETI no proporcionen dichos criterios, los Estados miembros pueden especificarlos al nivel nacional.
112. La modificación siempre debe considerarse en relación con el subsistema o vehículo en el momento de la autorización. La acumulación de modificaciones menores puede dar lugar a una modificación importante.

113. Los fabricantes o las entidades contratantes deben gestionar las modificaciones de los subsistemas estructurales existentes atendiendo a las siguientes consideraciones:
- Sobre la base de la recomendación 110, el fabricante o la entidad contratante evalúan la categoría a la que pertenece el cambio y si es necesario informar a los organismos de evaluación de la conformidad o a las autoridades del Estado miembro. En el caso de que modificaciones de las categorías 2 a 4 de la recomendación 110 tengan por consecuencia una modificación del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación o afecten a la validez de las verificaciones ya efectuadas, a la hora de introducir un cambio, el fabricante o la entidad contratante deben evaluar la necesidad de una nueva declaración «CE» de verificación conforme a los criterios definidos en el anexo V, apartado 2, de la Directiva 2008/57/CE ⁽¹⁾. Cuando las modificaciones sean de la categoría 4, el Estado miembro debe decidir en qué medida es necesario aplicar las ETI al proyecto.
 - Cuando una ETI imponga el uso del CSM RA en relación con un parámetro concreto, dicha ETI debe especificar las circunstancias en que deba efectuarse una prueba de significación respecto de dicho parámetro.
 - Análogamente, en relación con los parámetros pertinentes para efectuar la integración segura como parte de la autorización conforme a la recomendación 40 anterior, debe efectuarse una prueba de significación para cada parámetro teniendo en cuenta el alcance del cambio relativo al estado de funcionamiento nominal.
114. Cada administrador de infraestructuras y cada empresa ferroviaria es responsable de su parte del sistema ferroviario. De conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2004/49/CE deberán gestionar su parte del sistema ferroviario mediante sus sistemas de gestión de la seguridad (SMS). Los sistemas de gestión de la seguridad deben utilizar, cuando proceda, el método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo (CSM RA).
115. Cuando una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras ponga en servicio un vehículo o subsistema, deberá utilizar el CSM RA empezando por una evaluación de la importancia del cambio para la parte del sistema ferroviario del que sea responsable dicha empresa o dicho administrador. Como parte de este proceso, las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deben abordar las siguientes cuestiones:
- en relación con los vehículos o subsistemas que deban (volver a) ponerse en funcionamiento tras su modificación y, llegado el caso, autorización: las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deben evaluar a través de sus sistemas de gestión de la seguridad si la puesta en funcionamiento del vehículo o el subsistema representa un cambio significativo para el sistema ferroviario en su totalidad;
 - en relación con los cambios en el funcionamiento de un subsistema o vehículo: las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deben evaluar si el cambio es significativo respecto a sus sistemas de gestión de la seguridad y, en caso afirmativo, si el control de todos los riesgos pertinentes está cubierto por dichos sistemas de gestión de la seguridad o si, por el contrario, los sistemas necesitan de una adaptación;
 - en relación con los cambios en el mantenimiento de un subsistema o vehículo: las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deben evaluar a través de sus sistemas de gestión de la seguridad si el cambio es significativo y, en caso afirmativo, velar por que los sistemas de mantenimiento de las entidades encargadas del mantenimiento y los sistemas de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria y del administrador de infraestructuras sean convenientemente adaptados.
116. Las autoridades nacionales de seguridad deben supervisar los cambios introducidos en los subsistemas en servicio mediante la supervisión de las autorizaciones de seguridad y los certificados de seguridad de, respectivamente, los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias. A este fin, las autoridades nacionales de seguridad deben supervisar la correcta aplicación de las letras a), b) y c) de la recomendación 115.
117. Queda derogada la Recomendación 2011/217/UE.
- Los destinatarios de la presente Recomendación serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2014.

Por la Comisión
Violeta BULC
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Véase la propuesta separada de modificación del anexo V de la Directiva 2008/57/CE.