

**BASE DE DATOS DE Norma DEF.-**

Referencia: NCL012108

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/545, DE LA COMISIÓN, de 4 de abril, por el que se establecen las disposiciones prácticas relativas a la autorización de vehículos ferroviarios y al proceso de autorización de tipo de vehículos ferroviarios con arreglo a la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo.**

(DOUE L 545, de 6 de abril de 2018)

*[\* El presente Reglamento entrará en vigor el 26 de abril de 2018. Será aplicable a partir del 16 de junio de 2019 en los Estados miembros que no hayan efectuado la notificación prevista en el artículo 57, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797 a la Agencia o a la Comisión. Se aplicará en todos los Estados miembros a partir del 16 de junio de 2020. No obstante, el artículo 55, apartado 1, se aplicará a partir del 16 de febrero de 2019 en todos los Estados miembros. Las medidas previstas en el artículo 55, apartados 2, 3, 4 y 6, deberán estar disponibles a partir del 16 de febrero de 2019. El artículo 55, apartado 5, se aplicará a partir del 16 de junio de 2019 en todos los Estados miembros.]*

## LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,  
Vista la 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, y en particular su artículo 21, apartado 9,  
Considerando lo siguiente:

(1) Las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos a que se refiere la Directiva (UE) 2016/797 deben reducir la complejidad, la duración y el coste del proceso de autorización de vehículos, establecer condiciones uniformes para la armonización de la autorización de tipo de vehículos y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículos en la Unión, así como fomentar la colaboración entre todas las partes que intervienen en el proceso de autorización de vehículos. Con el fin de reducir la duración y el coste del proceso de autorización de vehículos, los plazos deben ser en la práctica lo más breves posible.

(2) Habida cuenta de la experiencia adquirida por las autoridades nacionales de seguridad (en lo sucesivo, «ANS») en el proceso de autorización y en la preparación de los acuerdos de cooperación previstos en el artículo 21, apartado 14, de la Directiva (UE) 2016/797, el contacto con el solicitante en una fase temprana a modo de coordinación (en lo sucesivo, «compromiso previo») se considera una buena práctica para favorecer que se forje una relación entre las partes que intervienen en el proceso de autorización de vehículos. Dicho compromiso previo debe ofrecerse antes de que se presente una solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo, a fin de permitir que la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso se familiaricen con el proyecto. Al objeto de que el solicitante sepa a qué atenerse, dicho compromiso previo debe aclararle cuáles son las normas aplicables, informarlo sobre los detalles del proceso de autorización de vehículos, incluido el proceso de toma de decisiones, y comprobar que el solicitante ha recibido suficiente información. El solicitante es el responsable de garantizar que se cumplen todos los requisitos en el momento de presentar su solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo. En el desempeño de su cometido, cuenta con la asistencia de otras entidades, como los organismos de evaluación de la conformidad, los proveedores y los proveedores de servicios.

(3) Con vistas a crear economías de escala y a reducir la carga administrativa, la autorización de tipo de vehículo debe permitir al solicitante presentar una serie de vehículos con el mismo diseño y facilitar su autorización. El tipo de vehículo determina el diseño que ha de aplicarse a todos los vehículos correspondientes a dicho tipo. Todo nuevo tipo de vehículo debe seguir el proceso de autorización, y solo debe crearse un nuevo tipo si se autoriza.

(4) Deben introducirse los conceptos de variante y de versión de un tipo de vehículo a fin de ofrecer la posibilidad de identificar las opciones de configuración o las modificaciones durante el ciclo de vida del vehículo dentro de un tipo ya existente; la diferencia entre variantes y versiones consiste en que las variantes requieren una autorización y las versiones no.

(5) A fin de garantizar que el tipo de vehículo siga cumpliendo los requisitos a lo largo del tiempo y que toda modificación del diseño que afecte a las características básicas de diseño se refleje como nueva variante y/o versión del tipo de vehículo, debe utilizarse el proceso de gestión de la configuración del tipo de vehículo. La entidad responsable de la gestión de la configuración del tipo de vehículo es el solicitante que haya recibido la autorización de tipo de vehículo.

(6) Por lo que respecta a los vehículos, es necesario que el proceso de gestión de la configuración se limite a las modificaciones que no se gestionan mediante el proceso de gestión de la configuración de un tipo de vehículo autorizado.

(7) La Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Agencia») debe establecer guías de aplicación para describir y, en su caso, explicar los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Las guías de aplicación deben ser actualizadas, publicadas y puestas a disposición del público gratuitamente. Con el fin de armonizar el enfoque para el intercambio y el registro de información a través de la ventanilla única a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo, las guías de aplicación también deben incluir plantillas modelo elaboradas por la Agencia en cooperación con las ANS.

(8) Asimismo, la Agencia y las ANS han de aplicar disposiciones o procedimientos internos destinados a garantizar el cumplimiento de los requisitos del proceso de autorización de vehículos.

(9) Considerando que la experiencia obtenida está reconocida como una buena práctica, debe alentarse a las ANS y a la Agencia a que compartan toda la información pertinente al respecto. Con vistas a ofrecer este tipo de servicio, la Agencia debe establecer un protocolo y procedimientos para el registro y el intercambio de información entre la Agencia y las ANS.

(10) Con el objetivo de evitar duplicidades de la evaluación y de disminuir la carga administrativa y los costes para el solicitante, la Agencia y las ANS deben tomar en consideración los acuerdos de cooperación y los acuerdos multilaterales, según proceda, celebrados con arreglo al artículo 21, apartados 14 y 15, de la Directiva (UE) 2016/797.

(11) La Agencia y las ANS deben registrar en la ventanilla única toda la información pertinente y los motivos de la decisión debidamente justificados, a fin de justificar las decisiones adoptadas en cada fase del proceso de autorización del vehículo. Si la Agencia y las ANS cuentan con sus propios sistemas de gestión de la información para realizar la evaluación, han de garantizar que toda la información pertinente se transmita a la ventanilla única por idénticas razones. Al objeto de facilitar la comunicación entre las partes interesadas, las guías de aplicación de la Agencia y de las ANS deben establecer las disposiciones prácticas de dichas comunicaciones que no sean pertinentes para el proceso de toma de decisiones y que, por tanto, no es necesario presentar a través de la ventanilla única.

(12) Cuando el área de uso prevista para el tipo de vehículo esté limitada a una o varias redes que se encuentren únicamente en un Estado miembro, la autorización es válida, sin ampliación del área de uso, para los vehículos que se dirijan a estaciones cercanas a la frontera situadas en Estados miembros vecinos cuyas redes tengan características similares. En tal caso, el solicitante puede presentar a la Agencia o a la ANS su solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo. En los casos en que la Agencia actúe como entidad responsable de la autorización, debe consultar a las ANS competentes, de conformidad con el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797, y tener en cuenta los pertinentes acuerdos transfronterizos.

(13) En los casos en que la Agencia actúe como entidad responsable de la autorización, el solicitante ha de tener derecho, sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo IV, punto 2.6, de la Directiva (UE) 2016/797, a presentar su solicitud a la Agencia en una de las lenguas oficiales de la Unión. En el transcurso de la evaluación, las ANS deben tener derecho a transmitir a la Agencia los documentos relativos a la evaluación en una lengua de su Estado miembro, sin obligación de traducirlos.

(14) La Agencia y las ANS deben establecer disposiciones o procedimientos internos para gestionar la expedición de autorizaciones de tipo de vehículo y/o de autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos con el fin de reducir la carga administrativa y los costes para el solicitante. A este respecto, el solicitante ha de tener la posibilidad de presentar copias de los documentos en el expediente de solicitud. Los documentos originales deben estar disponibles para su verificación por parte de la Agencia y de las ANS tras la expedición de la autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado de un vehículo.

(15) Es necesario armonizar la tipificación de las cuestiones que la Agencia o una ANS puedan plantear en el proceso de evaluación a fin de garantizar que el solicitante comprende su gravedad. Esta tipificación es especialmente importante en aquellos casos en los que intervengan varias ANS en el proceso. Con el objetivo de facilitar el proceso de autorización de vehículos y de reducir la carga administrativa en los casos en que no existan normas nacionales aplicables, la consulta de la Agencia a las ANS competentes para el área de uso debe limitarse a comprobar la correcta especificación del área de uso en el Estado miembro de que se trate. En los casos en que las especificaciones técnicas de interoperabilidad (en lo sucesivo, «ETI») contengan disposiciones específicas, el área de uso debe poder abarcar toda la red de la Unión, y deben ser suficientes las comprobaciones efectuadas por la Agencia.

(16) Los vehículos y los tipos de vehículo deben seguir estando autorizados de conformidad con el artículo 54, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 12, y en el artículo 24, apartado 3, de dicha Directiva. En caso de renovación o rehabilitación de dichos vehículos, deben aplicarse las disposiciones del presente Reglamento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797.

(17) De conformidad con el artículo 54, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797, el nuevo régimen de autorización de vehículos debe entrar en vigor el 16 de junio de 2019. Sin embargo, los Estados miembros tienen la posibilidad de notificar a la Agencia y a la Comisión, con arreglo al artículo 57, apartado 2, de dicha Directiva, su decisión de prorrogar el plazo de transposición y, en consecuencia, pueden seguir expidiendo autorizaciones de tipo de vehículo y/o autorizaciones de puesta en el mercado de vehículos con arreglo a la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo hasta el 16 de junio de 2020. Entre el 16 de junio de 2019 y el 15 de junio de 2020, podrían coexistir dos regímenes jurídicos con distintas entidades responsables de la autorización. Así pues, es necesario aclarar el modo en que se ha de aplicar el nuevo régimen en combinación con el anterior cuando el área de uso prevista incluya a uno o más de estos Estados miembros.

(18) Si una ANS reconoce que no está en condiciones de expedir una autorización de tipo de vehículo/una autorización de entrada en servicio de un vehículo de conformidad con la Directiva 2008/57/CE antes del 16 de junio de 2019, o bien antes del 16 de junio de 2020 en el caso de los Estados miembros que lo hayan notificado a la Agencia y a la Comisión, de conformidad con el artículo 57, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797, la Agencia, cuando actúe como entidad responsable de la autorización, debe aceptar los resultados de la evaluación de la ANS a fin de evitar duplicidades de la evaluación y la carga adicional, así como todo retraso para el solicitante.

(19) A fin de facilitar la puesta en el mercado de los vehículos y de reducir la carga administrativa, una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedida por la Agencia deben reconocerse como equivalentes a la autorización de tipo de vehículo a que se refiere el artículo 26 de la Directiva 2008/57/CE y a la autorización de entrada en servicio de vehículos a que se refieren los artículos 22 y 24 de la Directiva 2008/57/CE.

(20) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3, letra f), de la Directiva (UE) 2016/797, las ETI, así como las normas nacionales, deben prever una transición gradual, teniendo en cuenta, en particular, los proyectos en avanzado estado de desarrollo, tal como están definidos en el artículo 2, apartado 23, de la Directiva (UE) 2016/797.

(21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 21 de la Directiva 96/48/CE del Consejo.



HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO 1

### Disposiciones generales

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

1. El presente Reglamento establece los requisitos que deben cumplir:

- a) el solicitante, cuando presente, a través de la ventanilla única a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo, una solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo;
- b) la Agencia y las ANS, cuando tramiten una solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo y en relación con el compromiso previo;
- c) la entidad responsable de la autorización, al adoptar decisiones respecto a la expedición de autorizaciones de tipo de vehículo o de autorizaciones de puesta en el mercado de un vehículo;
- d) los administradores de infraestructuras, cuando establezcan condiciones para la realización de pruebas en sus redes y faciliten información para la autorización del vehículo en relación con el área de uso.

2. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, apartados 16 y 17, de la Directiva (UE) 2016/797.

#### **Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «entidad responsable de la autorización»: la entidad que expide la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo;
- 2) «características básicas de diseño»: los parámetros que se utilizan para identificar el tipo de vehículo, tal como se especifican en la autorización de tipo de vehículo expedida y se consignan en el registro europeo de tipos autorizados de vehículos (en lo sucesivo, «RETAV»);
- 3) «gestión de la configuración»: un proceso organizativo, técnico y administrativo sistemático implantado a lo largo de todo el ciclo de vida de un vehículo y/o un tipo de vehículo a fin de garantizar que se establecen y se mantienen la coherencia de la documentación y la trazabilidad de las modificaciones, con el objetivo de que:
  - a) se cumplan los requisitos del Derecho de la Unión y de las normas nacionales pertinentes;
  - b) se controlen y se documenten las modificaciones, bien en los expedientes técnicos o bien en el expediente que acompaña a la autorización expedida;
  - c) la información y los datos sean exactos y se mantengan al día;
  - d) se informe de las modificaciones a las partes interesadas, si procede;
- 4) «fecha de recepción de la solicitud»:
  - a) cuando la Agencia actúe como autoridad responsable de la autorización, el primer día hábil común a la Agencia y a las ANS competentes para el área de uso prevista tras el acuse de recibo de la solicitud;
  - b) cuando una ANS actúe como autoridad responsable de la autorización, el primer día hábil en el Estado miembro correspondiente tras el acuse de recibo de la solicitud;
- 5) «entidad gestora de las modificaciones»: el titular de la autorización de tipo de vehículo, el poseedor o la entidad encargada por estos;
- 6) «titular de la autorización de tipo de vehículo»: la persona física o jurídica que ha solicitado y recibido la autorización de tipo de vehículo, o su sucesor legal;

7) «duda razonable»: una cuestión calificada de «tipo 4» según lo dispuesto en el artículo 41, apartado 1, letra d), con una justificación y las pruebas correspondientes, planteada por la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso y relativa a la información facilitada por el solicitante en su solicitud;

8) «autoridad nacional de seguridad para el área de uso» o «ANS para el área de uso»: la autoridad nacional de seguridad cuando realice una o más de las tareas siguientes:

a) las evaluaciones especificadas en el artículo 21, apartado 5, letra b), de la Directiva (UE) 2016/797;

b) las consultas establecidas en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797;

c) la expedición de las autorizaciones temporales, cuando sea necesario, para utilizar el vehículo en ensayos en la red y la adopción de medidas para garantizar que estos ensayos puedan tener lugar, tal como se especifica en el artículo 21, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797;

9) «compromiso previo»: una fase del procedimiento previa a la presentación de la solicitud de autorización que se lleva a cabo a petición del solicitante;

10) «referencia del compromiso previo»: la opinión motivada de la entidad responsable de la autorización y de las ANS competentes para el área de uso sobre el expediente de compromiso previo;

11) «recopilación de requisitos»: el proceso de identificación, asignación, aplicación y validación de requisitos realizado por el solicitante al objeto de garantizar el cumplimiento de los requisitos nacionales y de la Unión pertinentes; la recopilación de requisitos podrá integrarse en los procesos de desarrollo del producto;

12) «integración segura»: el cumplimiento de los requisitos esenciales en materia de seguridad, tal como se especifican en el anexo III de la Directiva (UE) 2016/797, al combinar partes en su conjunto integral, como un vehículo o un subsistema, así como entre el vehículo y la red, por lo que respecta a la compatibilidad técnica;

13) «variante de tipo de vehículo»: una opción de configuración de un tipo de vehículo establecida durante una primera autorización de tipo de vehículo de conformidad con el artículo 24, apartado 1, o las modificaciones que se produzcan en un tipo de vehículo existente durante su ciclo de vida que requieran una nueva autorización de tipo de dicho vehículo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, y en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797;

14) «versión de tipo de vehículo»: una opción de configuración de un tipo de vehículo o de una variante de tipo o modificaciones dentro de un tipo o variante de tipo existentes durante su ciclo de vida, creadas a fin de reflejar modificaciones en las características básicas de diseño que no requieren una nueva autorización de tipo de vehículo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, y en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797;

15) «autorización de puesta en el mercado de vehículos»: la decisión emitida por la entidad responsable de la autorización basada en una garantía razonable de que el solicitante y las entidades que intervienen en el diseño, la fabricación, la verificación y la validación del vehículo han cumplido sus respectivas obligaciones y responsabilidades a fin de garantizar su conformidad con los requisitos esenciales de la legislación aplicable o de garantizar la conformidad con el tipo autorizado, lo que permite que el vehículo pueda ser puesto en el mercado y utilizado de forma segura en el área de uso de conformidad con las condiciones de uso y demás limitaciones, cuando proceda, especificadas en la autorización del vehículo y en la autorización de tipo de vehículo;

16) «autorización de tipo de vehículo»: la decisión emitida por la entidad responsable de la autorización basada en una garantía razonable de que el solicitante y las entidades que intervienen en el diseño, la fabricación, la verificación y la validación del tipo de vehículo han cumplido sus obligaciones y responsabilidades con vistas a garantizar su conformidad con los requisitos esenciales de la legislación aplicable, lo que permite que un vehículo fabricado con arreglo a dicho diseño pueda ser puesto en el mercado y utilizado de forma segura en el área de uso de conformidad con las condiciones de uso del vehículo y demás limitaciones, cuando proceda, especificadas en la autorización de tipo del vehículo y que hayan de aplicarse a todos los vehículos autorizados de conformidad con dicho tipo;

17) «fecha pertinente»: el 16 de junio de 2019, salvo para los Estados miembros que hayan notificado a la Agencia y a la Comisión, con arreglo al artículo 57, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797, la prórroga del período de transposición de esta Directiva, en cuyo caso la fecha pertinente será el 16 de junio de 2020.

### **Artículo 3. Responsabilidades del solicitante.**

El solicitante deberá presentar su solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de vehículo de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento.



Será responsabilidad del solicitante garantizar que se identifiquen y se cumplan los requisitos pertinentes de la normativa de aplicación en el momento de presentar su solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de vehículo.

**Artículo 4. Responsabilidades de la entidad responsable de la autorización.**

1. La entidad responsable de la autorización expedirá autorizaciones de tipo de vehículo y/o autorizaciones de puesta en el mercado de vehículo (en lo sucesivo, «las autorizaciones»), con arreglo a los artículos 21, 24 y 25 de la Directiva (UE) 2016/797 y a las disposiciones del presente Reglamento.

2. A los efectos de la expedición o de la denegación de la autorización, la entidad responsable de la autorización deberá:

- a) coordinar la asignación de las tareas a las partes pertinentes y el establecimiento de mecanismos de coordinación entre ellos;
- b) llevar a cabo una evaluación del expediente de solicitud para obtener la garantía razonable de que el tipo de vehículo y/o el vehículo se ajustan a la legislación aplicable;
- c) recopilar toda la documentación de apoyo, los resultados de todas las evaluaciones pertinentes y los motivos debidamente justificados de su decisión de expedir o denegar la autorización, de conformidad con el presente Reglamento.

3. En caso de que la Agencia sea la entidad responsable de la autorización, coordinará las actividades de las ANS competentes para el área de uso relacionadas con la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado del vehículo.

4. La entidad responsable de la autorización deberá proporcionar un compromiso previo a petición del solicitante.

5. La entidad responsable de la autorización llevará a cabo su cometido de manera abierta, no discriminatoria y transparente, y ejercerá su criterio profesional, procederá de manera imparcial y proporcionada, y expondrá los motivos debidamente justificados de toda decisión.

6. La entidad responsable de la autorización establecerá disposiciones o procedimientos internos para gestionar la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo. Dichos procedimientos o disposiciones tendrán en cuenta los acuerdos mencionados en el artículo 21, apartado 14, de la Directiva (UE) 2016/797 y, cuando proceda, los acuerdos multilaterales, según lo previsto en el artículo 21, apartado 15, de la Directiva (UE) 2016/797.

7. En caso de que, en virtud del artículo 5, apartado 2, el solicitante indique que se ha visto afectada la validez de la autorización de tipo, la entidad responsable de la autorización actualizará el RETAV en consecuencia.

8. En caso de que el solicitante indique en su solicitud que el área de uso prevista del vehículo o vehículos, o del tipo de vehículo, incluye estaciones cercanas a la frontera situadas en Estados miembros vecinos con características de red similares, la entidad responsable de la autorización deberá:

- a) recibir la confirmación de las ANS de los Estados miembros vecinos de que se cumplen las normas nacionales pertinentes notificadas y las obligaciones relativas a los acuerdos transfronterizos pertinentes, antes de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de vehículo; así como
- b) especificar en la autorización expedida que la autorización de tipo de vehículo y/o autorización de vehículo es también válida para dichas estaciones sin la ampliación del área de uso.

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

1. El titular de la autorización de tipo de vehículo será responsable de la gestión de la configuración del tipo de vehículo y del expediente de acompañamiento de la decisión emitida de conformidad con el artículo 46.



2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 53 y 54, el titular de la autorización de tipo de vehículo, como parte de la gestión de la configuración del tipo de vehículo, informará a la entidad responsable de la autorización que haya expedido la autorización de tipo de vehículo sobre cualquier modificación del Derecho de la Unión que afecte a la validez de la autorización de tipo.

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

1. En el área de uso, las responsabilidades del administrador de infraestructuras en el marco de la autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado de un vehículo, sobre la base de la información facilitada por el solicitante con arreglo al artículo 18, se limitarán a la identificación y al establecimiento de:

- a) las condiciones operativas que deben aplicarse para utilizar el vehículo en ensayos en la red;
- b) las medidas necesarias que han de adoptarse con respecto a las infraestructuras para garantizar un funcionamiento seguro y fiable durante los ensayos en la red;
- c) las medidas necesarias en las instalaciones de las infraestructuras para llevar a cabo los ensayos en la red.

2. Los administradores de infraestructuras competentes para el área de uso deberán:

- a) apoyar al solicitante en la definición de las condiciones de uso del vehículo en los ensayos en la red;
- b) facilitar información sobre la infraestructura de forma no discriminatoria para utilizar el vehículo en ensayos en la red;
- c) identificar y establecer las condiciones y las medidas de uso del vehículo en los ensayos en la red dentro del plazo especificado en el artículo 21, apartados 3 y 5, de la Directiva (UE) 2016/797 con arreglo a la información proporcionada por el solicitante;
- d) previo acuerdo con el solicitante, participar en el compromiso previo.

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

1. A los efectos de la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo, las ANS competentes para el área de uso serán responsables:

- a) de su parte de la evaluación, de conformidad con el artículo 40;
- b) de la expedición de un expediente de evaluación para la entidad responsable de la autorización con arreglo a lo dispuesto en el artículo 40, apartado 6.

2. En el desempeño de sus responsabilidades, las ANS competentes para el área de uso llevarán a cabo su cometido de manera abierta, no discriminatoria y transparente, ejercerán su criterio profesional, procederán de manera imparcial y proporcionada, y expondrán los motivos debidamente justificados de sus conclusiones.

3. Las ANS competentes para el área de uso deberán proporcionar un compromiso previo a petición del solicitante.

4. Las ANS competentes para el área de uso deberán compartir con la Agencia y con el resto de ANS toda la información resultante de la experiencia obtenida en relación con los aspectos técnicos y operativos que puedan ser pertinentes para la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo, como:

- a) la información recibida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 5, letra b), de la Directiva (UE) 2016/798;
- b) el incumplimiento de requisitos esenciales que podrían conducir a la modificación o a la revocación de una autorización de conformidad con el artículo 26 de la Directiva (UE) 2016/797;
- c) las deficiencias de una ETI, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/797.



5. Las ANS competentes para el área de uso establecerán disposiciones o procedimientos internos para gestionar la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo. Dichos procedimientos o disposiciones tendrán en cuenta los acuerdos mencionados en el artículo 21, apartado 14, de la Directiva (UE) 2016/797 y, cuando proceda, los acuerdos multilaterales, según lo previsto en el artículo 21, apartado 15, de la Directiva (UE) 2016/797.

6. Las ANS competentes para el área de uso establecerán, publicarán y mantendrán actualizadas unas guías de aplicación que describan su política lingüística, las disposiciones de comunicación y el proceso de autorización temporal cuando así lo exija el marco jurídico nacional, y las pondrán a disposición del público de forma gratuita.

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

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

2. La Agencia establecerá un protocolo y procedimientos para el registro y el intercambio de información a que se refiere el artículo 7, apartado 4. Siempre que se proteja la confidencialidad de la información, podrán tener acceso a la información pertinente otras partes afectadas o interesadas.

### **Artículo 9.** *Utilización de un vehículo autorizado.*

Tras realizar las comprobaciones a que se refiere el artículo 23 de la Directiva (UE) 2016/797, una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras podrán utilizar un vehículo en el área de uso, de conformidad con las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones especificadas en la autorización de tipo y/o la autorización de puesta en el mercado.

### **Artículo 10.** *Lenguas.*

1. En caso de que la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo se expida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21, apartados 5 a 7, de la Directiva (UE) 2016/797, el solicitante deberá:

- a) presentar la solicitud y el expediente que acompaña a la solicitud en una de las lenguas oficiales de la Unión;
- b) traducir, previa petición, partes del expediente que acompañan a la solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el anexo IV, punto 2.6, de la Directiva (UE) 2016/797; en este caso, la lengua que deberá utilizarse vendrá determinada por la ANS y se indicará en las guías de aplicación a que se refiere el artículo 7, apartado 6.

2. Toda decisión sobre la expedición de la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo adoptada por la Agencia, incluidos los motivos justificados de aquella y, en su caso, la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedidas, se emitirán en la lengua a que se refiere el apartado 1, letra a).

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

1. A los efectos de una autorización de tipo de vehículo tren-tranvía y/o de una autorización de puesta en el mercado de vehículo tren-tranvía destinado a operar en el sistema ferroviario de la Unión, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1 de la Directiva (UE) 2016/797, y cuando no se aplique ninguna especificación técnica de interoperabilidad («ETI») al vehículo tren-tranvía afectado o al tipo de vehículo tren-tranvía, como se describe en el



artículo 1, apartado 5, letra b), de la Directiva (UE) 2016/797, los Estados miembros podrán seguir un procedimiento previsto en su marco jurídico nacional en relación con la autorización de tipo de vehículo tren-tranvía y/o la autorización para la puesta en el mercado de un vehículo tren-tranvía. En tal caso, el solicitante deberá remitirse al marco nacional del Estado miembro de que se trate en relación con el procedimiento que haya de seguirse para la autorización de tipo de vehículo tren-tranvía y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo tren-tranvía.

2. En el caso de una autorización de tipo de vehículo tren-tranvía y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo tren-tranvía destinado a operar en el sistema ferroviario de la Unión en operaciones transfronterizas, y cuando no se aplique ninguna ETI al tipo de vehículo tren-tranvía en cuestión, el solicitante deberá presentar una solicitud a las entidades responsables de la autorización designadas por los Estados miembros afectados, que cooperarán a fin de expedir una autorización de tipo de vehículo tren-tranvía y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo tren-tranvía.

3. En los demás casos, los vehículos tren-tranvía y los tipos de vehículos tren-tranvía pertenecientes al ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/797 se autorizarán de conformidad con el procedimiento establecido en el presente Reglamento.

#### **Artículo 12. Acuerdos transfronterizos.**

1. Las ANS pondrán a disposición pública en sus sitios web el procedimiento que debe seguirse en las autorizaciones que abarquen estaciones de los Estados miembros vecinos en relación con los acuerdos transfronterizos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797, y en particular:

- a) todos los acuerdos transfronterizos existentes entre las ANS que puedan tener que aplicarse;
- b) el procedimiento que haya de seguirse en caso de que no existan ese tipo de acuerdos transfronterizos.

2. Respecto a los acuerdos transfronterizos sobre el procedimiento para expedir las autorizaciones que abarquen estaciones de los Estados miembros vecinos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797, las ANS especificarán el procedimiento que debe aplicarse y aportarán, al menos, los siguientes datos:

- a) las fases del procedimiento;
- b) los plazos;
- c) el ámbito técnico y geográfico;
- d) las funciones y responsabilidades de las partes involucradas; y
- e) las disposiciones prácticas para la consulta con las partes interesadas.

## CAPÍTULO 2

### **Preparación de la solicitud**

#### **Artículo 13. Recopilación de requisitos.**

1. De conformidad con el objetivo general de gestionar y atenuar los riesgos identificados hasta un nivel aceptable, el solicitante deberá llevar a cabo, antes de presentar una solicitud, un procedimiento de recopilación de requisitos que garantice que todos los requisitos necesarios relativos al diseño del vehículo para su ciclo de vida hayan sido:

- a) identificados adecuadamente;
- b) asignados a funciones o subsistemas o bien tratados mediante las condiciones de uso u otras limitaciones;
- y c) aplicados y validados.

2. La recopilación de requisitos realizada por el solicitante incluirá, en particular, los siguientes requisitos:



- a) los requisitos esenciales de los subsistemas mencionados en el artículo 3 y especificados en el anexo III de la Directiva (UE) 2016/797;
- b) la compatibilidad técnica de los subsistemas dentro del vehículo;
- c) la integración segura de los subsistemas dentro del vehículo; así como d) la compatibilidad técnica del vehículo con la red del área de uso.

3. El proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión será utilizado por el solicitante como la metodología de recopilación de los requisitos para los requisitos esenciales «de seguridad» relativos al vehículo y los subsistemas, así como para la integración segura entre los subsistemas en cuanto a los aspectos no abarcados por las ETI y las normas nacionales.

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

1. El solicitante deberá identificar y elegir la autorización pertinente entre los casos siguientes:

a) primera autorización: la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de vehículo expedida por la entidad responsable de la autorización para un nuevo tipo de vehículo, incluidas sus variantes y/o versiones, de haberlas, y en su caso el primer vehículo de un tipo, con arreglo al artículo 21, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/797;

b) renovación de la autorización de tipo de vehículo: la renovación de una autorización de tipo de vehículo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 24, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797 que no exija una modificación en el diseño del tipo de vehículo;

c) ampliación del área de uso: la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo, expedida por la entidad responsable de la autorización pertinente para un tipo de vehículo y/o un vehículo ya autorizados con el fin de ampliar el área de uso sin modificar el diseño, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21, apartado 13, de la Directiva (UE) 2016/797;

d) nueva autorización: la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedida por la entidad responsable de la autorización después de una modificación de un vehículo y/o tipo de vehículo ya autorizados, con arreglo al artículo 21, apartado 12, o al artículo 24, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797;

e) autorización de conformidad con el tipo: la autorización de puesta en el mercado de un vehículo o una serie de vehículos que sean conformes con un vehículo tipo ya autorizado y válido, con arreglo a una declaración de conformidad con ese tipo, en virtud de lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/797; cuando proceda, se incluirá una clara identificación de la versión del tipo de vehículo y/o la variante del tipo de vehículo con la que sea conforme el vehículo o la serie de vehículos.

2. En los casos de autorizaciones de tipo de vehículo con arreglo a los casos c) y d), el solicitante, si es el titular de la autorización de tipo de vehículo existente, decidirá si la autorización dará lugar a la creación de:

- a) un nuevo tipo de vehículo o
- b) una nueva variante de tipo de vehículo, dentro del tipo existente en que se base.

Si el solicitante no es el titular de la autorización de tipo existente, la autorización dará lugar a la creación de un nuevo tipo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4.

3. Un solicitante podrá combinar:

- a) una solicitud de nueva autorización con una solicitud de autorización de ampliación del área de uso; o
- b) una solicitud de primera autorización con una solicitud de autorización de conformidad con el tipo.

Los plazos establecidos en el artículo 34, apartados 1 y 2, se aplicarán a la solicitud combinada. En caso necesario, podrá dar lugar a la emisión de varias decisiones de autorización por parte de la entidad responsable de la autorización.

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



1. Toda modificación de un tipo de vehículo ya autorizado deberá analizarse y clasificarse como una de las siguientes modificaciones y estará sujeta a autorización en los casos que figuran a continuación:

a) una modificación que no introduzca una desviación de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas; en este caso no será necesaria la verificación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad, y las declaraciones CE de verificación iniciales relativas a los subsistemas y la autorización de tipo de vehículo seguirán siendo válidas y no se modificarán;

b) una modificación que introduzca una desviación de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación relativas a los subsistemas que puede exigir nuevas comprobaciones y, por consiguiente, requerir una verificación con arreglo a los módulos de evaluación de la conformidad aplicables, pero que no tiene ningún impacto en las características básicas de diseño del tipo de vehículo y no requiere una nueva autorización de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797;

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

d) una modificación que requiera una nueva autorización de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797.

2. Cuando una modificación se clasifique dentro del apartado 1, letras b) o c), se actualizarán los expedientes técnicos que acompañen a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas y el titular de la autorización de tipo del vehículo deberá tener disponible la información pertinente cuando lo solicite la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso.

3. Cuando una modificación se clasifique dentro del apartado 1, letra c), el titular de la autorización de tipo de vehículo deberá crear una nueva versión de tipo de vehículo o una nueva versión de una variante de tipo de vehículo y proporcionar la información pertinente a la entidad responsable de la autorización. La entidad responsable de la autorización deberá inscribir en el RETAV la nueva versión del vehículo tipo o la nueva versión de la variante de vehículo tipo, de conformidad con el artículo 50.

4. Si la entidad gestora de la modificación no es la titular de la autorización de tipo de vehículo y las modificaciones realizadas en el tipo de vehículo existente se clasifican como b), c) o d) del apartado 1, se aplicará lo siguiente:

a) deberá crearse un nuevo tipo de vehículo;

b) la entidad gestora de la modificación se convertirá en el solicitante; y

c) la solicitud de autorización del nuevo tipo de vehículo podrá basarse en el tipo de vehículo existente y el solicitante podrá elegir el caso de autorización especificado en el artículo 14, apartado 1, letra d).

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

1. No será necesaria la autorización para la puesta en el mercado en el caso de aquellas modificaciones de un vehículo ya autorizado relacionadas con la sustitución en el marco de una operación de mantenimiento y que se limiten a la sustitución de unos componentes por otros cuya función y prestaciones sean idénticas en el marco del mantenimiento preventivo o correctivo del vehículo.

2. Todas las demás modificaciones de un vehículo deberán analizarse y clasificarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1.

3. La entidad gestora de la modificación deberá solicitar una nueva autorización de puesta en el mercado de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), cuando una modificación se clasifique dentro de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, letra d).



4. Si la entidad gestora de las modificaciones clasificadas de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letras b) y c), de un vehículo ya autorizado no es el titular de la autorización de tipo del vehículo, dicha entidad deberá:

- a) evaluar las desviaciones de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas;
- b) establecer que no se cumple ninguno de los criterios establecidos en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/797;
- c) actualizar los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de subsistemas;
- d) notificar las modificaciones a la entidad responsable de la autorización. Esto podrá aplicarse a un vehículo o a varios vehículos idénticos.

La entidad responsable de la autorización podrá emitir, en un plazo de 4 meses, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada.

5. Toda modificación de un vehículo será objeto de una gestión de la configuración bajo la responsabilidad del poseedor o de la entidad encargada por este.

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

1. Basándose en la elección del caso de autorización de conformidad con el artículo 14 y la recopilación de requisitos establecida en el artículo 13, el solicitante deberá identificar todas las normas aplicables, en particular las ETI y las normas nacionales.

Asimismo, el solicitante deberá consultar y tener en cuenta la lista de las deficiencias de las ETI que se publica en el sitio web de la Agencia.

En tal caso, para establecer la conformidad con las ETI, el solicitante deberá identificar los medios aceptables de conformidad emitidos por la Agencia que vayan a utilizarse junto con las ETI para el proceso de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo.

2. El solicitante deberá identificar todo caso que requiera la no aplicación de las ETI y presentará su solicitud a los Estados miembros de que se trate de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797. En caso de que la no aplicación de las ETI afecte a vehículos con un área de uso que comprenda más de un Estado miembro, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso del vehículo deberán coordinarse con el solicitante sobre las medidas alternativas que hayan de adoptarse a fin de fomentar la interoperabilidad final del proyecto.

3. Cuando una nueva versión de una ETI prevea medidas transitorias, el solicitante podrá seleccionar durante el período transitorio los requisitos de dicha nueva versión de la ETI, siempre que esa nueva versión lo permita explícitamente.

4. Cuando, con arreglo al apartado 3, se seleccionen los requisitos de una versión más reciente de una ETI, se aplicará lo siguiente:

a) el solicitante podrá elegir los requisitos que se vayan a aplicar de diferentes versiones de una ETI y deberá:

i) justificar y documentar la coherencia entre las series de requisitos elegidos a partir de diferentes versiones de la ETI que deban aplicarse;

ii) especificar la elección parcial de los requisitos de diferentes versiones de una ETI en la solicitud de autorización, según lo previsto en el anexo I;

iii) cuando se disponga de una referencia de compromiso previo y cuando proceda, el solicitante pedirá a la entidad responsable de la autorización una modificación o actualización de dicha referencia de compromiso previo para la ETI de que se trate, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24, apartado 4.



b) la entidad responsable de la autorización comprobará la exhaustividad de los requisitos de la ETI propuestos por el solicitante;

c) el solicitante no estará obligado a presentar una solicitud de no aplicación de la ETI de conformidad con el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797 en lo que se refiere a dichos requisitos.

5. En caso de que la legislación del Estado miembro lo prevea, el solicitante podrá elegir requisitos de diferentes normas nacionales de igual modo que establece el apartado 3 en relación con las ETI.

6. El solicitante y el organismo o los organismos notificados podrán utilizar los medios aceptables de comprobación de la conformidad a que se refiere el artículo 6, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797 en el marco de una verificación CE de conformidad, a la espera de la adopción de la ETI de que se trate.

7. El solicitante y el organismo o los organismos designados podrán utilizar los medios nacionales aceptables de conformidad a que se refiere el artículo 13, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797, en el contexto de la demostración de la conformidad con las normas nacionales.

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

Basándose en las normas nacionales de ensayo, el solicitante deberá identificar y definir las medidas necesarias para la utilización del vehículo en ensayos en la red.

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

1. La ANS solamente podrá expedir una autorización temporal con el fin de utilizar el vehículo en ensayos en la red cuando así lo requiera y especifique el marco jurídico nacional del Estado miembro.

2. Las ANS que evalúen las solicitudes de autorización temporal con el fin de utilizar el vehículo en ensayos en la red deberán hacerlo de conformidad con el marco jurídico nacional pertinente.

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

El solicitante deberá identificar las condiciones de uso del vehículo previstas y otras limitaciones relacionadas con el tipo de vehículo.

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

El solicitante deberá identificar las evaluaciones de la conformidad necesarias en virtud de lo dispuesto en el anexo IV de la Directiva (UE) 2016/797.

## CAPÍTULO 3

### Compromiso previo

**Artículo 22.** *Compromiso previo.*

1. A petición del solicitante, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso tramitarán las solicitudes de compromiso previo para establecer la referencia del compromiso previo antes de que se presente una solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo. La solicitud de compromiso previo deberá ser formalmente presentada por el solicitante a través de la ventanilla única e ir acompañada de un expediente que contenga, al menos, la información requerida especificada en el artículo 23.

2. El plazo desde la emisión de la opinión motivada a que se refiere el artículo 24, apartado 2, hasta la presentación por parte del solicitante de la solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado del vehículo no deberá ser superior a 84 meses.

3. La elección de la entidad responsable de la autorización efectuada por el solicitante para el compromiso previo será vinculante hasta que:

a) el solicitante haya presentado la correspondiente solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo; o bien

b) haya expirado el plazo desde la emisión de la opinión motivada a que se refiere el artículo 24, apartado 2, hasta la presentación de la solicitud de autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado del vehículo por parte del solicitante tal como se especifica en el apartado 2; o bien

c) el solicitante haya pedido poner fin al compromiso previo.

4. Cuando, durante el compromiso previo, el solicitante desee cambiar de entidad responsable de la autorización, deberá solicitar que se ponga fin al compromiso previo existente. A continuación, el solicitante podrá enviar una nueva solicitud de compromiso previo a una nueva entidad responsable de la autorización.

5. El solicitante podrá presentar una solicitud de autorización a través de la ventanilla única en cualquier momento durante el proceso de compromiso previo. En este caso, se pondrá fin a la fase de compromiso previo.

6. En caso de compromiso previo, se utilizarán los puntos establecidos en el artículo 41 relacionados con la identificación y la tipificación de cuestiones, teniendo en cuenta el seguimiento de las cuestiones planteadas al solicitante por la entidad responsable de la autorización y, en su caso, por las ANS competentes para el área de uso.

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

El expediente de compromiso previo que acompañe a la solicitud de compromiso previo contendrá lo siguiente:

a) una descripción del tipo de vehículo y/o del vehículo que se pretenda autorizar, incluyendo, en su caso, las variantes y/o versiones previstas y una descripción de los trabajos y actividades necesarios para desarrollarlo;

b) la elección por parte del solicitante de la entidad responsable de la autorización y del caso o casos de autorización en virtud de lo dispuesto en el artículo 14;

c) una especificación del área de uso prevista;

d) una especificación de las condiciones de uso del vehículo previstas y de otras limitaciones, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20;

e) la planificación, por parte del solicitante, en el proceso de autorización del vehículo, incluyendo, en su caso, la planificación que abarque los ensayos en la red;

f) una especificación de la metodología para el proceso de recopilación de requisitos de conformidad con el artículo 13;

g) la lista de las normas y requisitos identificados por el solicitante que sean de aplicación de conformidad con los artículos 17 y 18;

h) una lista de las evaluaciones de la conformidad identificadas en virtud del artículo 21, incluidos los módulos que deben aplicarse y el uso de declaraciones de verificación intermedia («DVI»), cuando proceda;

i) una descripción de las disposiciones prácticas para utilizar el vehículo en ensayos en la red, en su caso;

j) una lista del contenido de la documentación que prevé presentar el solicitante a la entidad responsable de la autorización y a las ANS competentes para el área de uso en relación con la autorización de tipo del vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo;

k) una propuesta relativa a la lengua que se empleará en el proceso de autorización de vehículos en virtud del artículo 10;

l) una descripción de la organización del solicitante respecto de la parte del proceso de autorización de vehículos, incluyendo, pero sin circunscribirse a ello, la información de contacto del solicitante, la de las personas



de contacto, las solicitudes para establecer la coordinación y las reuniones con la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso.

**Artículo 24.** *Referencia de compromiso previo.*

1. En el plazo de un mes a partir de la fecha de recepción de la solicitud de compromiso previo la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso comunicarán al solicitante que el expediente de compromiso previo está completo o le pedirán la información complementaria pertinente, estableciendo un plazo razonable para su presentación.

2. Cuando se comunique al solicitante que su expediente está completo, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso emitirán a través de la ventanilla única una opinión motivada sobre el enfoque propuesto por el solicitante en la solicitud de compromiso previo a más tardar dos meses después de dicha comunicación. La opinión motivada emitida establecerá la referencia del compromiso previo, incluida la determinación de la versión de las ETI y las normas nacionales que deben aplicarse para la posterior solicitud de autorización, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4.

3. La referencia del compromiso previo deberá especificar qué lengua se utilizará, en virtud de lo dispuesto en el artículo 10.

4. En caso de que se produzcan modificaciones que afecten al expediente de compromiso previo que sean pertinentes para la referencia del compromiso previo, el solicitante deberá enviar una solicitud modificada y actualizada de compromiso previo teniendo en cuenta solamente las modificaciones y las interfaces con las partes no modificadas. Puede darse ese caso en las siguientes situaciones:

a) modificaciones del diseño o de la metodología de evaluación como consecuencia de aspectos de seguridad importantes;

b) modificaciones en los requisitos jurídicos que invaliden la referencia del compromiso previo; o bien c) toda modificación introducida voluntariamente por el solicitante.

5. La entidad responsable de la autorización y, en su caso, las ANS competentes para el área de uso examinarán y emitirán una opinión motivada sobre la solicitud modificada y actualizada de compromiso previo en el plazo de un mes, y registrarán dicha opinión motivada en una versión modificada y actualizada de la referencia de compromiso previo.

## CAPÍTULO 4

### Evaluación de la conformidad

**Artículo 25.** *Evaluación de la conformidad.*

Cada organismo de evaluación de la conformidad será responsable de recopilar los documentos y de elaborar todos aquellos informes necesarios relacionados con sus evaluaciones de la conformidad realizados en virtud del artículo 26.

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

1. Según proceda en cada caso de autorización, el solicitante deberá realizar las comprobaciones necesarias para establecer las pruebas a que se refiere el anexo I.

2. La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso no impondrán los requisitos para establecer las pruebas incluidas en los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas; no obstante, cuando exista una duda razonable, podrán pedir al solicitante que efectúe verificaciones adicionales.



#### **Artículo 27. Corrección de desconformidades.**

1. El solicitante procederá a corregir las desconformidades con las ETI y/o los requisitos de las normas nacionales, a no ser que se haya permitido la no aplicación de las ETI con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797. Cuando lo permita el marco jurídico nacional del Estado miembro, podrá aplicarse el mismo procedimiento mutatis mutandis respecto de las normas nacionales.

2. Con el fin de atenuar una situación de desconformidad, el solicitante podrá optar por tomar una o varias de las siguientes medidas:

a) modificar el diseño, en cuyo caso el proceso volverá a comenzar de nuevo a partir de la recopilación de requisitos establecida en el artículo 13, solamente respecto de los elementos modificados y de aquellos elementos afectados por la modificación;

b) establecer las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20, en cuyo caso las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones serán definidas por el solicitante y comprobadas por el organismo de evaluación de la conformidad pertinente.

3. La propuesta presentada por el solicitante respecto de las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones a fin de corregir una desconformidad, con arreglo al artículo 20, se basará en las evaluaciones de la conformidad necesarias en virtud del artículo 25.

### CAPÍTULO 5

#### **Presentación de la solicitud**

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

El solicitante de una autorización de tipo de vehículo y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo deberá establecer las pruebas de la solicitud:

a) reuniendo las declaraciones CE de verificación de los subsistemas que componen el vehículo y aportando pruebas, en el expediente técnico que acompaña la declaración CE, de las conclusiones de las evaluaciones de la conformidad efectuadas tras la identificación realizada en virtud del artículo 21;

b) garantizando que las interfaces entre los subsistemas que no se definen en las ETI y/o en las normas nacionales están cubiertas por la recopilación de los requisitos a que se refiere el artículo 13 y satisfacen los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/797.

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

1. El solicitante deberá preparar y compilar de manera estructurada el contenido necesario para el expediente que acompaña a la solicitud con arreglo a lo dispuesto en el anexo I.

2. Respecto de la autorización a que se hace referencia en el artículo 14, apartado 1, letras b), c), d), y e), el solicitante deberá comprobar la validez de la autorización de tipo de vehículo existente.

3. En lo relativo a la autorización a que se refiere el artículo 14, apartado 1, letras c) y d), el solicitante presentará la documentación necesaria para que la entidad responsable de la autorización emita su decisión, incluida, en su caso, toda la documentación que acompañe el expediente de la anterior autorización.

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

1. Para que la solicitud sea considerada completa por la entidad responsable de la autorización y, en su caso, por las ANS competentes para el área de uso, deberá contener la información que se establece en el anexo I.



2. Respecto de la autorización de ampliación del área de uso contemplada en el artículo 14, apartado 1, letra c), se aplicarán los siguientes puntos:

a) la documentación que debe añadir el solicitante al expediente original completo que acompaña a la decisión emitida con arreglo al artículo 46 se limitará a los aspectos relativos a las normas nacionales pertinentes y a la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red del área de uso ampliada;

b) si la autorización de tipo de vehículo original incluía casos de no aplicación de ETI, el solicitante deberá añadir al expediente original completo que acompaña a la decisión emitida con arreglo al artículo 46, las correspondientes decisiones de no aplicación de las ETI, con arreglo al artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797, que incluyan el área de uso ampliada;

c) en el caso de los vehículos y/o tipos de vehículos autorizados con arreglo a la Directiva 2008/57/CE o con anterioridad, la información que ha de añadir el solicitante al expediente original en relación con los aspectos cubiertos por la letra a) incluirá también las normas nacionales aplicables.

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

1. La solicitud de una autorización de tipo de vehículo y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo deberá ser presentada formalmente por el solicitante a través del punto de entrada único de la ventanilla única a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796 y deberá contener la información que se establece en el anexo I.

2. En el momento de presentar su solicitud de autorización de y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo, el solicitante seleccionará la entidad responsable de la autorización de conformidad con el artículo 21, apartado 5, y el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797.

3. La elección de la entidad responsable de la autorización hecha por el solicitante será vinculante hasta que la entidad responsable de la autorización haya adoptado la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo o haya denegado la solicitud, o bien la solicitud haya sido finalizada por el solicitante.

4. El expediente del solicitante se remitirá a las ANS competentes para el área de uso a través de la ventanilla única.

## CAPÍTULO 6

### Tramitación de la solicitud

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

1. La entidad responsable de la autorización deberá comprobar la exhaustividad de la información y de la documentación aportadas por el solicitante en la solicitud de conformidad con el artículo 30.

2. Las ANS competentes para el área de uso:

a) deberán comprobar que el área de uso esté correctamente especificada por la parte que les corresponda;

b) deberán plantear toda cuestión relativa a la exhaustividad de la información y de la documentación aportadas para la evaluación de las normas nacionales aplicables, tal como se especifica en el anexo III.

3. La comprobación de la exhaustividad a que se refieren los apartados 1 y 2 constituirá una verificación, por parte de la entidad responsable de la autorización así como de las ANS competentes para el área de uso, de que:

a) el solicitante ha aportado, en la solicitud de autorización de tipo de vehículo o de puesta en el mercado de un vehículo, toda la información y los documentos necesarios a que se refiere el artículo 30;



b) la información y la documentación facilitadas se consideran pertinentes para permitir que la autoridad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso lleven a cabo sus evaluaciones de conformidad con los artículos 38 a 40.

**Artículo 33.** *Acuse de recibo de la solicitud.*

1. La ventanilla única generará un acuse de recibo automático de la solicitud para el solicitante.
2. La evaluación de la solicitud dará comienzo en la fecha de recepción de la solicitud.

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

1. La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso evaluarán, cada una en lo que les concierna, la exhaustividad de la solicitud según lo especificado en el artículo 32 y en el plazo de un mes a partir de la fecha de recepción de la solicitud. La entidad responsable de la autorización informará de ello al solicitante.

2. Cuando se comunique al solicitante de que su expediente está completo, la decisión definitiva sobre la expedición de la autorización de tipo de vehículo y/o de puesta en el mercado de un vehículo se adoptará, a más tardar, cuatro meses después de dicha comunicación.

3. La decisión de la entidad responsable de la autorización se emitirá en el plazo de un mes a partir de la fecha de recepción de la solicitud en el caso de autorización de conformidad con el tipo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra e).

4. Si se informa al solicitante de que su expediente no está completo, la decisión definitiva sobre la expedición de la autorización de tipo de vehículo y/o de puesta en el mercado de un vehículo se adoptará, a más tardar, cuatro meses después de que el solicitante presente la información que falte, a menos que la solicitud presente deficiencias fundamentales, en cuyo caso será denegada.

5. Durante la evaluación, aun en el caso de que la solicitud esté completa según lo dispuesto en el apartado 2, la entidad responsable de la autorización o las ANS competentes para el área de uso podrán solicitar, en todo momento, información adicional, fijando un plazo razonable para su presentación y sin interrumpir la evaluación, salvo que se apliquen las disposiciones del apartado 6.

6. Cuando la entidad responsable de la autorización o las ANS competentes para el área de uso hayan planteado una duda razonable y se exija al solicitante que facilite información adicional, la entidad responsable de la autorización podrá suspender la evaluación y, previo acuerdo debidamente registrado con el solicitante, prorrogar el plazo más allá de lo establecido en el artículo 21, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797. El plazo para presentar la información complementaria será proporcional a las dificultades del solicitante para presentar la información solicitada. La evaluación y el plazo se reanudarán una vez que el solicitante presente la información requerida. En caso de no llegar a un acuerdo con el solicitante, la entidad responsable de la autorización o las ANS competentes para el área de uso adoptarán su decisión basándose en la información disponible.

**Artículo 35.** *Comunicación durante la evaluación de la solicitud.*

1. La entidad responsable de la autorización, las ANS competentes para el área de uso y el solicitante se comunicarán a través de la ventanilla única en lo referente a las cuestiones mencionadas en el artículo 41.

2. A través de la ventanilla única se comunicará al solicitante el estado de cada una de las fases del proceso de autorización de un vehículo, la decisión sobre la solicitud y los motivos debidamente justificados de dicha decisión.

3. Las guías de aplicación de la Agencia y de las ANS harán referencia a los mecanismos para la comunicación entre ellas y con el solicitante.



**Artículo 36.** *Gestión de la información relativa a la evaluación de la solicitud.*

1. La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso registrarán en la ventanilla única los resultados de las fases del proceso de autorización de vehículos en las que participen, cada una de ellas en la parte de la evaluación que les concierna, en su caso, incluyendo todos los documentos relativos a la solicitud en relación con los siguientes aspectos:

- a) recepción;
- b) tramitación;
- c) evaluación;
- d) conclusiones de la evaluación de la solicitud, tal como se especifica en el artículo 45;
- e) decisión definitiva de expedir o no la autorización de tipo de vehículo o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo;
- f) documentación definitiva en relación con la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo de conformidad con el artículo 47.

2. La decisión definitiva de expedir o no la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo se notificará al solicitante a través de la ventanilla única.

3. Respecto de los documentos enumerados en el apartado 1, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso deberán aplicar el proceso de control de documentos establecido por la ventanilla única.

4. Si las ANS emplean un sistema de gestión de la información para tramitar las solicitudes recibidas, transmitirán toda la información pertinente a la ventanilla única.

**Artículo 37.** *Coordinación entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso con vistas a la evaluación de la solicitud.*

1. A los efectos de la evaluación de la solicitud, las ANS competentes para el área de uso deberán planificar, organizar y acordar las disposiciones necesarias a fin de tener en cuenta la clasificación de las normas nacionales y la aceptación cruzada a que se refiere el artículo 14, apartado 10, de la Directiva (UE) 2016/797. Las disposiciones acordadas para la evaluación de la solicitud de autorización se comunicarán a la entidad responsable de la autorización y al solicitante.

2. La entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso se coordinarán entre sí al objeto de abordar toda cuestión y todo caso que puedan exigir la modificación de la solicitud y/o la petición de información complementaria, cuando la presentación de información complementaria repercuta en el plazo de la evaluación o pueda repercutir en sus trabajos, y se pondrán de acuerdo sobre la forma de proceder.

3. Al concluir las actividades de coordinación a que se refiere el apartado 2, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso adoptarán, cada una en lo que les concierna, la decisión de informar al solicitante, a través de la ventanilla única, acerca de los casos que puedan requerir una modificación de la solicitud y/o una petición de información complementaria.

4. Antes de que la entidad responsable de la autorización adopte su decisión definitiva y antes de que las ANS competentes para el área de uso presenten sus expedientes de evaluación, la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso:

- a) discutirán el resultado de sus respectivas evaluaciones; y
- b) se pondrán de acuerdo sobre las condiciones de uso y otras limitaciones y/o exclusiones del área de uso que deban figurar en la autorización de tipo de vehículo y/o en la autorización de puesta en el mercado de un vehículo.



5. Partiendo de los resultados de las actividades de coordinación a que se refiere el apartado 4 del presente artículo, la entidad responsable de la autorización deberá comunicar al solicitante los motivos debidamente justificados de la decisión. Al hacerlo, deberá tener en cuenta los expedientes de evaluación de las ANS competentes para el área de uso a que se hace referencia en el artículo 40, apartado 6, en relación con la expedición o la denegación de la autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado de un vehículo, incluidas, en su caso, las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones y/o exclusiones del área de uso que deben figurar en la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo.

6. La entidad responsable de la autorización procederá al registro de las actividades de coordinación, las cuales se mantendrán en la ventanilla única con arreglo a lo dispuesto en el artículo 36.

#### **Artículo 38.** *Evaluación de la solicitud.*

La evaluación de la solicitud será efectuada por la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso al objeto de establecer una garantía razonable de que el solicitante y los agentes que lo apoyan han cumplido sus obligaciones y sus responsabilidades en las fases de diseño, fabricación, verificación y validación del vehículo y/o tipo de vehículo para garantizar la conformidad con los requisitos esenciales de la legislación vigente, de modo que puedan ser puestos en el mercado y ser utilizados de forma segura en el área de uso del tipo de vehículo según las condiciones de uso y otras limitaciones especificadas en la solicitud.

#### **Artículo 39.** *Evaluación de la solicitud por la entidad responsable de la autorización.*

1. La entidad responsable de la autorización evaluará los aspectos especificados en el anexo II.

2. Cuando haya de expedirse una autorización de tipo de vehículo y/o de puesta en el mercado de un vehículo para un área de uso que se circunscriba a las redes de un Estado miembro, y si el solicitante ha solicitado que la ANS sea la entidad responsable de la autorización, de conformidad con el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797, la entidad responsable de la autorización deberá efectuar, además de las evaluaciones especificadas en el apartado 1, la evaluación de los aspectos mencionados en el anexo III. En tal caso, la entidad responsable de la autorización deberá comprobar, además de los aspectos enumerados en el anexo III, si existe alguna información pertinente registrada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, y la tendrá en cuenta para la evaluación de la solicitud. Toda cuestión planteada se registrará en el registro de cuestiones tal como se especifica en el artículo 41.

3. Cuando el solicitante haya utilizado una metodología no normalizada para la recopilación de requisitos, la entidad responsable de la autorización deberá evaluar la metodología aplicando los criterios establecidos en el anexo II.

4. La entidad responsable de la autorización comprobará la exhaustividad, la pertinencia y la coherencia de las pruebas de la metodología aplicada para la recopilación de requisitos, con independencia del método utilizado. En el caso de una nueva autorización a la que hace referencia el artículo 14, apartado 1, letra d), la evaluación realizada por la entidad responsable de la autorización se limitará a las partes del vehículo que hayan sido modificadas y a sus repercusiones sobre las partes no modificadas del vehículo. Las comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización respecto de una autorización de «ampliación del área de uso» prevista en el artículo 14, apartado 1, letra c), se limitarán a las normas nacionales aplicables y a la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red del área de uso ampliada. La entidad responsable de la autorización no repetirá las comprobaciones ya realizadas con motivo de la anterior autorización.

5. La entidad responsable de la autorización expedirá un expediente de evaluación que contendrá lo siguiente:

- a) una declaración clara sobre si el resultado de la evaluación es negativo o positivo según la solicitud para el área de uso en cuestión y, cuando proceda, las condiciones de uso o las limitaciones;
- b) un resumen de las evaluaciones realizadas;
- c) un informe del registro de cuestiones en relación con el área de uso afectada;



d) una lista de comprobación cumplimentada que demuestre que se han evaluado todos los aspectos especificados en el anexo II y, cuando proceda, en el anexo III.

**Artículo 40.** *Evaluación de la solicitud por las ANS competentes para el área de uso.*

1. Las ANS competentes para el área de uso evaluarán los aspectos enumerados en el anexo III. Las evaluaciones que deben realizar las ANS competentes para el área de uso afectarán únicamente a las normas nacionales pertinentes para el área de uso, teniendo en cuenta las disposiciones acordadas a que se hace referencia en el artículo 37, apartado 1.

2. En la evaluación de la recopilación de requisitos, las ANS competentes para el área de uso comprobarán la exhaustividad, la pertinencia y la coherencia de las pruebas aportadas por el solicitante a partir de la metodología aplicada para la recopilación de requisitos.

3. En el caso de una nueva autorización prevista en el artículo 14, apartado 1, letra d), la evaluación llevada a cabo por las ANS competentes para el área de uso se limitará a las partes del vehículo que hayan sido modificadas y a sus repercusiones sobre las partes no modificadas del vehículo.

4. Las comprobaciones que deben llevar a cabo las ANS competentes para el área de uso respecto de una autorización de ampliación del área de uso, prevista en el artículo 14, apartado 1, letra c), se limitarán a las normas nacionales aplicables y a la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red del área de uso ampliada. Las ANS competentes para el área de uso no repetirán las comprobaciones ya realizadas con motivo de la anterior autorización.

5. De conformidad con los artículos 6 y 14 de la Directiva (UE) 2016/797, las ANS competentes para el área de uso deberán comprobar, además de los aspectos especificados en el anexo III, si existe alguna información pertinente registrada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, y la tendrán en cuenta para la evaluación de la solicitud. Toda cuestión planteada se registrará en el registro de cuestiones tal como se especifica en el artículo 41.

6. Las ANS competentes para el área de uso expedirán un expediente de evaluación que contendrá lo siguiente:

- a) una declaración clara sobre si el resultado de la evaluación es negativo o positivo según la solicitud para el área de uso en cuestión y, cuando proceda, las condiciones de uso o las limitaciones;
- b) un resumen de las evaluaciones realizadas;
- c) un informe basado en el registro de cuestiones para el área de uso;
- d) una lista de comprobación cumplimentada que demuestre que se han evaluado todos los aspectos enumerados en el anexo III.

**Artículo 41.** *Tipificación de cuestiones.*

1. La entidad responsable de la autorización y, cuando proceda, las ANS competentes para el área de uso, registrarán las cuestiones detectadas durante el transcurso de su evaluación del expediente de solicitud en un registro de cuestiones y las clasificarán como sigue:

- a) «tipo 1»: cuestiones que requieran una respuesta del solicitante para la comprensión del expediente de solicitud;
- b) «tipo 2»: cuestiones que puedan implicar una modificación del expediente de solicitud o la adopción de una medida de menor calado por parte del solicitante; la medida que deba adoptarse se dejará a criterio del solicitante y no impedirá que se expida la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo;
- c) «tipo 3»: cuestiones que requieran una modificación del expediente de solicitud por el solicitante, pero que no impidan la expedición de la autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado de un vehículo con condiciones de uso adicionales y/o más restrictivas y otras limitaciones en comparación con las



especificadas por el solicitante en su solicitud, si bien la cuestión deberá abordarse a fin de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo; toda acción que deba realizar el solicitante destinada a resolver este tipo de cuestiones será propuesta por el solicitante y acordada con la parte que las haya detectado;

d) «tipo 4»: cuestiones que requieran la modificación del expediente de solicitud por parte del solicitante; no podrá expedirse la autorización de tipo de vehículo y/o de puesta en el mercado de un vehículo a menos que se resuelva la cuestión; toda acción que deba realizar el solicitante destinada a resolver este tipo de cuestiones será propuesta por el solicitante y acordada con la parte que las haya detectado; las cuestiones de tipo 4 incluirán, en particular, el incumplimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797.

**2.** A partir de la respuesta del solicitante o de la medida que este adopte de acuerdo con la cuestión, la entidad responsable de la autorización o las ANS competentes para el área de uso reevaluarán las cuestiones que hayan identificado, las volverán a clasificar según proceda y atribuirán a cada una de ellas uno de los estados siguientes:

a) «Cuestión pendiente», si las pruebas proporcionadas por el solicitante no son satisfactorias y se sigue necesitando información complementaria;

b) «Cuestión cerrada», si el solicitante ha ofrecido una respuesta adecuada y no queda ningún aspecto problemático residual.

#### **Artículo 42. Duda razonable.**

**1.** En caso de que exista una duda razonable, la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso podrán optar por tomar una o varias de las siguientes medidas:

a) realizar una comprobación más exhaustiva y detallada de la información facilitada en la solicitud;

b) pedir información complementaria al solicitante;

c) pedir al solicitante que realice ensayos en la red.

**2.** La solicitud de la entidad responsable de la autorización y/o de las ANS competentes para el área de uso deberá especificar el asunto que requiere la actuación del solicitante, pero no especificará la naturaleza o el contenido de las acciones correctoras que este deberá llevar a cabo. El solicitante deberá decidir cuál es la manera más adecuada de responder a la solicitud presentada por la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso.

**3.** La entidad responsable de la autorización se coordinará con las ANS competentes para el área de uso en relación con las acciones propuestas por el solicitante.

**4.** Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35 y con el fin de gestionar cualquier duda razonable la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso utilizarán el registro de cuestiones contemplado en el artículo 41. Una duda razonable siempre:

a) deberá clasificarse como una cuestión de tipo 4 conforme a lo dispuesto en el artículo 41, apartado 1, letra d);

b) deberá ir acompañada de una justificación; e

c) incluirá una descripción clara del asunto al que debe responder el solicitante.

**5.** En caso de que el solicitante se comprometa a proporcionar información adicional, de conformidad con el apartado 1, letras b) y c), a petición de la entidad responsable de la autorización y/o de las ANS competentes para el área de uso, el plazo para proporcionar dicha información complementaria se establecerá de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34, apartados 5 y 6.

**6.** En los casos en que se pueda eliminar una duda razonable introduciendo condiciones adicionales y/o más restrictivas de utilización del vehículo y otras limitaciones en comparación con las especificadas por el solicitante



en su solicitud y el solicitante lo acepte, podrá expedirse una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo con arreglo a dichas condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones.

7. Si el solicitante no acepta facilitar más información para eliminar la duda razonable planteada por la entidad responsable de la autorización y/o las ANS competentes para el área de uso, la entidad responsable de la autorización tomará una decisión basándose en la información disponible.

**Artículo 43.** *Comprobaciones que debe llevar a cabo la entidad responsable de la autorización en relación con las evaluaciones realizadas por las ANS competentes para el área de uso.*

1. La entidad responsable de la autorización deberá comprobar si las evaluaciones de las ANS competentes para el área de uso son coherentes entre sí en lo relativo a los resultados de las evaluaciones a que se hace referencia en el artículo 40, apartado 6, letra a).

2. Si el resultado de la comprobación contemplada en el apartado 1 demuestra que las evaluaciones de las ANS competentes para el área de uso son coherentes, dicha entidad comprobará que:

a) se hayan cumplimentado íntegramente las listas de comprobación a que se hace referencia en el artículo 40, apartado 6, letra d);

b) se hayan cerrado todas las cuestiones pertinentes.

3. Cuando el resultado de la comprobación contemplada en el apartado 1 demuestre que las evaluaciones no son coherentes, la entidad responsable de la autorización instará a las ANS competentes para el área de uso a que investiguen las causas. Como consecuencia de esa investigación, se aplicará una de las siguientes soluciones o bien ambas:

a) la entidad responsable de la autorización podrá reconsiderar su evaluación, tal como se contempla en el artículo 39;

b) las ANS competentes para el área de uso podrán reconsiderar su evaluación.

4. Los resultados de las investigaciones de las ANS para el área de uso mencionadas en el apartado 3 se compartirán con todas las ANS competentes para el área de uso involucradas en la solicitud de autorización de tipo del vehículo y/o de autorización del vehículo.

5. Cuando la lista de comprobación a la que se refiere el apartado 2, letra a), sea incompleta o si existen cuestiones que no se han cerrado con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, letra b), la entidad responsable de la autorización solicitará a las ANS competentes para el área de uso que investiguen las causas.

6. Las ANS competentes para el área de uso responderán a las solicitudes de la entidad responsable de la autorización en lo que se refiere a las incoherencias en las evaluaciones mencionadas en el apartado 3, toda omisión en las listas de comprobación a que se refiere el apartado 2, letra a), y/o cuestiones que no estén cerradas de conformidad con el apartado 2, letra b). La entidad responsable de la autorización tendrá plenamente en cuenta las evaluaciones realizadas por las ANS competentes para el área de uso en relación con las normas nacionales aplicables. El alcance de las comprobaciones llevadas a cabo por la entidad responsable de la autorización se limitará a la coherencia de las evaluaciones y a la exhaustividad de las evaluaciones a que se refieren los apartados 1 y 2.

7. En caso de desacuerdo entre la entidad responsable de la autorización y las ANS competentes para el área de uso, se aplicará el procedimiento de arbitraje contemplado en el artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797.

**Artículo 44.** *Arbitraje en virtud del artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797 y del artículo 12, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) 2016/796.*



En los casos en que la Agencia actúe como entidad responsable de la autorización, podrá suspender el proceso de autorización, en consulta con las ANS competentes para el área de uso, durante el período de cooperación necesario para lograr una evaluación de mutuo acuerdo y, en su caso, hasta que la sala de recurso tome una decisión, dentro de los plazos establecidos en el artículo 21, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/797. La Agencia comunicará al solicitante los motivos de la suspensión.

**Artículo 45.** *Conclusión de la evaluación de la solicitud.*

1. La entidad responsable de la autorización deberá velar por que el proceso de evaluación de la solicitud se haya llevado a cabo correctamente, comprobando de forma independiente que:

- a) se hayan aplicado correctamente las diferentes fases del proceso de evaluación de la solicitud;
- b) se disponga de pruebas suficientes para demostrar que han sido evaluados todos los aspectos pertinentes de la solicitud;
- c) se hayan recibido del solicitante respuestas escritas a las cuestiones de los tipos 3 y 4, así como a las solicitudes de información complementaria;
- d) todas las cuestiones de los tipos 3 y 4 se hayan resuelto o bien no se hayan resuelto, junto con los motivos claramente justificados;
- e) las evaluaciones y las decisiones adoptadas estén justificadas documentalmente, sean imparciales y coherentes;
- f) las conclusiones se basen en los expedientes de evaluación y ref lejen la evaluación en su conjunto.

2. Cuando se llegue a la conclusión de que el proceso de evaluación de la solicitud se ha aplicado correctamente, bastará una confirmación de la correcta aplicación del apartado 1, acompañada de los comentarios oportunos.

3. Cuando se concluya que el proceso de evaluación de la solicitud no se ha aplicado correctamente, los motivos para llegar a dicha conclusión serán claros y concretos.

4. Como conclusión de las actividades de evaluación, la entidad responsable de la autorización cumplimentará un expediente de evaluación que abarque los apartados 2 o 3 sobre la base de los expedientes de evaluación expedidos de conformidad con el artículo 39, apartado 5, y con el artículo 40, apartado 6.

5. La entidad responsable de la autorización deberá exponer los motivos debidamente justificados de su conclusión en el expediente de evaluación a que se refiere el apartado 4.

**Artículo 46.** *Decisión sobre la expedición de la autorización o de denegación de la solicitud.*

1. La entidad responsable de la autorización adoptará una decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo, o bien de denegar la solicitud, en el plazo de una semana tras la finalización de la evaluación, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 34. Dicha decisión se adoptará basándose en los motivos debidamente justificados mencionados en el artículo 45, apartado 5.

2. La autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo será expedida por la entidad responsable de la autorización cuando de la evaluación de los aspectos enumerados en el anexo II, y en su caso en el anexo III, se desprenda una garantía razonable de que el solicitante y los agentes que apoyan al solicitante han cumplido sus responsabilidades en la medida de lo necesario, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38.

3. En caso de que de la evaluación de los aspectos enumerados en el anexo II, y en su caso en el anexo III, no se desprenda una garantía razonable de que el solicitante y los agentes que apoyan al solicitante han cumplido sus obligaciones y responsabilidades en la medida de lo necesario, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38, la entidad responsable de la autorización denegará la solicitud.

4. La entidad responsable de la autorización deberá hacer constar lo siguiente en su decisión:



- a) cualesquiera condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones;
- b) los motivos de la decisión;
- c) la posibilidad y los medios de recurrir la decisión y los plazos pertinentes.

5. Las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones se definirán de acuerdo con las características básicas de diseño del vehículo tipo.

6. La decisión de autorización no contendrá condiciones de uso del vehículo limitadas en el tiempo ni otras limitaciones, salvo que se den las siguientes condiciones:

- a) que sean necesarias porque la conformidad con las ETI y/o las normas nacionales no pueda ser totalmente probada antes de la expedición de la autorización; y/o
- b) que las ETI y/o las normas nacionales exijan que el solicitante presente una estimación verosímil del cumplimiento.

En ese caso, la autorización podrá contemplar la condición de que el uso real demuestre las prestaciones conforme a la estimación dentro de un período de tiempo especificado.

7. La decisión definitiva de expedir la autorización de tipo del vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo, o bien de denegar la solicitud, se registrará en la ventanilla única y se comunicará junto con los expedientes de evaluación a través de la ventanilla única al solicitante y a las ANS competentes para el área de uso.

8. Cuando la decisión sea o bien denegar la solicitud o bien expedir la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo sujeta a condiciones de uso del vehículo diferentes y otras limitaciones en comparación con las especificadas por el solicitante en su solicitud, el solicitante podrá pedir que la entidad responsable de la autorización reconsidere su decisión de conformidad con lo dispuesto en el artículo 51 del presente Reglamento. Si el solicitante no está satisfecho con la respuesta de la entidad responsable de la autorización, podrá interponer un recurso ante la autoridad competente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21, apartado 11, de la Directiva (UE) 2016/797.

## CAPÍTULO 7

### Documentación definitiva

**Artículo 47.** *Documentación definitiva en relación con la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo.*

1. Una autorización de tipo de vehículo y/o una autorización de puesta en el mercado de un vehículo adoptará la forma de un documento que contenga la información contemplada en el artículo 48 y/o en el artículo 49.

2. Se asignará a la autorización de tipo de vehículo y/o a la autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedida un único número de identificación europeo (NIE), cuya estructura y contenido están definidos y administrados por la Agencia.

3. En la autorización de tipo de vehículo y/o en la autorización de puesta en el mercado de un vehículo podrán incluirse condiciones de uso del vehículo diferentes y otras limitaciones en comparación con las especificadas por el solicitante en su solicitud.

4. La entidad responsable de la autorización fechará y firmará debidamente la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo.



5. La entidad responsable de la autorización velará por que la decisión emitida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 y todo el expediente de acompañamiento de dicha decisión se archiven de conformidad con el artículo 52.

**Artículo 48. Información en la autorización de tipo de vehículo expedida.**

La autorización de tipo de vehículo expedida por la entidad responsable de la autorización contendrá la siguiente información:

a) la base jurídica que faculte a la entidad responsable de la autorización a expedir la autorización de tipo de vehículo;

b) la identificación de:

i) la entidad responsable de la autorización;

ii) la solicitud;

iii) el caso de autorización tal como se especifica en el artículo 14;

iv) el solicitante de la autorización de tipo de vehículo;

v) el NIE asociado a la autorización de tipo de vehículo.

c) una identificación de las características básicas de diseño del tipo de vehículo:

i) declaradas en los certificados de examen de tipo y/o de diseño;

ii) el área de uso del vehículo;

iii) las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones;

iv) la referencia, en virtud de lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 402/2013, incluidas la identificación y la versión del documento, de la declaración por escrito realizada por el proponente a que se hace mención en el artículo 3, apartado 11, del Reglamento (UE) n.º 402/2013, en relación con el tipo de vehículo;

d) una identificación de:

i) el identificador de tipo del vehículo, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II de la Decisión de Ejecución 2011/665/UE de la Comisión;

ii) las variantes de tipo de vehículo, en su caso;

iii) las versiones de tipo de vehículo, en su caso;

iv) 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;

v) la conformidad del tipo de vehículo con las ETI y los conjuntos de normas nacionales pertinentes relativas a los parámetros a que se refiere el apartado 1, letra d), inciso iv);

e) la referencia de las declaraciones CE de verificación de los subsistemas;

f) la referencia a otra normativa de la Unión o nacional a la que se ajuste el tipo de vehículo;

g) la referencia a los motivos debidamente justificados de la decisión mencionados en el artículo 45, apartado

5;

h) el lugar y la fecha de la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo;

i) el signatario de la decisión de expedir la autorización de tipo de vehículo; y

j) la posibilidad, los medios y los plazos pertinentes para recurrir la decisión, incluida la información sobre el procedimiento nacional de recurso.

**Artículo 49. Información en la autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedida.**

La autorización de puesta en el mercado de un vehículo expedida por la entidad responsable de la autorización contendrá la siguiente información:

a) la base jurídica que faculte a la entidad responsable de la autorización expedir la autorización de puesta en el mercado del vehículo;



b) la identificación de:

- i) la entidad responsable de la autorización;
- ii) la solicitud;
- iii) el caso de autorización tal como se especifica en el artículo 14;
- iv) el solicitante de la autorización de puesta en el mercado del vehículo;
- v) el NIE asociado a la autorización de puesta en el mercado del vehículo;

c) la referencia al registro del tipo de vehículo en el RETAV, incluida la información sobre la variante del tipo de vehículo y/o la versión del tipo de vehículo, en su caso;

d) la identificación de:

- i) los vehículos;
- ii) las áreas de uso;
- iii) las condiciones de uso del vehículo y otras limitaciones.

e) la referencia de las declaraciones CE de verificación de los subsistemas;

f) la referencia a otra normativa de la Unión o nacional a la que se ajuste el vehículo;

g) la referencia a los motivos debidamente justificados de la decisión mencionados en el artículo 45, apartado 5;

h) en el caso de una autorización de conformidad con el tipo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra e), la referencia a la declaración de conformidad con un tipo de vehículo autorizado, incluida la información sobre la variante del tipo de vehículo y/o la versión del tipo de vehículo, en su caso;

i) el lugar y la fecha de la decisión de expedir la autorización de puesta en el mercado del vehículo;

j) el signatario de la decisión de expedir la autorización de puesta en el mercado del vehículo; y

k) la posibilidad y los medios de recurrir la decisión y los plazos pertinentes, incluida la información sobre el procedimiento nacional de recurso.

## **Artículo 50.** *Registro en el RETAV y en ERADIS.*

**1.** El RETAV será cumplimentado por la entidad responsable de la autorización utilizando la información proporcionada por el solicitante como parte de la solicitud de autorización de tipo del vehículo. El solicitante será responsable de la integridad de los datos facilitados a la entidad responsable de la autorización. La entidad responsable de la autorización tendrá la responsabilidad de comprobar la coherencia de los datos facilitados por el solicitante y de hacer que la entrada en el RETAV sea públicamente accesible.

**2.** La entidad responsable de la autorización velará por que, antes de expedir una autorización de tipo de vehículo y/o de puesta en el mercado de un vehículo, se haya actualizado adecuadamente la base de datos sobre interoperabilidad y seguridad de la Agencia Ferroviaria Europea («ERADIS»).

**3.** En cuanto a las modificaciones con arreglo al artículo 15, apartado 1, letra c), y apartado 3, la entidad deberá inscribir en el RETAV la nueva versión de un tipo de vehículo o la nueva versión de una variante de tipo de vehículo, utilizando la información facilitada por el titular de la autorización de tipo de vehículo. El titular de la autorización de tipo de vehículo será responsable de la integridad de los datos facilitados a la entidad responsable de la autorización. La entidad responsable de la autorización tendrá la responsabilidad de comprobar la coherencia de los datos facilitados por el titular de la autorización de tipo del vehículo y de hacer que la entrada en el RETAV sea públicamente accesible.

A la espera del registro de la nueva versión de un tipo de vehículo o de la nueva versión de una variante de tipo de vehículo, los vehículos modificados para ser conformes con la nueva versión podrán ponerse en funcionamiento sin demora.

## **Artículo 51.** *Revisión en virtud del artículo 21, apartado 11, de la Directiva (UE) 2016/797.*

**1.** En caso de que la decisión de la entidad responsable de la autorización sea denegatoria o contenga condiciones de uso del vehículo diferentes y otras limitaciones en comparación con las especificadas por el



solicitante en su solicitud, el solicitante podrá pedir la reconsideración de la decisión en el plazo de un mes a partir de la fecha de su recepción. Dicha petición deberá ser presentada por el solicitante a través de la ventanilla única.

2. La petición de reconsideración deberá incluir una lista de las cuestiones que, a juicio del solicitante, no se hayan tenido debidamente en cuenta durante el proceso de autorización de vehículos.

3. Toda información complementaria que se haya elaborado y presentado a través de la ventanilla única después de la fecha de expedición de la decisión de autorización no será admisible como prueba.

4. La entidad responsable de la autorización, en su caso en coordinación con las ANS competentes para el área de uso, garantizará la imparcialidad del proceso de reconsideración.

5. El proceso de reconsideración deberá abordar las cuestiones que motiven la decisión negativa de la entidad responsable de la autorización de conformidad con la petición del solicitante.

6. En los casos en que la Agencia actúe como entidad responsable de la autorización, la decisión de revocar o no su decisión estará sujeta a reconsideración en coordinación con las ANS competentes para el área de uso, en su caso.

7. La entidad responsable de la autorización deberá confirmar o revocar su primera decisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha de recepción de la petición de reconsideración. Dicha decisión se comunicará a las partes pertinentes a través de la ventanilla única.

**Artículo 52.** *Archivo de una decisión y del expediente completo que acompaña a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46.*

1. La decisión y el expediente completo que acompaña a la decisión emitida con arreglo al artículo 46 deberán mantenerse en la ventanilla única durante 15 años como mínimo.

2. El expediente completo que acompaña a la decisión de la entidad responsable de la autorización de conformidad con el artículo 46 incluirá todos los documentos utilizados por la entidad responsable de la autorización y los expedientes de evaluación de las ANS competentes para el área de uso.

3. Tras la expiración del plazo de retención establecido en el apartado 1, la decisión emitida de conformidad con el artículo 46 para la expedición de una autorización de tipo de vehículo y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo, y todo su expediente de acompañamiento se trasladarán al archivo histórico y se conservarán durante un período de cinco años tras la finalización de la vida útil del vehículo, según conste en el registro contemplado en el artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797.

## CAPÍTULO 8

### Suspensión, revocación o modificación de una autorización expedida

**Artículo 53.** *Suspensión, revocación o modificación de una autorización expedida.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797, la entidad responsable de la autorización podrá aplicar medidas de seguridad temporales en forma de suspensión de la autorización de tipo de un vehículo.

2. En los casos a que se refiere el artículo 26, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/797, y tras una reconsideración de las medidas adoptadas para afrontar un riesgo grave para la seguridad, la entidad responsable que haya expedido la autorización podrá decidir la revocación o la modificación de dicha autorización, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797.



3. El solicitante podrá presentar un recurso contra la decisión de revocación o de modificación de una autorización, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26, apartado 5, de la Directiva (UE) 2016/797.

4. La entidad responsable de la autorización informará a la Agencia cuando exista una decisión de revocación o modificación de una autorización e indicará las razones de su decisión. La Agencia informará a todas las ANS de la decisión de revocación o modificación de una autorización e indicará las razones de su decisión.

**Artículo 54.** *Efecto de la suspensión, la revocación o la modificación de una autorización expedida en el registro en el RETAV, en ERADIS y en los registros de vehículos.*

1. Cuando la entidad responsable de la autorización adopte la decisión de revocar, suspender o modificar una autorización de tipo de vehículo, actualizará el RETAV en consecuencia, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/797, y velará por que se actualice ERADIS en consecuencia.

2. El Estado miembro en que esté registrado el vehículo velará por que toda decisión de revocación o de modificación de una autorización de tipo de vehículo y/o de una autorización de puesta en el mercado de un vehículo conste en el registro a que se refiere el artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797.

## CAPÍTULO 9

### Disposiciones finales

**Artículo 55.** *Disposiciones transitorias.*

1. Si una ANS advierte que no podrá expedir una autorización de vehículo de conformidad con la Directiva 2008/57/CE antes de la fecha pertinente en el Estado miembro de que se trate, informará inmediatamente de ello al solicitante y a la Agencia.

2. En el caso contemplado en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797, el solicitante decidirá si continúa siendo evaluado por la ANS o si presenta una solicitud a la Agencia. El solicitante informará a ambas y se aplicarán las disposiciones siguientes:

a) en los casos en que el solicitante haya decidido presentar una solicitud a la Agencia, la ANS deberá transmitir el expediente de solicitud y los resultados de su evaluación a la Agencia; la Agencia aceptará la evaluación realizada por la ANS;

b) en los casos en que el solicitante haya decidido proseguir con la ANS, esta finalizará la evaluación de la solicitud y decidirá sobre la expedición de la autorización de tipo de vehículo y/o de la autorización de puesta en el mercado, de conformidad con el artículo 21 de la Directiva (UE) 2016/797 y con el presente Reglamento.

3. Cuando el área de uso no esté circunscrita a un Estado miembro, la entidad responsable de la autorización será la Agencia, y se aplicará el procedimiento establecido en el apartado 2, letra a).

4. En los casos contemplados en los apartados 2 y 3, el solicitante presentará una solicitud revisada de autorización de tipo de vehículo y/o de autorización de puesta en el mercado de un vehículo a través de la ventanilla única, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento. Al objeto de complementar el expediente de autorización, el solicitante podrá solicitar la asistencia de las entidades responsables de la autorización involucradas.

5. Una autorización de vehículo y/o una autorización de tipo de vehículo expedidas por la Agencia entre el 16 de junio de 2019 y el 16 de junio de 2020 excluirán la red o las redes de todo Estado miembro que haya notificado a la Agencia y a la Comisión lo dispuesto en el artículo 57, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797 y que aún no haya transpuesto esta Directiva ni puesto en vigor sus medidas nacionales de transposición. Las ANS de los Estados miembros que hayan efectuado tal notificación:



a) tratarán una autorización de tipo de vehículo expedida por la Agencia como equivalente a la autorización de tipos de vehículos expedida con arreglo al artículo 26 de la Directiva 2008/57/CE y aplicarán el artículo 26, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE por lo que se refiere a dicho tipo de vehículo;

b) aceptarán una autorización de vehículo expedida por la Agencia como equivalente a la primera autorización expedida de conformidad con el artículo 22 o 24 de la Directiva 2008/57/CE, y expedirán una autorización adicional con arreglo a los artículos 23 o 25 de la Directiva 2008/57/CE.

**6.** En los casos mencionados en el apartado 2, letra a), y en el apartado 5, la ANS cooperará y se coordinará con la Agencia para llevar a cabo la evaluación de los elementos recogidos en el artículo 21, apartado 5, letra a), de la Directiva (UE) 2016/797.

**7.** Los vagones de mercancías conformes con el punto 7.1.2. del anexo relativo a la ETI «vagones» del Reglamento (UE) n.º 321/2013 y con una autorización de puesta en el mercado de un vehículo serán tratados, entre el 16 de junio de 2019 y el 16 de junio de 2020, como vehículos con una autorización de entrada en servicio a efectos de la Directiva 2008/57/CE por parte de los Estados miembros que hayan enviado la notificación a la Agencia y a la Comisión de conformidad con el artículo 57, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797 y que aún no hayan transpuesto dicha Directiva ni puesto en vigor sus medidas nacionales de transposición.

**Artículo 56.** *Entrada en vigor y aplicación.*

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

Será aplicable a partir del 16 de junio de 2019 en los Estados miembros que no hayan efectuado la notificación prevista en el artículo 57, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797 a la Agencia o a la Comisión. Se aplicará en todos los Estados miembros a partir del 16 de junio de 2020.

No obstante, el artículo 55, apartado 1, se aplicará a partir del 16 de febrero de 2019 en todos los Estados miembros. Las medidas previstas en el artículo 55, apartados 2, 3, 4 y 6, deberán estar disponibles a partir del 16 de febrero de 2019. El artículo 55, apartado 5, se aplicará a partir del 16 de junio de 2019 en todos los Estados miembros.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de abril de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

© Unión Europea, <http://eur-lex.europa.eu/>

Únicamente se consideran auténticos los textos legislativos de la Unión Europea publicados en la edición impresa del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

**Contenido de la solicitud**

O) significa información que debe presentar obligatoriamente el solicitante.

F) significa información cuya presentación por parte del solicitante es facultativa.

**1. Tipo de solicitud (O):**

## 1.1. Autorización de tipo

- a) Variantes de tipo de vehículo (si procede)
- b) Versiones de tipo de vehículo (si procede)

## 1.2. Autorización de puesta en el mercado

- a) Vehículo único o
- b) Serie de vehículos

**2. Caso de autorización (O):**

## 2.1. Primera autorización

## 2.2. Nueva autorización

## 2.3. Área de uso ampliada

## 2.4. Renovación de la autorización de tipo

## 2.5. Autorización de conformidad de tipo

**3. Área de uso (O):**

## 3.1. Estados miembros

## 3.2. Redes (por Estado miembro)

## 3.3. Estaciones de Estados miembros vecinos cuyas redes tengan características similares, cuando esas estaciones estén cerca de la frontera, tal como se especifica en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797 (si procede)

## 3.4. Definición del área de uso ampliada (solo aplicable al caso de autorización «área de uso ampliada»)

## 3.5. Red de la UE en su totalidad

**4. Autoridad expedidora (O):**

## 4.1. La Agencia; o

## 4.2. La autoridad nacional de seguridad del Estado miembro [aplicable únicamente en el caso de un área de uso limitada a un Estado miembro y solicitada por el solicitante, tal como se especifica en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797]

**5. Información del solicitante:**

## 5.1. Denominación jurídica (O):

## 5.2. Nombre del solicitante (O)

## 5.3. Acrónimo (F)

## 5.4. Dirección postal completa (O)

## 5.5. Teléfono (O)

## 5.6. Fax (F)

## 5.7. Dirección de correo electrónico (O)

## 5.8. Sitio web (F)

## 5.9. Número de IVA (F)

## 5.10. Otra información pertinente (F)

6. **Información de la persona de contacto:**

- 6.1. Nombre (O)
- 6.2. Apellidos (O)
- 6.3. Cargo o función (O)
- 6.4. Dirección postal completa (O)
- 6.5. Teléfono (O)
- 6.6. Fax (F)
- 6.7. Dirección de correo electrónico (O)
- 6.8. Lenguas que deben utilizarse (O)

7. **Actual titular de la autorización de tipo de vehículo (no se aplica en el caso de la primera autorización) (O):**

- 7.1. Denominación jurídica (O):
- 7.2. Nombre del titular de la autorización de tipo (O)
- 7.3. Acrónimo (F)
- 7.4. Dirección postal completa (O)
- 7.5. Teléfono (O)
- 7.6. Fax (F)
- 7.7. Dirección de correo electrónico (O)
- 7.8. Sitio web (F)
- 7.9. Número de IVA (O)
- 7.10. Otra información pertinente (F)

8. **Información de los organismos de evaluación (O):**

- 8.1. Organismo(s) notificado(s):
  - a) Denominación jurídica (O):
  - b) Nombre del organismo notificado (O)
  - c) Número de identificación del organismo notificado (O)
  - d) Acrónimo (F)
  - e) Dirección postal completa (O)
  - f) Teléfono (O)
  - g) Fax (F)
  - h) Dirección de correo electrónico (O)
  - i) Sitio web (F)
  - j) Número de IVA (O)
  - k) Otra información pertinente (F)
- 8.2. Organismo(s) designado(s)
  - a) Denominación jurídica (O):
  - b) Nombre del organismo designado (O)
  - c) Acrónimo (F)
  - d) Dirección postal completa (O)
  - e) Teléfono (O)
  - f) Fax (F)

- g) Dirección de correo electrónico (O)
  - h) Sitio web (F)
  - i) Número de IVA (O)
  - j) Otra información pertinente (F)
- 8.3. Organismo de evaluación (MCS ER), no aplicable para la autorización de conformidad de tipo:
- a) Denominación jurídica (O):
  - b) Nombre del organismo de evaluación (MCS ER) (O)
  - c) Acrónimo (F)
  - d) Dirección postal completa (O)
  - e) Teléfono (O)
  - f) Fax (F)
  - g) Dirección de correo electrónico (O)
  - h) Sitio web (F)
  - i) Número de IVA (O)
  - j) Otra información pertinente (F)
9. **Compromiso previo:**
- 9.1. Indicación de la referencia del compromiso previo (F)
  - 9.2. Otra información pertinente del proyecto (F)
10. **Descripción del tipo de vehículo** [(\*) **especificítese de conformidad con el anexo II de la Decisión 2011/665/UE**] (O):
- 10.1. Identificador de tipo (\*)
  - 10.2. Versiones de tipo de vehículo (si procede)
  - 10.3. Variantes de tipo de vehículo (si procede):
  - 10.4. Fecha de registro en el RETAV (\*) (no aplicable a la primera autorización)
  - 10.5. Denominación del tipo (\*)
  - 10.6. Denominación alternativa del tipo (\*) (si procede)
  - 10.7. Categoría (\*)
  - 10.8. Subcategoría (\*)
11. **Información sobre los vehículos (especificítese de conformidad con la Decisión 2007/756/UE<sup>(1)</sup> según proceda)** (O)
- 11.1. NEV o números prerreservados de vehículo
  - 11.2. Otras especificaciones de los vehículos cuando no se disponga de los NEV o de los números prerreservados de vehículo
12. **Referencia a una autorización existente de tipo de vehículo (no aplicable en el caso de la primera autorización)** (O)
13. **Descripción de las modificaciones en comparación con el tipo de vehículo autorizado (aplicable únicamente en caso de una nueva autorización)** (O)
14. **Condiciones de utilización del vehículo y otras restricciones [especificítese con arreglo al anexo II de la Decisión 2011/665/UE]** (O):
- 14.1. Restricciones codificadas
  - 14.2. Restricciones no codificadas

---

(<sup>1</sup>) Decisión 2007/756/UE de la Comisión, de 9 de noviembre de 2007, por la que se adopta una especificación común para el registro nacional de vehículos previsto en el artículo 14, apartados 4 y 5, de las Directivas 96/48/CE y 2001/16/CE [notificada con el número C(2007) 5357] (DO L 305 de 23.11.2007, p. 30).

15. **Funciones adicionales de CMS (control-mando y señalización) (O)**

16. **Normas de aplicación (O):**

16.1. ETI, incluida la referencia jurídica en el *Diario Oficial de la Unión Europea*

16.2. Las cláusulas específicas de las ETI para un área de uso correspondiente a toda la red de la UE (si procede)

16.3. Especificación de la selección de los requisitos de una versión más reciente de una ETI en comparación con la ETI aplicable para la evaluación (incluidos los requisitos suprimidos) (si procede)

16.4. Normas nacionales (si procede)

16.5. Casos de no aplicación de ETI de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797 (si procede)

16.6. Normas aplicables al área de uso ampliada

16.7. ETI y/o normas nacionales actualizadas (aplicable solamente a la renovación de la autorización de tipo)

17. **Confirmación y firma del solicitante (O)**

18. **Anexos (O):**

La información que debe incluirse en la solicitud se especifica por caso de autorización. Una (x) en la columna del caso de autorización aplicable indica que la información es obligatoria (O) para dicho caso de autorización.

		Primera autorización	Renovación de la autorización de tipo	Área de uso ampliada	Nueva autorización	Autorización de conformidad de tipo
18.1	Las pruebas justificativas de la recopilación de requisitos, de conformidad con el artículo 13, apartado 1.  Si el solicitante utiliza la metodología establecida en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 402/2013, las pruebas justificativas consisten en la declaración del proponente mencionada en el artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 402/2013 y en el informe de evaluación de la seguridad contemplado en el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013.  Si se utiliza otra metodología, las pruebas exigidas son las necesarias para demostrar que ofrecen el mismo nivel de garantía que la metodología establecida en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 402/2013.	X		X	X	
18.2	Cuadro de correspondencias que indique dónde puede encontrarse la información necesaria sobre los aspectos que deben evaluarse de acuerdo con los anexos II y III	X	X	X	X	
18.3	Las decisiones pertinentes en relación con la no aplicación de las ETI con arreglo al artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797 (si procede)	X	X	X	X	X
18.4	Declaración de conformidad con el tipo y documentación correspondiente [artículo 24 de la Directiva (UE) 2016/797]					X

		Primera autorización	Renovación de la autorización de tipo	Área de uso ampliada	Nueva autorización	Autorización de conformidad de tipo
18.5	Declaraciones CE de verificación de los subsistemas móviles, incluidos los expedientes técnicos que las acompañan [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797].	X	X	X	X	
18.6	El expediente que acompaña la solicitud y la decisión de la anterior autorización o, si procede, la referencia a la decisión emitida de conformidad con el artículo 46 y a todo el expediente que acompaña la decisión archivados en la ventanilla única.		X	X	X	
18.7	Especificación y, en su caso <sup>(1)</sup> , descripción de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos en relación con: a) los requisitos esenciales de los subsistemas, según se especifica en el artículo 3 y en el anexo III de la Directiva (UE) 2016/797; b) la compatibilidad técnica de los subsistemas del vehículo; c) la integración segura de los subsistemas del vehículo y d) la compatibilidad técnica del vehículo con la red del área de uso.	X		X	X	
18.8	MCS para la evaluación del riesgo, informe de evaluación de la seguridad [artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013] que abarque la recopilación de requisitos de los requisitos esenciales «de seguridad» para los subsistemas y la integración segura entre los subsistemas.	X		X	X	
18.9	Cuando no estén totalmente cubiertas por las ETI y/o las normas nacionales, las pruebas documentales de la compatibilidad técnica del vehículo con la red del área de uso.	X		X	X	
18.10	Declaración del riesgo [artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 402/2013] que abarque la recopilación de requisitos de los requisitos esenciales «de seguridad» para los subsistemas y la integración segura entre los subsistemas en relación con los aspectos no abarcados por las ETI y las normas nacionales.	X		X	X	

		Primera autorización	Renovación de la autorización de tipo	Área de uso ampliada	Nueva autorización	Autorización de conformidad de tipo
18.11	MCS para la evaluación del riesgo, informe de evaluación de la seguridad [artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013] que abarque la eventual modificación del nivel global de seguridad del vehículo			X	X	
18.12	Declaración del riesgo [artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 402/2013] que abarque la eventual modificación del nivel global de seguridad del vehículo			X	X	
18.13	Información exigida para el RETAV (de conformidad con el anexo II de la Decisión 2011/665/UE)	X		X	X	
18.14	Documentación sobre mantenimiento y funcionamiento (incluido el salvamento), cuando no esté incluida en los puntos 18.4 y/o 18.5.	X		X	X	

(1) Metodología no normalizada

### Aspectos para la evaluación por parte de la entidad responsable de la autorización

La información que será evaluada por la entidad responsable de la autorización se especifica por caso de autorización. Una (x) en la columna del caso de autorización aplicable indica que es obligatorio evaluar este aspecto en relación con dicho caso.

		Primera autorización	Renovación de la autorización de tipo	Área de uso ampliada	Nueva autorización	Autorización de conformidad de tipo
1	Solicitud coherente con la referencia del compromiso previo (si procede)	X	X	X	X	X
2	El caso de autorización seleccionado por el solicitante es el adecuado	X	X	X	X	X
3	Las ETI y otras disposiciones aplicables del Derecho de la Unión identificadas por el solicitante son correctas	X	X	X	X	
4	Los organismos de evaluación de la conformidad seleccionados [organismo(s) notificado(s), organismo de evaluación (MCS ER)] disponen de la acreditación o el reconocimiento adecuados según proceda	X	X	X	X	
5	Casos de no aplicación de ETI de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva (UE) 2016/797: 5.1. Validez (tiempo y área de uso); 5.2. Aplicabilidad al proyecto; y 5.3. Coherencia con las normas identificadas y aplicadas.	X	X	X	X	X
6	6.1. Indíquese si la metodología aplicada para la recopilación de requisitos es adecuada para los fines perseguidos, en relación con los siguientes aspectos: a) ¿Se ha utilizado una metodología normalizada/aceptada? y b) ¿Está destinado el método a los requisitos esenciales que abarca y es adecuado a tal efecto? 6.2. Si el método aplicado no está normalizado o contempla otros requisitos esenciales distintos de aquellos a los que está destinado, deberán comprobarse los siguientes aspectos para valorar si se han tenido suficientemente en cuenta y están cubiertos por la metodología: a) Grado de evaluación independiente aplicado b) Definición del sistema c) Determinación y clasificación de los peligros d) Principios de aceptación del riesgo e) Valoración del riesgo	X		X	X	

		Primera autorización	Renovación de la autorización de tipo	Área de uso ampliada	Nueva autorización	Autorización de conformidad de tipo
	<p>f) Requisitos establecidos</p> <p>g) Demostración del cumplimiento de los requisitos</p> <p>h) Gestión de los peligros (registro)</p>					
7	<p>Pruebas suficientes de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos:</p> <p>7.1. Cuando se ha aplicado el proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 402/2013 como metodología para la recopilación de requisitos, deberá comprobarse lo siguiente:</p> <p>a) MCS para la evaluación del riesgo, declaración del proponente [artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 402/2013] firmada por el proponente, justificando que todos los peligros identificados y sus riesgos asociados se encuentran a un nivel adecuado de control;</p> <p>b) MCS para la evaluación del riesgo, informe de evaluación de la seguridad [artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013] justificando la declaración del proponente respecto del ámbito de aplicación especificado con arreglo al artículo 13 y, al menos, el requisito esencial de seguridad para los subsistemas y la integración segura entre los subsistemas del vehículo.</p> <p>7.2. Cuando se haya aplicado una metodología distinta del proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 402/2013 como metodología para la recopilación de requisitos, deberá comprobarse lo siguiente:</p> <p>a) ¿Está completa la definición del sistema y es coherente con el diseño del vehículo?</p> <p>b) ¿Es coherente y plausible la identificación y la clasificación del peligro?</p> <p>c) ¿Se han gestionado y atenuado correctamente todos los riesgos?</p> <p>d) ¿Se han vinculado adecuadamente los requisitos derivados de la gestión del riesgo al riesgo y a las pruebas del cumplimiento de los requisitos?</p> <p>e) ¿Se han gestionado de forma estructurada y coherente los peligros durante el proceso?</p> <p>f) ¿Existe un dictamen favorable a partir de la evaluación independiente?</p>	X		X	X	

		Primera autorización	Renovación de la autorización de tipo	Área de uso ampliada	Nueva autorización	Autorización de conformidad de tipo
8	<p>En cuanto a las declaraciones CE de verificación y certificados CE [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797], compruébese lo siguiente:</p> <p>8.1. Firmas</p> <p>8.2. Validez</p> <p>8.3. Ámbito de aplicación</p> <p>8.4. Condiciones de utilización del vehículo y otras limitaciones, incumplimientos</p> <p>8.5. Casos de no aplicación de ETI (si procede)</p> <p>8.6. La inclusión de toda la legislación aplicable, incluida la legislación de ámbito no ferroviario</p> <p>8.7. Componentes de interoperabilidad (validez, ámbito de aplicación, condiciones de uso y otras restricciones):</p> <p>a) Certificados CE de conformidad</p> <p>b) Certificados CE de idoneidad para el uso</p>	X	X	X	X	
9	<p>En cuanto a los informes de los organismos de evaluación de la conformidad [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797], compruébese que:</p> <p>9.1. Existe coherencia con las declaraciones CE de verificación y los certificados CE</p> <p>9.2. Se han abarcado todas las normas aplicables</p> <p>9.3. Se han identificado las desviaciones y las desconformidades (si procede) y existe congruencia con las peticiones de no aplicación</p> <p>9.4. Está permitido combinar los módulos utilizados</p> <p>9.5. Se han identificado adecuadamente las condiciones de utilización del vehículo y otras limitaciones y son coherentes con las condiciones de la solicitud de autorización</p> <p>9.6. Las pruebas justificativas utilizadas por los organismos de evaluación de la conformidad se corresponden con las fases de evaluación aplicables descritas en las ETI (análisis del diseño, ensayo de tipo, etc.).</p>	X	X	X	X	
10	Comprobación de las evaluaciones de las ANS para el área de uso, tal como se especifica en el artículo 43	X	X	X	X	

		Primera autorización	Renovación de la autorización de tipo	Área de uso ampliada	Nueva autorización	Autorización de conformidad de tipo
11	Validez de la autorización original de tipo de vehículo		X	X	X	X
12	La autorización original de tipo de vehículo es válida para el área de uso correspondiente		X		X	X
13	Condiciones existentes de utilización del vehículo y otras limitaciones		X	X	X	
14	MCS para la evaluación del riesgo, dictamen positivo sobre el informe de evaluación de la seguridad [artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013] que abarque la recopilación de requisitos de los requisitos esenciales «de seguridad» para los subsistemas y la integración segura entre los subsistemas	X		X	X	
15	MCS para la evaluación del riesgo, dictamen positivo sobre el informe de evaluación de la seguridad (artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013) que abarque la eventual modificación del nivel global de seguridad del vehículo (modificación significativa)			X	X	
16	Las modificaciones en comparación con el tipo de vehículo autorizado se describen suficientemente y se corresponden con el MCS para la evaluación del riesgo, informe de evaluación de la seguridad [artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013]				X	
17	Las declaraciones CE de verificación y los certificados CE están debidamente actualizados con respecto a las normas modificadas y/o actualizadas		X			
18	Los informes de los organismos de evaluación de la conformidad están debidamente actualizados con respecto a las normas modificadas y/o actualizadas:  18.1 Se abarcan las normas modificadas y/o actualizadas  18.2 Existen pruebas de que el tipo de vehículo sigue cumpliendo los requisitos		X			
19	Existen pruebas de que el diseño del tipo de vehículo no se ha modificado		X	X		
20	Identificación del vehículo o la serie de vehículos abarcados por la declaración de conformidad con el tipo de vehículo					X
21	Declaración de conformidad con el tipo y documentación de apoyo [artículo 24 de la Directiva (UE) 2016/797]					X

### Aspectos para la evaluación por las ANS competentes para el área de uso

El presente anexo no es aplicable cuando el área de uso abarque la totalidad de la red de la UE y las ETI contengan condiciones específicas para ello.

La información que será evaluada por las ANS competentes para el área de uso en relación con las normas nacionales pertinentes se especifica por cada caso de autorización. Una (x) en la columna del caso de autorización aplicable indica que es obligatorio evaluar este aspecto en relación con dicho caso

		Primera autorización	Nueva autorización	Área de uso ampliada	Renovación de la autorización de tipo
1	Solicitud coherente con la referencia del compromiso previo (si procede)	X	X	X	X
2	El área de uso para el Estado miembro en cuestión está correctamente especificada	X	X	X	X
3	Las normas y los requisitos nacionales para el área de uso que el solicitante ha identificado son correctos	X	X	X	
4	Los organismos de evaluación de la conformidad seleccionados competentes para el área de uso en cuestión [organismo(s) designado(s), organismo de evaluación (MCS ER)] disponen de la acreditación o el reconocimiento adecuados según proceda	X	X	X	X
5	Pruebas suficientes de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos solo para las normas nacionales en relación con el área de uso: 5.1. Cuando se haya aplicado una metodología distinta del proceso de gestión del riesgo contemplado en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 402/2013 como metodología para la recopilación de requisitos, deberá comprobarse lo siguiente: a) ¿Está completa la definición del sistema y es coherente con el diseño del vehículo? b) ¿Es coherente y plausible la identificación y la clasificación del peligro? c) ¿Se han gestionado y atenuado correctamente todos los riesgos? d) ¿Se han vinculado adecuadamente los requisitos derivados de la gestión del riesgo al riesgo y a las pruebas del cumplimiento de los requisitos?	X	X	X	
6	En cuanto a las declaraciones CE de verificación y certificados CE (normas nacionales) [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797], compruébese lo siguiente: 6.1. Firmas 6.2. Validez 6.3. Ámbito de aplicación 6.4. Condiciones de utilización del vehículo, otras limitaciones, incumplimientos	X	X	X	X

		Primera autorización	Nueva autorización	Área de uso ampliada	Renovación de la autorización de tipo
7	<p>En cuanto a los informes de los organismos de evaluación de la conformidad [artículo 15 de la Directiva (UE) 2016/797], compruébese que:</p> <p>7.1. Existe coherencia con las declaraciones CE de verificación y los certificados</p> <p>7.2. Se han identificado las desviaciones y las discrepancias (si procede)</p> <p>7.3. Las condiciones de uso y otras restricciones se han identificado adecuadamente y son coherentes con las condiciones de la solicitud de autorización</p> <p>7.4. Las pruebas justificativas utilizadas por los organismos de evaluación de la conformidad se corresponden con las fases de evaluación aplicables descritas en las normas nacionales.</p>	X	X	X	X
8	Condiciones existentes de utilización del vehículo y otras limitaciones		X	X	X
9	MCS para la evaluación del riesgo, dictamen positivo sobre el informe de evaluación de la seguridad [artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013] que abarque la recopilación de requisitos de los requisitos esenciales «de seguridad» para los subsistemas y la integración segura entre los subsistemas	X	X	X	
10	MCS para la evaluación del riesgo, dictamen positivo sobre el informe de evaluación de la seguridad (artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013) que abarque la eventual modificación del nivel global de seguridad del vehículo (modificación significativa)		X	X	
11	Las modificaciones en comparación con el tipo de vehículo autorizado se describen suficientemente y se corresponden con el MCS para la evaluación del riesgo, informe de evaluación de la seguridad [artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 402/2013]		X		
12	Las declaraciones CE de verificación y los certificados CE están debidamente actualizados con respecto a las normas nacionales modificadas/actualizadas				X
13	<p>Los informes de los organismos de evaluación de la conformidad están debidamente actualizados con respecto a las normas modificadas/actualizadas:</p> <p>13.1. Se abarcan las normas nacionales modificadas/actualizadas</p> <p>13.2. Existen pruebas de que el tipo de vehículo sigue cumpliendo los requisitos</p>				X