

BASE DE DATOS DE Norma DEF.-

Referencia: NCL012138

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/763, DE LA COMISIÓN, de 9 de abril, por el que se establecen las modalidades prácticas para la expedición de certificados de seguridad únicos a empresas ferroviarias con arreglo a la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 653/2007 de la Comisión.

(DOUE L 129, de 25 de mayo de 2018)

[El presente Reglamento entrará en vigor el 14 de junio de 2018 y será aplicable a partir del 16 de junio de 2019 en los Estados miembros que no hayan efectuado la notificación prevista en el artículo 33, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798 a la Agencia y a la Comisión. Se aplicará en todos los Estados miembros a partir del 16 de junio de 2020. No obstante, el artículo 15, apartados 1, 2, 3 y 7, se aplicará a partir del 16 de febrero de 2019, y el artículo 15, apartado 6, 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) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria, y en particular su artículo 10, apartado 10,
Considerando lo siguiente:

(1) Con miras a reducir la complejidad, la duración y el coste del procedimiento de certificación, se requieren disposiciones que armonicen el enfoque que se aplica a la certificación de la seguridad a nivel de la Unión y que promuevan la colaboración entre todas las partes que intervienen en el proceso de evaluación de la seguridad.

(2) Habida cuenta de la experiencia adquirida en la preparación de los acuerdos de cooperación previstos en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/798, el contacto con el solicitante en una fase temprana a modo de coordinación («compromiso previo») se considera una buena práctica para favorecer que se forje una relación entre las partes que participan en el proceso de evaluación de la seguridad. Este compromiso previo debe ofrecerse antes de que se presente una solicitud de certificado de seguridad único a fin de que el organismo de certificación pueda familiarizarse con el sistema de gestión de la seguridad del solicitante, aclarar el modo en que se llevará a cabo el proceso de evaluación de la seguridad y se adoptarán las decisiones, y asegurarse de que el solicitante haya recibido información suficiente para saber lo que se espera de él. Las aclaraciones facilitadas en el marco del compromiso previo no deben influir en el resultado de la evaluación.

(3) La Agencia debe hacer un seguimiento de las fechas de vencimiento de todos los certificados de seguridad únicos que sean válidos y permitan operar en más de un Estado miembro y transmitir esta información a las autoridades nacionales de seguridad pertinentes con miras a facilitar la planificación de sus actividades de evaluación de la seguridad.

(4) La Agencia debe publicar y mantener actualizada una guía de solicitud gratuita en la que se describan y, según sea necesario, se expliquen los requisitos establecidos en el presente Reglamento. A fin de armonizar el enfoque para el intercambio y el registro de información a través de la ventanilla única, la guía de solicitud también debe incluir plantillas modelo elaboradas por la Agencia en colaboración con las autoridades nacionales de seguridad.

(5) Asimismo, la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad han de aplicar mecanismos o procedimientos internos destinados a garantizar el cumplimiento de los requisitos de la evaluación de la seguridad.

(6) Con el objetivo de evitar cualquier duplicación de la evaluación y disminuir la carga administrativa y los costes para el solicitante, la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad deben tomar en consideración los acuerdos de cooperación y los acuerdos multilaterales, según corresponda, celebrados con arreglo al artículo 11 de la Directiva (UE) 2016/798.

(7) Cuando el ámbito de operación previsto se limite a un solo Estado miembro y el solicitante tenga la intención de dirigirse hacia una o más estaciones cercanas a la frontera en Estados miembros vecinos con características de red y normas de explotación similares, debe poder hacerlo sin necesidad de ampliar su ámbito de operación a dichos Estados miembros. Al presentar la solicitud de certificado de seguridad único, el solicitante ha de elegir el organismo certificación, de conformidad con el artículo 10, apartados 5 y 8, de la Directiva (UE) 2016/798. Por su parte, la Agencia, cuando actúe como organismo de certificación de la seguridad, debe consultar a las autoridades nacionales de seguridad competentes y tomar en consideración los acuerdos transfronterizos pertinentes.

(8) Cuando la Agencia actúe como organismo de certificación de la seguridad, el solicitante debe tener derecho a presentarle su expediente de solicitud en una de las lenguas oficiales de la Unión, sin obligación de traducirlo. Este principio se aplica sin perjuicio de la posibilidad de que la autoridad nacional de seguridad determine una política lingüística con respecto a la parte de la solicitud a que se refiere el artículo 10, apartado 3, letra b), de la Directiva (UE) 2016/798. En el transcurso de la evaluación, la autoridad nacional de seguridad debe tener derecho a transmitir a la Agencia los documentos relativos a la evaluación en una lengua de su Estado miembro, sin obligación de traducirlos.

(9) La certificación debe basarse en una evaluación de la capacidad del solicitante para cumplir y aplicar de manera coherente los requisitos del sistema de gestión de la seguridad aplicables a las empresas ferroviarias, incluidos las normas y los requisitos nacionales pertinentes de la especificación técnica aplicable a la interoperabilidad en relación con el subsistema de explotación y gestión del tráfico. Una vez se le expida el certificado de seguridad único, el solicitante ha de seguir utilizando su sistema de gestión de la seguridad, según lo previsto en el artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798.

(10) La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad deben registrar toda la información pertinente y el resultado de la evaluación en la ventanilla única, a fin de respaldar y justificar las decisiones adoptadas en cada fase del proceso de evaluación de la seguridad. Si la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad cuentan con sus propios sistemas de gestión de la información a efectos de la evaluación de la seguridad, han de garantizar que toda la información pertinente se transmita a través de la ventanilla única por idénticas razones.

(11) La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad deben diseñar mecanismos o procedimientos internos para gestionar la expedición de certificados de seguridad únicos a fin de reducir la carga administrativa y los costes para el solicitante. En este contexto, el solicitante ha de tener la posibilidad de presentar copias de los documentos en el expediente de solicitud. Los documentos originales deben estar disponibles a efectos de la comprobación por parte de la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad tras la expedición del certificado de seguridad único.

(12) Es necesario armonizar la categorización de las cuestiones que la Agencia o una autoridad nacional de seguridad puedan plantear en el proceso de evaluación a fin de garantizar que el solicitante comprende su gravedad. Esta categorización es especialmente importante en aquellos casos en los que varias autoridades nacionales de seguridad intervengan en el proceso.

(13) Con miras a ofrecer garantías de que la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad llevan a cabo las evaluaciones de manera eficaz y reforzar su confianza mutua, tanto la Agencia como las autoridades nacionales de seguridad deben garantizar que el personal que participa en las evaluaciones dispone de las competencias necesarias. A tal fin, se han de identificar estas competencias.

(14) De conformidad con el artículo 31, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/798, el nuevo régimen de certificación de la seguridad entrará 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 33, apartado 2, de dicha Directiva, su decisión de prorrogar el plazo de transposición y, en consecuencia, pueden seguir expidiendo certificados con arreglo a la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (hasta el 16 de junio de 2020. Así pues, es necesario aclarar el modo en que se ha de aplicar el nuevo régimen en combinación con el anterior cuando el ámbito de operación previsto incluya a uno o más de estos Estados miembros.

(15) Si una autoridad nacional de seguridad reconoce que no podrá expedir un certificado de seguridad de conformidad con la Directiva 2004/49/CE antes del 16 de junio de 2019, o bien del 16 de junio de 2020 con respecto a los Estados miembros que hayan efectuado la notificación a la Agencia y a la Comisión según lo dispuesto en el artículo 33, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798, la Agencia, cuando actúe como organismo de certificación de la seguridad, debe tener en cuenta los resultados de la evaluación de la autoridad nacional de seguridad en lo referente a la evaluación de los elementos correspondientes establecidos en el artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/49/CE a fin de evitar la duplicación de la evaluación.

(16) Un certificado de seguridad único expedido por la Agencia debe reconocerse como equivalente a la parte del certificado de seguridad a que se refiere el artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/49/CE. Tal certificación es válida en toda la Unión para las operaciones de transporte ferroviario equivalentes. Por consiguiente, los Estados miembros que hayan notificado a la Agencia y a la Comisión la situación prevista en el artículo 33, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798 deben aceptar un certificado de seguridad único expedido por la Agencia como equivalente a la parte expedida de conformidad con el artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/49/CE.

(17) 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:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

El presente Reglamento establece las modalidades prácticas que deberán aplicar las empresas ferroviarias al presentar la solicitud de expedición, renovación o actualización de un certificado de seguridad único a través del sistema de ventanilla única a que se refiere el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo (en lo sucesivo, «ventanilla única»).

Asimismo, establece las modalidades prácticas que deberán aplicar los organismos de certificación de la seguridad al evaluar las solicitudes de expedición, renovación o actualización de certificados de seguridad únicos, así como con miras a la coordinación con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «organismo de certificación de la seguridad», el organismo responsable de la expedición de un certificado de seguridad único, ya sea la Agencia o una autoridad nacional de seguridad;

2) «fecha de recepción de la solicitud»:

a) cuando la Agencia actúe como organismo de certificación de la seguridad, el primer día hábil común a la Agencia y a las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto tras el acuse de recibo del expediente de solicitud;

b) cuando una autoridad nacional de seguridad actúe como organismo de certificación de la seguridad, el primer día hábil en el Estado miembro correspondiente tras el acuse de recibo del expediente de solicitud;

3) «compromiso previo», la fase del procedimiento anterior a la presentación de la solicitud en la que el solicitante puede pedir información adicional sobre las fases siguientes del proceso de evaluación de la seguridad al organismo de certificación de la seguridad y a las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto;

4) «problema residual», una cuestión de importancia menor detectada durante la evaluación de una solicitud de certificado de seguridad único que no impide su expedición y puede ser aplazada para su posterior supervisión;

5) «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 33, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798, la prórroga del período de transposición de esta Directiva, en cuyo caso la fecha pertinente es el 16 de junio de 2020.

Artículo 3. Responsabilidades de la Agencia y de las autoridades nacionales de seguridad.

1. Además de la expedición de certificados de seguridad únicos, el organismo de certificación de la seguridad será responsable de lo siguiente:

- a) planificar, ejecutar y hacer un seguimiento de la labor de evaluación que lleve a cabo;
- b) establecer mecanismos para la coordinación entre las partes correspondientes.

2. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto aceptarán el compromiso previo a petición del solicitante y le proporcionarán toda aclaración que necesite en el marco de esta fase.

3. A efectos de la expedición del certificado de seguridad único, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de certificación correspondientes al ámbito de operación previsto recopilarán, cada uno en lo que le concierna, la información que se menciona a continuación:

- a) toda la información pertinente sobre las diferentes fases de la evaluación, incluidos los motivos que justifican las decisiones tomadas durante la evaluación y la identificación de cualquier restricción o condición de uso que deba incluirse en el certificado de seguridad único;
- b) el resultado de la evaluación, incluidos el resumen de las conclusiones y, en su caso, un dictamen sobre la expedición del certificado de seguridad único.

4. Cuando la Agencia actúe como organismo de certificación de la seguridad, recopilará la información mencionada en el apartado 3, letra b), en el resultado final de la evaluación.

5. La Agencia hará un seguimiento de las fechas de vencimiento de todos los certificados de seguridad únicos que sean válidos y permitan operar en más de un Estado miembro, y transmitirá esta información a las autoridades nacionales de seguridad pertinentes.

6. Las autoridades nacionales de seguridad transmitirán a la Agencia y a las demás autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto toda aquella información que pueda repercutir en el proceso de evaluación de la seguridad.

7. La Agencia publicará y mantendrá actualizada una guía de solicitud gratuita, en todas las lenguas oficiales de la Unión, en la que se describan y, según sea necesario, se expliquen los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Asimismo, la guía de solicitud incluirá plantillas modelo elaboradas por la Agencia en colaboración con las autoridades nacionales de seguridad.

8. Las autoridades nacionales de seguridad publicarán y mantendrán actualizada una guía de solicitud gratuita en la que se describirán y, según sea necesario, se explicarán las normas nacionales aplicables en lo referente al ámbito de operación y en materia procesal.

9. La Agencia y la autoridad nacional de seguridad establecerán mecanismos o procedimientos internos para gestionar el proceso de evaluación de la seguridad. Estos mecanismos o procedimientos tendrán en cuenta los acuerdos a que se refiere el artículo 11 de la Directiva (UE) 2016/798.

10. Se atribuirá un número de identificación europeo (NIE) exclusivo a cada certificado de seguridad único. La Agencia determinará la estructura y el contenido de los NIE y los publicará en su sitio web.

11. Cuando el solicitante indique en su solicitud que tiene la intención de dirigirse a estaciones cercanas a la frontera situadas en Estados miembros vecinos con características de red y normas de explotación similares, el certificado de seguridad único será válido también hasta dichas estaciones sin necesidad de que se solicite la ampliación del ámbito de operación, previa consulta a las autoridades nacionales de seguridad de los Estados miembros vecinos por parte del organismo de certificación de la seguridad. Antes de que el organismo de

certificación de la seguridad expida el certificado de seguridad único, las autoridades nacionales de seguridad de los Estados miembros de que se trate deberán confirmar a dicho organismo que se cumplen las normas nacionales notificadas pertinentes y las obligaciones derivadas de los acuerdos transfronterizos correspondientes.

12. A efectos de la evaluación de las solicitudes, el organismo de certificación de la seguridad aceptará las autorizaciones, los reconocimientos o los certificados de productos y servicios que aporten las empresas ferroviarias o sus contratistas, socios o proveedores, concedidos de conformidad con la legislación aplicable de la Unión, como prueba de la capacidad de dichas empresas para cumplir los requisitos correspondientes definidos en el Reglamento Delegado (UE) 2018/762 de la Comisión.

Artículo 4. Responsabilidades de los solicitantes.

1. Sin perjuicio del plazo previsto para la evaluación en virtud del artículo 6, el solicitante presentará la solicitud de expedición, renovación o actualización del certificado de seguridad único a través de la ventanilla única antes de las fechas que se indican a continuación, según corresponda:

- a) la fecha de inicio prevista para cualquier nueva operación de transporte por ferrocarril;
- b) la fecha de inicio prevista para una operación de transporte por ferrocarril con unas condiciones distintas de las establecidas en el certificado de seguridad único en vigor a raíz de una modificación sustancial del tipo del servicio, el alcance del servicio o el ámbito de operación;
- c) la fecha de vencimiento del certificado de seguridad único en vigor.

2. Al presentar una solicitud de expedición de un nuevo certificado de seguridad único, el solicitante proporcionará la información referida en el anexo I.

3. Al presentar una solicitud de actualización o renovación del certificado de seguridad único, el solicitante proporcionará la información referida en el anexo I y describirá cualquier cambio acaecido desde la expedición del certificado en vigor.

Si en el transcurso de las actividades de supervisión llevadas a cabo desde la evaluación anterior se detectan incumplimientos significativos, que podrían afectar al rendimiento en materia de seguridad u ocasionar riesgos graves para la seguridad, o cualquier otro aspecto objeto de preocupación, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto decidirán si es necesario reevaluar la totalidad del expediente de solicitud.

4. La elección del organismo de certificación de la seguridad efectuada por el solicitante será vinculante hasta que se complete o finalice el proceso de evaluación de la seguridad.

5. Si el solicitante pide el compromiso previo, presentará la información referida en los puntos 1 a 6 del anexo I a través de la ventanilla única.

6. Si el expediente presentado contiene copias de documentos expedidos por entidades distintas del organismo de certificación de la seguridad, el solicitante conservará los originales durante al menos cinco años tras el final del período de validez del certificado de seguridad único. En caso de renovación o actualización, el solicitante conservará los originales de los documentos presentados a efectos de tal solicitud y expedidos por entidades distintas del organismo de certificación de la seguridad durante al menos cinco años tras el final del período de validez del certificado de seguridad único renovado o actualizado. El solicitante pondrá a disposición estos documentos originales a petición de la Agencia o de las autoridades nacionales de seguridad.

Artículo 5. Lenguas.

1. Cuando la Agencia actúe como organismo de certificación de la seguridad, la lengua empleada en la solicitud será la siguiente:

- a) con respecto a la parte del expediente de solicitud a que se refiere el artículo 10, apartado 3, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798, una de las lenguas oficiales de la Unión a elección del solicitante;

b) con respecto a las partes del expediente de solicitud a que se refiere el artículo 10, apartado 3, letra b), de la Directiva (UE) 2016/798, así como las partes del expediente de solicitud a que se refiere el punto 8.1 del anexo I, la lengua determinada por el Estado miembro correspondiente e indicada en la guía de solicitud prevista en el artículo 3, apartado 8, del presente Reglamento.

2. Toda decisión sobre la expedición del certificado de seguridad único tomada por la Agencia, incluidos los motivos de la decisión que figuren en el resultado final de la evaluación y, según corresponda, en el certificado de seguridad único, se redactará en la lengua mencionada en el apartado 1, letra a).

Artículo 6. Fases y plazos del procedimiento.

1. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto aplicarán el proceso establecido en el anexo II.

2. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto comprobarán, cada uno en lo que le concierna, si el expediente de solicitud contiene las pruebas documentales recogidas en el anexo I. El organismo de certificación de la seguridad comunicará al solicitante, sin demora injustificada, y como máximo en el plazo de un mes tras la fecha de recepción de la solicitud, si el expediente está completo.

3. La decisión sobre la expedición del certificado de seguridad único se tomará como máximo en el plazo de cuatro meses a partir de la fecha en que se haya comunicado al solicitante que el expediente está completo, a reserva de lo dispuesto en los apartados 5 a 7.

4. Si se informa al solicitante de que el expediente no está completo, el organismo de certificación de la seguridad, en coordinación con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto, solicitará de inmediato la información complementaria necesaria, indicando los motivos y los detalles relativos al plazo de respuesta.

El plazo para presentar la información complementaria será razonable y proporcionado en función de la dificultad para facilitar esta información, y se acordará con el solicitante tan pronto como se le informe de que el expediente está incompleto. Si el solicitante no presenta la información requerida en el plazo acordado, el organismo de certificación de la seguridad podrá decidir ampliar el plazo de respuesta o bien notificar al solicitante que se deniega su solicitud.

La decisión sobre la expedición del certificado de seguridad único se tomará como máximo en el plazo de cuatro meses a partir de la fecha en que el solicitante presente la información complementaria requerida.

5. Aunque el expediente esté completo, la Agencia o cualquier autoridad nacional de seguridad correspondiente al ámbito de operación previsto podrá solicitar información complementaria en cualquier momento antes de tomar una decisión, en cuyo caso fijará un plazo razonable para que se presente esta información. La petición de información complementaria supondrá la ampliación del plazo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo con las condiciones establecidas en el anexo II.

6. El plazo a que se refiere el apartado 3 del presente artículo podrá ser ampliado por la Agencia a efectos de los plazos que se mencionan en el artículo 10, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/798:

- a) el plazo para la cooperación con vistas a acordar una evaluación aceptable para todas las partes;
- b) el plazo para la remisión del asunto, para su arbitraje, a la sala de recurso.

7. Asimismo, el plazo podrá ampliarse el tiempo necesario para que el solicitante concierte una visita o inspección de sus instalaciones o una auditoría de su organización.

8. El certificado de seguridad único incluirá la información contemplada en el anexo III.

Artículo 7. Comunicación.

1. El organismo de certificación de la seguridad, las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto y el solicitante se comunicarán a través de la ventanilla única en lo referente a las cuestiones mencionadas en el artículo 12.

2. El estado de cada una de las fases del proceso de evaluación de la seguridad, el resultado de la evaluación y la decisión sobre la solicitud se comunicarán al solicitante a través de la ventanilla única.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, las guías de solicitud de la Agencia y de las autoridades nacionales de seguridad harán referencia a los mecanismos para la comunicación entre ellas y con el solicitante.

4. La ventanilla única acusará recibo de la solicitud de certificado de seguridad único.

Artículo 8. Plazo de validez de los certificados de seguridad únicos.

Los certificados de seguridad únicos tendrán una validez de cinco años.

No obstante, si se requiere un plazo más breve para garantizar el control eficaz de los riesgos que afectan a la seguridad de las operaciones ferroviarias, el organismo de certificación de la seguridad podrá decidir, en coordinación con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto, conceder el certificado de seguridad único con un plazo de validez inferior a cinco años. En tal caso, el organismo de certificación de la seguridad incluirá los motivos de su decisión en el resultado de la evaluación registrado de conformidad con el artículo 9.

Artículo 9. Gestión de la información.

El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto registrarán toda la información pertinente y el resultado de la evaluación a que se refiere el artículo 3, apartado 3, en la ventanilla única. Asimismo, la Agencia registrará el resultado final de la evaluación a que se refiere el artículo 3, apartado 4, en dicha ventanilla.

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

Artículo 10. Organización de visitas e inspecciones de las instalaciones de las empresas ferroviarias y auditorías.

1. A la hora de llevar a cabo visitas e inspecciones de las instalaciones de los solicitantes y auditorías, según lo dispuesto en el artículo 10, apartado 5, de la Directiva (UE) 2016/798, los objetivos y el alcance de las visitas e inspecciones de las instalaciones de los solicitantes y de las auditorías, así como la función atribuida a cada autoridad, serán coordinados entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto.

2. A la hora de llevar a cabo visitas e inspecciones de las instalaciones de los solicitantes y auditorías, según lo dispuesto en el artículo 10, apartados 5 y 8, de la Directiva (UE) 2016/798, el organismo responsable de efectuar la visita, inspección o auditoría emitirá un informe en el que identificará las cuestiones detectadas en el transcurso de la evaluación y especificará si han quedado zanjadas mediante pruebas presentadas durante la visita, inspección o auditoría y, en tal caso, de qué manera. El informe también podrá incluir las cuestiones complementarias mencionadas en el artículo 12 que el solicitante deba resolver en un plazo de tiempo acordado.

3. En el caso de las visitas e inspecciones de las instalaciones de los solicitantes y de las auditorías, según lo dispuesto en el artículo 10, apartados 5 y 8, de la Directiva (UE) 2016/798, el solicitante proporcionará los datos de la persona que le representará, así como los detalles sobre las normas de seguridad de las instalaciones y los procedimientos que el organismo responsable de efectuar la visita, inspección o auditoría deba observar. Las autoridades correspondientes y el solicitante acordarán el calendario para las visitas, inspecciones y auditorías, así como para la entrega de la información antes mencionada.

Artículo 11. Coordinación entre la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad.

1. La Agencia, cuando actúe como organismo de certificación de la seguridad, se coordinará con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto a lo largo de las distintas fases del proceso de evaluación de la seguridad. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad discutirán todas las cuestiones relativas al proceso de evaluación de la seguridad, como las posibles deficiencias y las posibles solicitudes de información complementaria que puedan afectar al calendario de evaluación o al trabajo de las otras autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, cada uno de los organismos que participe en el proceso de evaluación de la seguridad podrá contactar directamente con el solicitante en referencia a las cuestiones que afecten a su propia parte de la evaluación.

3. Antes de tomar una decisión sobre la expedición del certificado de seguridad único, la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto adoptarán las medidas siguientes:

- a) discutirán el resultado de sus respectivas evaluaciones;
- b) llegarán a un acuerdo sobre cualquier cuestión pendiente que deba aplazarse para su examen durante la supervisión posterior;
- c) llegarán a un acuerdo sobre cualquier restricción o condición de uso que deba incluirse en el certificado de seguridad único.

4. Si el solicitante establece un plan de actuación para abordar las cuestiones pendientes mencionadas en el apartado 3, letra b), las autoridades nacionales de seguridad acordarán cuál de ellas hará el seguimiento de su realización. A tal efecto, las autoridades nacionales de seguridad se coordinarán según proceda, de conformidad con las disposiciones mencionadas en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2018/761 de la Comisión, e informarán a la Agencia del acuerdo alcanzado y del resultado de sus actividades de supervisión conexas.

La Agencia tomará en consideración la información sobre el resultado de las actividades de supervisión efectuadas por las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto en lo referente al seguimiento de los problemas residuales a fin de decidir si se pueden zanjar durante la evaluación de la solicitud de actualización o renovación.

5. La Agencia llevará un registro de las actividades de coordinación y las inscribirá en la ventanilla única con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9.

Artículo 12. Categorización de los problemas detectados.

1. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto categorizarán los problemas identificados en el transcurso de su evaluación del expediente de solicitud del modo siguiente:

- 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 menor por parte del solicitante; la medida que deba adoptarse se dejará a criterio del solicitante y no impedirá que se expida el certificado de seguridad único;
- c) «Tipo 3»: cuestiones que requieran que el solicitante adopte medidas específicas cuya realización se podrá posponer hasta después de la concesión del certificado de seguridad único; las medidas destinadas a resolver este tipo de cuestiones serán propuestas por el solicitante y acordadas con la parte que las haya detectado;
- d) «Tipo 4»: cuestiones que requieran la modificación del expediente de solicitud o la adopción de medidas específicas por parte del solicitante; no se concederá el certificado de seguridad único a menos que se solucione la

cuestión o se incluyan restricciones o condiciones de uso en el certificado para abordarla; las medidas destinadas a resolver este tipo de cuestiones serán propuestas por el solicitante y acordadas con la parte que las haya detectado.

2. En función de la respuesta del solicitante o de la medida que este adopte de acuerdo con el tipo de cuestión, el organismo de certificación de la seguridad o la autoridad nacional de seguridad correspondiente reevaluará las cuestiones que haya identificado, las volverá a clasificar según proceda y atribuirá 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) «Problema residual para supervisión», si persiste un problema residual;
- c) «Cuestión zanjada», si el solicitante ha ofrecido una respuesta adecuada y no queda ningún aspecto problemático residual.

Artículo 13. Competencias del personal que interviene en las evaluaciones.

1. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad garantizarán que el personal que intervenga en las evaluaciones posea las competencias siguientes:

- a) conocimiento del marco normativo pertinente aplicable a la evaluación;
- b) conocimiento del funcionamiento del sistema ferroviario;
- c) nivel adecuado de análisis crítico;
- d) experiencia en la evaluación de un sistema de gestión de la seguridad o similar del sector ferroviario o de un sistema de gestión de la seguridad de un sector en el que haya desafíos operativos y técnicos equivalentes;
- e) resolución de problemas, comunicación y trabajo en equipo;
- f) cualquier otra competencia necesaria para una evaluación concreta.

En caso de trabajar en equipo, las competencias podrán estar repartidas entre los miembros del equipo.

El personal que lleve a cabo visitas, inspecciones y auditorías según lo dispuesto en el artículo 10 también deberá tener conocimientos sobre técnicas de entrevista y experiencia en la realización de entrevistas.

2. A fin de garantizar la correcta aplicación del apartado 1, la Agencia y las autoridades nacionales de seguridad pondrán en marcha un sistema de gestión de las competencias que incluirá lo siguiente:

- a) la elaboración de perfiles de competencias para cada empleo, puesto o función;
- b) la contratación de personal con arreglo a los perfiles de competencias establecidos;
- c) el mantenimiento, el desarrollo y la evaluación de las competencias del personal con arreglo a los perfiles de competencias establecidos.

Artículo 14. Revisión en virtud del artículo 10, apartado 12, de la Directiva (UE) 2016/798.

1. Si el organismo de certificación de la seguridad emite una decisión negativa, donde se incluyen la denegación del certificado de seguridad único, la exclusión de parte de la red a raíz de una evaluación negativa con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/798, y la identificación de restricciones o condiciones de uso distintas de las que figuran en la solicitud, el solicitante podrá pedir que se revise la decisión.

2. El solicitante presentará la petición de revisión a través de la ventanilla única e incluirá en ella una lista de todas las cuestiones que, en su opinión, no se hayan tenido debidamente en cuenta en el proceso de evaluación de la seguridad.

3. No se admitirá como prueba la información complementaria proporcionada tras la adopción de la decisión de expedición o denegación del certificado de seguridad único.

4. El organismo de certificación de la seguridad, en coordinación con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto, garantizará la imparcialidad del proceso de revisión.

5. El proceso de revisión se centrará en las cuestiones que justifiquen las divergencias entre la decisión del organismo de certificación de la seguridad y la petición del solicitante.

6. Cuando la Agencia actúe como organismo de certificación de la seguridad, la revisión se efectuará en coordinación con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto.

7. El organismo de certificación de la seguridad comunicará su decisión de confirmar o adaptar la decisión inicial a todas las partes que hayan participado en la evaluación, así como al solicitante, a través de la ventanilla única.

Artículo 15. *Disposiciones transitorias.*

1. Si una autoridad nacional de seguridad reconoce que no podrá expedir un certificado de seguridad de conformidad con la Directiva 2004/49/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 a que se refiere el artículo 10, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/798, el solicitante decidirá si la autoridad nacional de seguridad debe proseguir la evaluación de la solicitud o si esta ha de transferirse a la Agencia. El solicitante informará a ambas y se aplicarán las disposiciones siguientes:

a) cuando el solicitante decida utilizar la Agencia como organismo de certificación de la seguridad, la autoridad nacional de seguridad transferirá a esta el expediente de solicitud y los resultados de la evaluación mencionada en el artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/49/CE. La Agencia y la autoridad nacional de seguridad cooperarán entre sí y prestarán su ayuda al solicitante para que complete la solicitud y dé cumplimiento a los requisitos adicionales del artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798;

b) cuando el solicitante decida utilizar la autoridad nacional de seguridad como organismo de certificación de la seguridad, esta proseguirá la evaluación de la solicitud y adoptará una decisión sobre la expedición del certificado de seguridad único de conformidad con el artículo 10 de la Directiva (UE) 2016/798 y el presente Reglamento. Dicha autoridad prestará su ayuda al solicitante para que complete la solicitud y dé cumplimiento a los requisitos adicionales del artículo 9 de la Directiva (UE) 2016/798.

3. Cuando el solicitante tenga la intención de operar en más de un Estado miembro, el organismo de certificación de la seguridad será la Agencia y se aplicará el procedimiento establecido en el apartado 2, letra a).

4. En todos los casos, el solicitante presentará la solicitud revisada tras la fecha pertinente en el Estado miembro que corresponda a través de la ventanilla única. Para ello, contará con la ayuda del organismo de certificación de la seguridad.

5. Tras la fecha pertinente, toda empresa ferroviaria establecida en el Estado miembro de que se trate y que precise renovar o actualizar un certificado de seguridad único expedido con arreglo a la Directiva 2004/49/CE a raíz de cambios en el tipo del servicio, el alcance del servicio o el ámbito de operación presentará una nueva solicitud de certificado de seguridad único a través de la ventanilla única, de conformidad con el presente Reglamento.

6. Cuando el ámbito de operación previsto no se limite a un Estado miembro, el certificado de seguridad único expedido por la Agencia entre el 16 de junio de 2019 y el 16 de junio de 2020 excluirá la red o las redes de todo Estado miembro que haya notificado a la Agencia y a la Comisión lo dispuesto en el artículo 33, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798 y que aún no haya transpuesto esta Directiva ni puesto en vigor sus medidas nacionales de transposición. Las autoridades nacionales de seguridad de los Estados miembros que hayan efectuado tal notificación:

a) considerarán el certificado de seguridad único expedido por la Agencia equivalente a la parte del certificado de seguridad expedida con arreglo al artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/49/CE;

b) expedirán certificados de seguridad con arreglo al artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2004/49/CE a partir del 16 de junio de 2019 y con un plazo de validez no superior al del certificado de seguridad único.

7. En los casos mencionados en el apartado 2, letra a), y en el apartado 6 del presente artículo, la autoridad nacional de seguridad cooperará y se coordinará con la Agencia para llevar a cabo la evaluación de los elementos recogidos en el artículo 10, apartado 3, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798. En este contexto, la Agencia aceptará la evaluación a que se refiere el artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/49/CE efectuada por la autoridad nacional de seguridad.

Artículo 16. Derogación.

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 653/2007 con efectos a partir del 16 de junio de 2019. Sin embargo, seguirá siendo de aplicación hasta el 15 de junio de 2020 en aquellos Estados miembros que hayan notificado a la Agencia y a la Comisión, con arreglo al artículo 33, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798, su decisión de prorrogar el plazo de transposición de esta Directiva.

Artículo 17. 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 33, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/798 a la Agencia y a la Comisión. Se aplicará en todos los Estados miembros a partir del 16 de junio de 2020. No obstante, el artículo 15, apartados 1, 2, 3 y 7, se aplicará a partir del 16 de febrero de 2019, y el artículo 15, apartado 6, 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 9 de abril de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Contenido de la solicitud de certificado de seguridad único

Nota: Toda la información es obligatoria, los documentos adjuntos a la solicitud inclusive, salvo que se indique «O» (opcional). Si la empresa ferroviaria debe elaborar el plan de medidas correctoras a que se refiere el punto 9, la información sobre el plan también es obligatoria.

1. Tipo de solicitud:

- 1.1. Certificado nuevo
- 1.2. Renovación
- 1.3. Actualización
- 1.4. NIE del certificado anterior (solo en las solicitudes de renovación o actualización)

2. Tipo de operación solicitada (elegir una o más) ⁽¹⁾:

- 2.1. Transporte de pasajeros, incluidos los servicios de alta velocidad
- 2.2. Transporte de pasajeros, excluidos los servicios de alta velocidad

- 2.3. Transporte de mercancías, incluidos los servicios de mercancías peligrosas ⁽²⁾
- 2.4. Transporte de mercancías, excluidos los servicios de mercancías peligrosas
- 2.5. Solo maniobras
- 2.6. Otro (especifíquese)

3. Operaciones de transporte ferroviario:

- 3.1. Fecha prevista de inicio de los servicios/las operaciones (O)
- 3.2. Estado miembro o Estados miembros correspondientes al ámbito de operación previsto
- 3.3. Definición del ámbito de operación previsto (para las redes en cuestión) ⁽³⁾
- 3.4. Estación o estaciones situadas en uno o varios Estados miembros vecinos [en los casos mencionados en el artículo 3, apartado 11, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/763 y en el artículo 10, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/798]

4. Organismo de certificación de la seguridad:

- 4.1. La Agencia
- 4.2. La autoridad nacional de seguridad [en los casos mencionados en el artículo 10, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/798]

5. Información del solicitante:

- 5.1. Denominación jurídica
- 5.2. Acrónimo (O)
- 5.3. Dirección postal completa
- 5.4. Teléfono
- 5.5. Fax (O)
- 5.6. Correo electrónico
- 5.7. Sitio web (O)
- 5.8. Número de registro nacional
- 5.9. Número de IVA (O)
- 5.10. Otra información pertinente (O)

6. Información de la persona de contacto:

- 6.1. Nombre
- 6.2. Apellidos
- 6.3. Cargo o función
- 6.4. Dirección postal completa
- 6.5. Teléfono
- 6.6. Fax (O)
- 6.7. Correo electrónico
- 6.8. Lengua o lenguas habladas

Documentos adjuntos a la solicitud

7. Documentos presentados para la parte de la evaluación correspondiente al sistema de gestión de la seguridad:

7.1. Descripción del sistema de gestión de la seguridad y otros documentos que demuestren la conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10, apartado 3, letra a), de la Directiva (UE) 2016/798 y del modo en que se cumplen tales requisitos.

7.2. Referencias cruzadas entre el sistema de gestión de la seguridad (véase el punto 7.1) y el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2018/762, incluida la indicación de la parte de la documentación sobre el sistema de gestión de la seguridad donde se ponga de manifiesto el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la

especificación técnica aplicable a la interoperabilidad en relación con el subsistema de explotación y gestión del tráfico.

8. Documentos presentados para la parte nacional de la evaluación (por cada Estado miembro que corresponda en función del ámbito de operación previsto):

8.1. Descripción u otro elemento que ponga de manifiesto el modo en que las medidas de gestión de la seguridad abordan las normas nacionales pertinentes notificadas de conformidad con el artículo 8 de la Directiva (UE) 2016/798.

8.2. Referencias cruzadas entre el sistema de gestión de la seguridad (véase el punto 7.1) y los requisitos dispuestos en las normas nacionales pertinentes (véase el punto 8.1).

9. Plan o planes de medidas correctoras

9.1. Situación actual del plan o los planes elaborados por la empresa ferroviaria para solucionar cualquier incumplimiento grave u otra cuestión problemática identificada durante las actividades de supervisión desde la evaluación anterior.

9.2. Situación actual del plan o los planes elaborados por la empresa ferroviaria para solucionar los problemas residuales identificados en la evaluación anterior.

ANEXO II

Proceso de evaluación de la seguridad

1. ASPECTOS GENERALES

1.1. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto diseñarán un proceso estructurado y verificable para el conjunto de la actividad que tenga en cuenta los elementos establecidos en el presente anexo. El proceso de evaluación de la seguridad será iterativo, como se muestra en el diagrama que figura más adelante (véase la ilustración 1 del apéndice), esto es, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto estarán facultados para formular peticiones razonables de información complementaria o de nueva presentación, de conformidad con el presente Reglamento.

2. RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD

2.1. Una vez reciba la solicitud de certificado de seguridad único, el organismo de certificación de la seguridad acusará recibo de la solicitud formalmente y sin demora.

2.2. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto asignarán los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso de evaluación.

3. EXAMEN INICIAL

3.1. Una vez reciba la solicitud, el organismo de certificación de la seguridad, en coordinación con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto, llevará a cabo sin demora un examen inicial para comprobar los elementos siguientes:

a) el solicitante ha proporcionado la información básica exigida por la legislación o necesaria para tramitar eficazmente la solicitud;

b) el expediente de solicitud contiene suficientes pruebas, está estructurado e incluye referencias cruzadas internas que permiten evaluarlo debidamente a la luz de los requisitos relativos al sistema de gestión de la seguridad y las normas nacionales notificadas pertinentes; el organismo de certificación de la seguridad, en coordinación con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto, efectuará un análisis

inicial del contenido de las pruebas incluidas en la solicitud a fin de formarse un juicio preliminar sobre la calidad, la suficiencia y la idoneidad del sistema de gestión de la seguridad;

c) si procede, se incluye la situación actual del plan o los planes de actuación elaborados por la empresa ferroviaria para solucionar cualquier incumplimiento grave u otra cuestión problemática identificada durante las actividades de supervisión desde la evaluación anterior;

d) si procede, se incluye la situación actual del plan o los planes de actuación elaborados por la empresa ferroviaria para solucionar los problemas residuales identificados en la evaluación anterior.

3.2. Las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto también comprobarán si se identifican claramente las pruebas relativas al tipo y el alcance de los servicios y al ámbito de operación previsto.

3.3. Tras las comprobaciones a que se refieren los puntos 3.1 y 3.2, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto decidirán si hay algún aspecto, en lo que concierna a su parte respectiva, sobre el que sea necesario recabar información complementaria. De ser así, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto podrán solicitar sin demora la información que consideren razonablemente necesaria a efectos de la evaluación.

3.4. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto leerán una muestra suficiente de la parte del expediente de solicitud que les atañe para comprobar que el contenido sea comprensible. Si claramente no lo es, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto decidirán, cada uno con respecto a la parte que le concierna, si es preciso devolver el expediente y solicitar una versión mejorada.

4. EVALUACIÓN DETALLADA

4.1. Una vez concluida la fase de examen inicial, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto procederán, cada uno en lo que le concierna, a la evaluación detallada del expediente de solicitud (véase la ilustración 2 del apéndice), tomando como referencia los requisitos del sistema de gestión de la seguridad y las normas nacionales notificadas pertinentes.

4.2. Al efectuar la evaluación detallada a que se refiere el punto 4.1, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/798, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto ejercerán su criterio profesional, procederán de manera imparcial y proporcionada, y expondrán los motivos, debidamente justificados, de las conclusiones a las que lleguen.

4.3. La evaluación determinará si se cumplen los requisitos del sistema de gestión de la seguridad y las normas nacionales notificadas pertinentes o si deberá solicitarse información complementaria. Asimismo, durante la evaluación, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto recabarán pruebas del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la seguridad y las normas nacionales notificadas pertinentes a partir de los resultados de los procesos del sistema de gestión de la seguridad, empleando métodos de muestreo cuando proceda, para asegurarse de que el solicitante comprende y puede cumplir los requisitos relativos al tipo y el alcance de los servicios y al ámbito de operación previsto, y con ello garantizar la explotación segura de la línea.

4.4. Toda cuestión del tipo 4 deberá resolverse a satisfacción del organismo de certificación de la seguridad y conllevará la actualización correspondiente del expediente de solicitud antes de la expedición del certificado de seguridad único.

4.5. Con respecto a los problemas residuales, estos podrán aplazarse para su examen mediante la supervisión o podrán acordarse medidas con el solicitante, sobre la base de su propuesta para la actualización del expediente de solicitud, o bien ambas opciones. En tal caso, la resolución formal de la cuestión tendrá lugar tras la expedición del certificado de seguridad único.

4.6. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto serán transparentes en cuanto al modo de determinar la gravedad de cada una de las cuestiones detectadas que se mencionan en el artículo 12, apartado 1.

4.7. Al identificar una de las cuestiones a que se refiere el artículo 12, apartado 1, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto procederán de manera precisa y ayudarán al solicitante a comprender el nivel de detalle que se espera de su respuesta. A tal efecto, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto adoptarán las medidas siguientes:

- a) harán una referencia precisa a los requisitos del sistema de gestión de la seguridad y las normas nacionales notificadas pertinentes y ayudarán al solicitante a comprender los problemas detectados;
- b) señalarán la parte pertinente de los reglamentos y las normas relacionados;
- c) explicarán por qué no se cumple un requisito específico del sistema de gestión de la seguridad o una norma nacional notificada concreta, incluido en lo referente a cualquier acto legislativo relacionado;
- d) llegarán a un acuerdo con el solicitante sobre cualquier compromiso adicional o cualquier documento u otro tipo de información complementaria que deba proporcionar según lo exija el nivel de detalle del requisito del sistema de gestión de la seguridad o de la norma nacional notificada de que se trate;
- e) especificarán y acordarán con el solicitante un plazo razonable y proporcionado para dar cumplimiento a lo requerido en función de la dificultad que revista facilitar la información solicitada.

4.8. Si el solicitante se retrasa de manera significativa a la hora de presentar la información requerida, el organismo de certificación de la seguridad podrá decidir ampliar el plazo de respuesta o denegar la solicitud previa notificación.

4.9. El plazo para adoptar la decisión sobre la expedición del certificado de seguridad único solo podrá ampliarse, hasta que se presente la información solicitada, por decisión del organismo de certificación de la seguridad en coordinación con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto y con el acuerdo del solicitante en uno de los casos siguientes:

- a) cuestiones del tipo 1 a que se refiere el artículo 12, apartado 1, que, consideradas de manera independiente o en conjunto, impidan proseguir la evaluación o partes de la evaluación;
- b) cuestiones del tipo 4 o varias cuestiones del tipo 3 a que se refiere el artículo 12, apartado 1, que, consideradas en conjunto, puedan elevarse a la categoría del tipo 4 y, por consiguiente, impidan expedir el certificado de seguridad único.

4.10. Para que las respuestas escritas del solicitante se consideren satisfactorias, deberán ser suficientes para disipar las preocupaciones planteadas y demostrar que los mecanismos propuestos cumplirán los requisitos o las normas nacionales notificadas pertinentes.

4.11. Si una respuesta se considera insatisfactoria, se explicará con precisión al solicitante el porqué y se le indicará qué información o elementos de prueba adicionales ha de proporcionar para que la respuesta pueda considerarse satisfactoria.

4.12. Si surge la preocupación de que la solicitud pueda ser denegada o que el tiempo necesario para adoptar una decisión pueda ser superior al plazo asignado a la evaluación, el organismo de certificación de la seguridad podrá considerar la posibilidad de adoptar medidas de contingencia.

4.13. Una vez se concluya que la solicitud cumple todos los requisitos o que no es probable que se realicen más progresos en cuanto a la obtención de respuestas satisfactorias para las cuestiones pendientes, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto completarán la evaluación, cada uno con respecto a la parte que le concierna, siguiendo las etapas que se indican a continuación:

- a) declararán si se cumplen todos los criterios o aún hay cuestiones pendientes;
- b) identificarán los posibles problemas residuales;
- c) identificarán las posibles restricciones o condiciones de uso que deban incluirse en el certificado de seguridad único;
- d) informarán del seguimiento de los incumplimientos graves detectados durante las actividades de supervisión, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2018/761, según corresponda;
- e) se asegurarán de que el proceso de evaluación de la seguridad se haya aplicado correctamente;
- f) recopilarán el resultado de la evaluación, incluidos el resumen de las conclusiones y, en su caso, un dictamen sobre la expedición del certificado de seguridad único.

4.14. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto registrarán y justificarán por escrito todas las observaciones y los dictámenes a fin de facilitar tanto el proceso de garantía como el proceso de toma de decisiones, así como para que sirvan de apoyo ante un posible recurso contra la decisión de expedir o no el certificado de seguridad único.

5. TOMA DE DECISIONES

5.1. Sobre la base de las conclusiones de la evaluación, se tomará la decisión de expedir el certificado de seguridad único o denegar la solicitud. En caso de que se decida expedir el certificado de seguridad único, podrán identificarse problemas residuales. No obstante, no se expedirá el certificado de seguridad único si se ha identificado una cuestión del tipo 4, tal y como se define en el artículo 12, apartado 1, y no ha sido resuelta durante la evaluación.

5.2. El organismo de certificación de la seguridad podrá tomar la decisión de restringir el alcance del certificado de seguridad único señalando restricciones o condiciones de uso si se concluye, en coordinación con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto, que tales restricciones o condiciones de uso permiten hacer frente a una cuestión del tipo 4 que impediría expedir el certificado de seguridad único. El certificado de seguridad único se actualizará a petición del solicitante una vez haya abordado todos los problemas residuales en su expediente de solicitud.

5.3. Se informará al solicitante de la decisión del organismo de certificación de la seguridad, incluido el resultado de la evaluación, y se expedirá un certificado de seguridad único según corresponda.

5.4. Si la expedición del certificado de seguridad único se deniega o si el certificado de seguridad único incluye restricciones o condiciones de uso distintas de las definidas en la solicitud, el organismo de certificación de la seguridad informará de ello al solicitante, justificando la decisión, y le indicará el procedimiento para solicitar la revisión de la solicitud o interponer un recurso contra la decisión.

6. EVALUACIÓN FINAL

6.1. El organismo de certificación de la seguridad procederá al cierre administrativo garantizando que todos los documentos y registros hayan sido examinados y estén organizados y archivados. En aras de la mejora continua del proceso, el organismo de certificación de la seguridad identificará la información histórica y las conclusiones que se extraen de cara a su uso en futuras evaluaciones.

7. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA RENOVACIÓN DE UN CERTIFICADO DE SEGURIDAD ÚNICO

7.1. El certificado de seguridad único podrá renovarse antes de su vencimiento a petición del solicitante a fin de garantizar la continuidad de la certificación.

7.2. En el caso de una solicitud de renovación, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto comprobarán detenidamente los cambios que hayan sufrido las pruebas aportadas en la solicitud anterior y tomarán en consideración los resultados de las actividades de supervisión anteriores a que se refiere el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2018/761 a fin de priorizar o centrar la atención en los requisitos del sistema de gestión de la seguridad y las normas nacionales notificadas pertinentes con respecto a los que se ha de evaluar la solicitud de renovación.

7.3. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto adoptarán un enfoque proporcionado para la reevaluación, de acuerdo con el tipo de cambios que se proponga.

8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA ACTUALIZACIÓN DE UN CERTIFICADO DE SEGURIDAD ÚNICO

8.1. El certificado de seguridad único se actualizará siempre que se proponga un cambio sustancial en el tipo o el alcance del servicio, de conformidad con el artículo 10, apartado 13, de la Directiva (UE) 2016/798, o si se amplía el ámbito de operación, de conformidad con el artículo 10, apartado 14, de la misma Directiva.

8.2. Si la empresa ferroviaria titular del certificado de seguridad único se propone efectuar uno de los cambios mencionados en el apartado 8.1, se lo notificará sin demora al organismo de certificación de la seguridad.

8.3. Tras la notificación por parte de la empresa ferroviaria con arreglo al apartado 8.2, el organismo de certificación de la seguridad deberá:

- a) comprobar que el cambio relacionado con una posible solicitud se describe con claridad y se han evaluado los posibles riesgos para la seguridad;
- b) examinar junto con la empresa ferroviaria y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto la necesidad de actualizar el certificado de seguridad único.

8.4. El organismo de certificación de la seguridad, en coordinación con las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto, podrá recabar más información del solicitante. Si el organismo de certificación de la seguridad concluye que el cambio propuesto no es sustancial, informará por escrito al solicitante de que no se requiere una actualización y conservará un registro de la decisión en el expediente.

8.5. En el caso de una solicitud de actualización, el organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto deberán:

- a) comprobar detenidamente los cambios que hayan sufrido las pruebas aportadas en la solicitud anterior con arreglo a las que se expidió el certificado vigente;
- b) tomar en consideración los resultados de las actividades de supervisión anteriores a que se refiere el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2018/761, y en particular las cuestiones relativas a la capacidad del solicitante para aplicar y supervisar de manera eficaz su proceso de gestión del cambio;
- c) priorizar o centrar la atención en los requisitos del sistema de gestión de la seguridad y las normas nacionales notificadas pertinentes a fin de evaluar la solicitud de actualización.

8.6. El organismo de certificación de la seguridad y las autoridades nacionales de seguridad correspondientes al ámbito de operación previsto adoptarán un enfoque proporcionado para la reevaluación, de acuerdo con el tipo de cambios que se proponga.

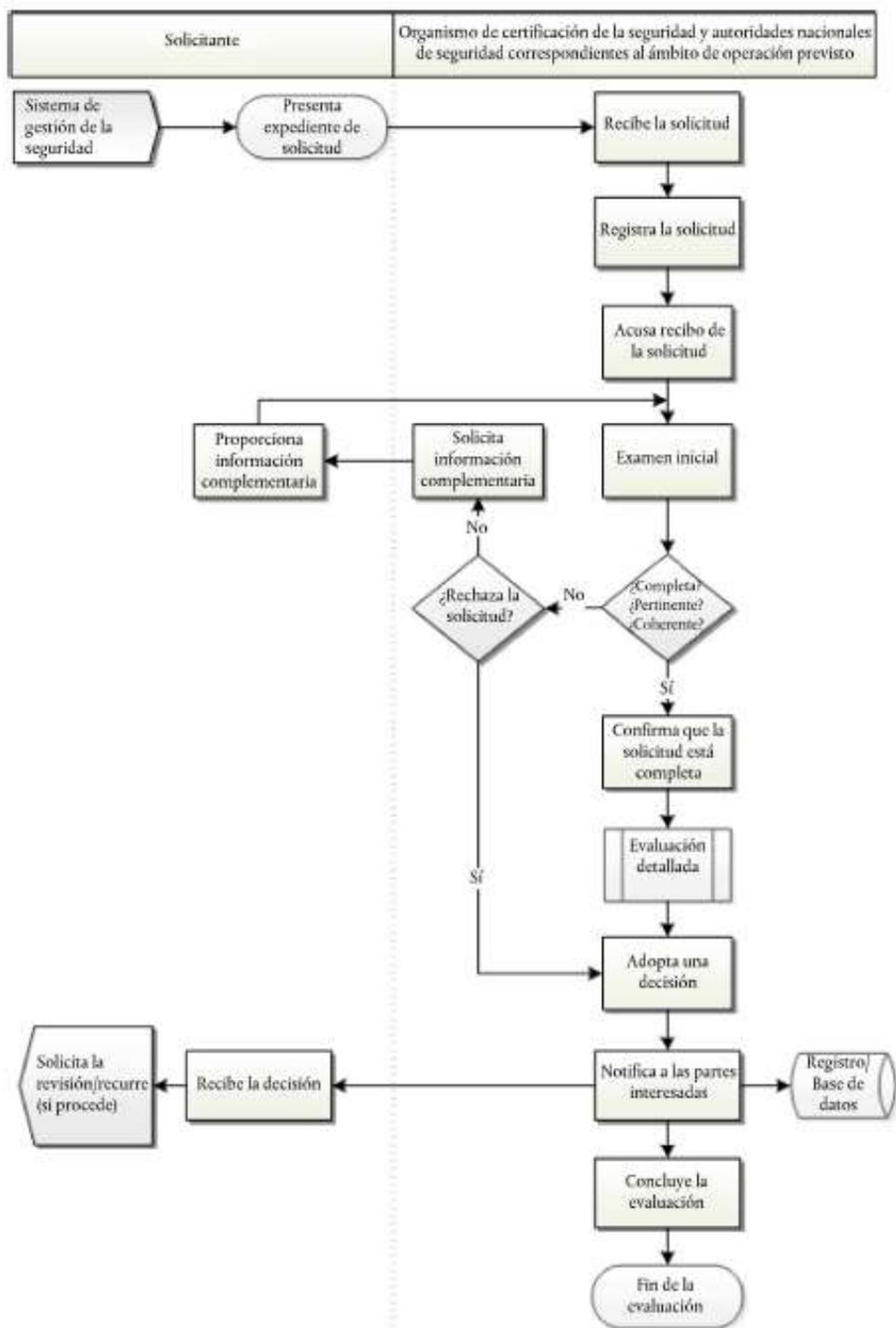
8.7. El hecho de solicitar al organismo de certificación de la seguridad la actualización del certificado de seguridad único no conllevará la ampliación del período de validez de dicho certificado.

8.8. El organismo de certificación de la seguridad decidirá, a petición del solicitante, si es necesario actualizar el certificado de seguridad único en caso de que las condiciones en virtud de las que se expidió deban modificarse, siempre y cuando esto no tenga repercusión alguna en el tipo y el alcance del servicio o en el ámbito de operación.

Apéndice

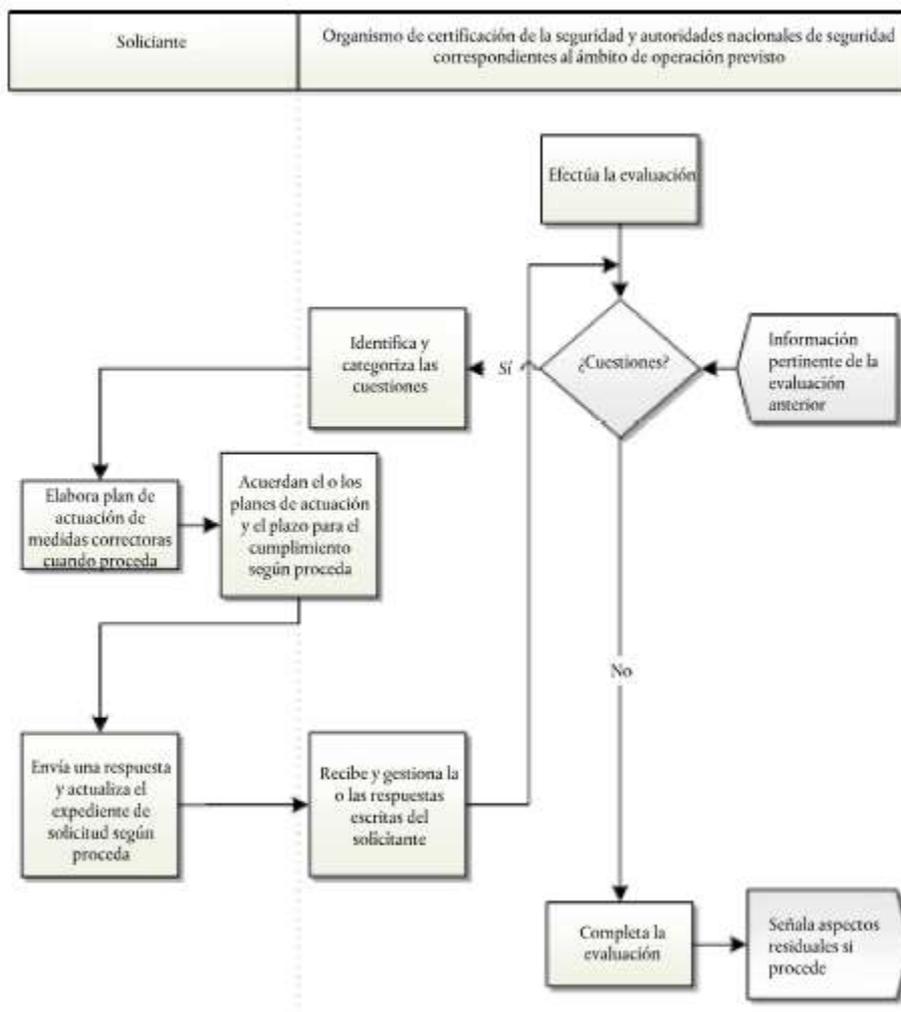
Proceso de evaluación de la seguridad

Ilustración 1: Proceso de evaluación de la seguridad



Proceso de evaluación detallada

Ilustración 2: Proceso de evaluación detallada



NEXO III

Contenido del certificado de seguridad único

El certificado de seguridad único por el que se confirma la aceptación del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria, incluidas las medidas adoptadas por la empresa para cumplir los requisitos específicos necesarios para la explotación segura en la red pertinente con arreglo a la Directiva (UE) 2016/798 y la legislación nacional aplicable, contendrá la información siguiente:

1. Número de identificación europeo (NIE) del certificado de seguridad único

2. Identificación de la empresa ferroviaria:

- 2.1. Denominación jurídica
- 2.2. Número de registro nacional
- 2.3. Número de IVA

3. Identificación del organismo de certificación de la seguridad:

- 3.1. Organización
- 3.2. Estado miembro (según corresponda)

4. Información sobre el certificado:

- 4.1. Certificado nuevo
- 4.2. Renovación
- 4.3. Actualización
- 4.4. NIE del certificado anterior (solo en caso de renovación o actualización)
- 4.5. Fechas de inicio y fin de validez
- 4.6. Tipo de operación ⁽¹⁾

- 4.6.1. Transporte de pasajeros, incluidos los servicios de alta velocidad
- 4.6.2. Transporte de pasajeros, excluidos los servicios de alta velocidad
- 4.6.3. Transporte de mercancías, incluidos los servicios de mercancías peligrosas
- 4.6.4. Transporte de mercancías, excluidos los servicios de mercancías peligrosas
- 4.6.5. Solo maniobras
- 4.6.6. Otras operaciones ⁽¹⁾

5. Legislación nacional aplicable ⁽¹⁾

6. Ámbito de operación ⁽¹⁾

7. Restricciones y condiciones de uso

8. Información adicional

9. Fecha de expedición y signatario autorizado/sello de la autoridad

⁽¹⁾ Por cada Estado miembro correspondiente al ámbito de operación previsto.

© 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*.