

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2014/106/UE DE LA COMISIÓN

de 5 de diciembre de 2014

**por la que se modifican los anexos V y VI de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 30, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Debe definirse mejor el ámbito y el contenido de la declaración «CE» de verificación de los subsistemas en el anexo V de la Directiva 2008/57/CE. En particular, debe indicarse claramente la responsabilidad del signatario de dicha declaración.
- (2) Conviene aclarar, en el anexo V de la Directiva 2008/57/CE, los procedimientos relativos a la declaración de verificación en caso de modificación de los subsistemas existentes y en caso de verificaciones adicionales llevadas a cabo por los organismos notificados.
- (3) Conviene aclarar, en el anexo VI de la Directiva 2008/57/CE, el objetivo del procedimiento de verificación de subsistemas. Además, deben definirse en el mismo anexo los principios que rigen el procedimiento de verificación en caso de modificación de los subsistemas existentes.
- (4) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2008/57/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

Los anexos V y VI de la Directiva 2008/57/CE se sustituyen, respectivamente, por los textos que figuran en los anexos I y II de la presente Directiva.

### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2016. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichos actos.

Cuando los Estados miembros adopten dichos actos, estos harán referencia a la presente Directiva o irán acompañados de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

<sup>(1)</sup> DO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.
3. La República de Chipre y la República de Malta quedan exentas de la obligación de adaptar su legislación para dar cumplimiento a la presente Directiva mientras no dispongan de un sistema ferroviario en sus territorios.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2014.

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

—

## ANEXO I

## «ANEXO V

**DECLARACIÓN “CE” DE VERIFICACIÓN DE LOS SUBSISTEMAS**

## 1. DECLARACIÓN “CE” DE VERIFICACIÓN DE SUBSISTEMAS

La declaración “CE” de verificación de un subsistema es una declaración hecha por el “solicitante” según lo dispuesto en el artículo 18, en la que este declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema en cuestión, que ha sido objeto de los correspondientes procedimientos de verificación, cumple los requisitos de la legislación pertinente de la Unión, incluidas, en su caso, las normas nacionales pertinentes.

La declaración “CE” de verificación y los documentos que la acompañen deberán ir debidamente fechados y firmados.

La declaración “CE” de verificación deberá basarse en la información resultante del procedimiento de verificación “CE” de los subsistemas definidos en el anexo VI. Deberá estar redactada en la misma lengua que el expediente técnico que acompaña a la declaración “CE” de verificación, y contendrá, como mínimo, los elementos siguientes:

- a) la referencia a la presente Directiva, las ETI y las normas nacionales aplicables;
- b) la referencia a las ETI o a las partes de estas cuya conformidad no se haya examinado durante el procedimiento de verificación CE y a las normas nacionales que se hayan aplicado en caso de excepción, aplicación parcial de las ETI en el caso de rehabilitación o renovación, período transitorio en una ETI o caso específico;
- c) el nombre y la dirección del “solicitante” a tenor del artículo 18 (se indicará la razón social y la dirección completa; en caso de que se trate de un mandatario, se consignará también la razón social de la entidad contratante o el fabricante);
- d) una breve descripción del subsistema;
- e) el nombre o nombres, la dirección o direcciones y el número o números de identificación del organismo u organismos notificados que hayan efectuado la verificación o verificaciones “CE” previstas en el artículo 18;
- f) el nombre o nombres, la dirección o direcciones y el número o números de identificación del organismo u organismos notificados que hayan efectuado la evaluación de la conformidad con otras disposiciones reglamentarias derivadas del Tratado;
- g) el nombre o nombres y la dirección o direcciones del organismo u organismos designados que hayan efectuado la verificación o verificaciones de conformidad con las normas nacionales a que se hace referencia en el artículo 17, apartado 3;
- h) el nombre y la dirección del organismo u organismos de evaluación que hayan elaborado los informes de evaluación de la seguridad en relación con el uso de los métodos comunes de seguridad (MCS) relativos a la evaluación del riesgo cuando así lo requiera la presente Directiva;
- i) las referencias de los documentos contenidos en el expediente técnico que acompaña a la declaración “CE” de verificación;
- j) todas las disposiciones pertinentes, provisionales o definitivas, que debe cumplir el subsistema, y especialmente, en su caso, las restricciones o condiciones de explotación;
- k) la identificación del signatario (es decir, la persona o personas físicas autorizadas para firmar la declaración).

Cuando se haga referencia en el anexo VI a la “declaración de verificación intermedia” (DVI), se aplicará a esta declaración lo dispuesto en la presente sección.

## 2. DECLARACIÓN “CE” DE VERIFICACIÓN DE SUBSISTEMAS EN CASO DE MODIFICACIONES

En el caso de una modificación que no sea una sustitución en el marco del mantenimiento de un subsistema cubierto por una declaración “CE” de verificación, se aplicarán, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, las disposiciones siguientes.

- 2.1. Si la entidad que introduce la modificación demuestra que la modificación no afecta a las características básicas de diseño del subsistema que son pertinentes para el cumplimiento de los requisitos relativos a los parámetros fundamentales:
  - a) la entidad que introduce la modificación deberá actualizar las referencias de los documentos contenidos en el expediente técnico que acompaña a la declaración “CE” de verificación;
  - b) no tendrá que hacer una nueva declaración “CE” de verificación.
- 2.2. Si la entidad que introduce la modificación demuestra que la modificación afecta a las características básicas de diseño del subsistema que son pertinentes para el cumplimiento de los requisitos relativos a algunos parámetros fundamentales:
  - a) la entidad que introduce la modificación deberá hacer una declaración “CE” de verificación complementaria con referencia a los parámetros fundamentales de que se trate;
  - b) la declaración “CE” de verificación complementaria deberá ir acompañada de una lista de los documentos del expediente técnico original que acompaña a la declaración “CE” de verificación que ya no sean válidos;
  - c) el expediente técnico que acompaña a la declaración “CE” de verificación incluirá pruebas de que las repercusiones de las modificaciones se limitan a los parámetros fundamentales contemplados en la letra a);
  - d) las disposiciones de la sección 1 del presente anexo serán aplicables, *mutatis mutandis*, a esta declaración “CE” de verificación complementaria;
  - e) la declaración “CE” de verificación original se considerará válida para los parámetros fundamentales a los que no afecte la modificación.
3. DECLARACIÓN “CE” DE VERIFICACIÓN DE SUBSISTEMAS EN CASO DE VERIFICACIONES ADICIONALES

Una declaración “CE” de verificación de un subsistema podrá complementarse en el caso de que se hayan llevado a cabo verificaciones adicionales, en particular cuando tales verificaciones adicionales sean necesarias con el fin de obtener una autorización adicional para la puesta en servicio. En tal caso, el ámbito de la declaración complementaria se limitará al ámbito de las verificaciones adicionales.»

---

## ANEXO II

## «ANEXO VI

**PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN “CE” DE LOS SUBSISTEMAS**

## 1. PRINCIPIOS GENERALES

Se entiende por “verificación ‘CE’” el procedimiento llevado a cabo por el solicitante a tenor del artículo 18 para comprobar si se han cumplido los requisitos de la legislación pertinente de la Unión, incluidas, en su caso, las normas nacionales pertinentes en relación con un subsistema, y puede autorizarse la puesta en servicio del subsistema.

## 2. CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN EXPEDIDO POR UN ORGANISMO NOTIFICADO

2.1. **Introducción**

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

Esto se entiende sin perjuicio de la obligación de la entidad contratante o el fabricante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18) de cumplir otros actos legislativos aplicables derivados del Tratado, incluyendo, en su caso, las verificaciones efectuadas por los organismos de evaluación requeridas por otros actos legislativos.

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

A instancia de la entidad contratante o el fabricante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18), las verificaciones podrán realizarse para partes de un subsistema o limitarse a determinadas etapas del procedimiento de verificación. En tales casos, los resultados de la verificación podrán documentarse en una “declaración de verificación intermedia” (DVI) expedida por el organismo notificado elegido por la entidad contratante o el fabricante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18).

La DVI debe hacer referencia a las ETI respecto a las cuales se haya evaluado la conformidad.

2.2.2. *Partes del subsistema*

El solicitante según lo dispuesto en el artículo 18 puede pedir una DVI para cualquier parte en que decida dividir el subsistema. Cada parte se comprobará en cada etapa descrita en el punto 2.2.3.

2.2.3. *Etapas del procedimiento de verificación*

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

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

El solicitante (según lo dispuesto en el artículo 18) puede pedir una DVI para la etapa de diseño (incluidos los ensayos de tipo) y para la etapa de producción para el subsistema en su conjunto o para cualquier parte en que el solicitante haya decidido dividirlo (véase el punto 2.2.2).

2.3. **Certificado de verificación**

- 2.3.1. Los organismos notificados responsables de la verificación evaluarán el diseño, la producción y el ensayo final del subsistema y expedirán el certificado de verificación destinado a la entidad contratante o el fabricante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18), que, a su vez, redactará la declaración “CE” de verificación. El certificado de verificación debe hacer referencia a las ETI respecto a las cuales se haya evaluado la conformidad.

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

2.3.2. Cuando se hayan expedido DVI, el organismo notificado responsable de la verificación del subsistema tendrá en cuenta estas DVI y, antes de expedir su certificado de verificación:

- a) verificará que las DVI cubren correctamente los requisitos pertinentes de las ETI;
- b) comprobará todos los aspectos que no queden cubiertos por las DVI, y
- c) comprobará el ensayo final del subsistema en su conjunto.

2.3.3. En el caso de una modificación de un subsistema ya cubierto por un certificado de verificación, el organismo notificado efectuará únicamente los exámenes y ensayos que sean pertinentes y necesarios, es decir, la evaluación atañerá solo a las partes del subsistema que hayan sido modificadas y a sus interfaces con las partes no modificadas del subsistema.

2.3.4. Cada organismo notificado que haya participado en la verificación de un subsistema elaborará un expediente técnico de conformidad con el artículo 18, apartado 3, que abarque el ámbito de sus actividades.

#### 2.4. Expediente técnico que acompaña a la declaración “CE” de verificación

El expediente técnico que acompaña a la declaración “CE” de verificación deberá ser ensamblado por el solicitante (según lo dispuesto en el artículo 18), e incluir los siguientes elementos:

- a) características técnicas relacionadas con el diseño, incluidos planos generales y de detalle en relación con la ejecución, esquemas eléctricos e hidráulicos, esquemas de los circuitos de mando-control, descripción de los sistemas informáticos y de los automatismos al nivel de detalle suficiente para documentar la verificación de conformidad efectuada, documentación sobre el funcionamiento y el mantenimiento, etc., pertinentes para el subsistema en cuestión;
- b) una lista de los componentes de interoperabilidad mencionados en el artículo 5, apartado 3, letra d), incorporados al subsistema;
- c) los expedientes técnicos a que se hace referencia en el artículo 18, apartado 3, compilados por cada uno de los organismos participantes en la verificación del subsistema, que deberán incluir:
  - copias de las declaraciones “CE” de conformidad y, cuando sea aplicable, de las declaraciones “CE” de idoneidad para el uso establecido para los componentes de interoperabilidad a que se refiere el artículo 5, apartado 3, letra d), y acompañadas, en su caso, de los cuadernos de cálculos correspondientes y de una copia de los informes de los ensayos y exámenes efectuados por los organismos notificados sobre la base de las especificaciones técnicas comunes,
  - cuando se disponga de ella, la DVI que acompaña al certificado de verificación, incluido el resultado de la verificación de su validez efectuada por el organismo notificado,
  - el certificado de verificación, acompañado de los cuadernos de cálculos correspondientes y firmado por el organismo notificado responsable de la verificación, donde se haga constar que el subsistema cumple los requisitos de las ETI aplicables y se mencione cualquier reserva formulada durante la ejecución de las actividades y que no se haya retirado; el certificado de verificación debe ir acompañado, asimismo, de los informes de las inspecciones y auditorías que el mismo organismo haya elaborado en cumplimiento de su misión, según se indica en los puntos 2.5.2 y 2.5.3;
- d) certificados de verificación expedidos con arreglo a otros actos legislativos derivados del Tratado;
- e) cuando se requiera la verificación de la integración segura con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, el expediente técnico correspondiente incluirá el informe o informes de los evaluadores sobre los métodos comunes de seguridad (MCS) relativos a la evaluación de riesgo a los que se refiere el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 2004/49/CE.

#### 2.5. Vigilancia por parte de los organismos notificados

2.5.1. El organismo notificado encargado de verificar la realización deberá tener acceso permanente a las obras, talleres de fabricación, zonas de almacenamiento y de prefabricación, a las instalaciones de ensayo y, en general, a todo lugar que considere necesario para el cumplimiento de su función. La entidad contratante o el fabricante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18) deberá remitir al organismo notificado todos los documentos necesarios a tal fin y, en particular, los planes de implementación y la documentación técnica del subsistema.

- 2.5.2. El organismo notificado responsable de comprobar la implementación llevará a cabo auditorías periódicas para confirmar que se cumple lo dispuesto en la ETI o las ETI aplicables. Presentará un informe de auditoría a los encargados de la implementación. Su presencia podrá ser requerida en determinadas fases de la obra.
- 2.5.3. Por otra parte, el organismo notificado podrá visitar sin previo aviso las obras o los talleres de fabricación. Con ocasión de estas visitas, podrá efectuar auditorías completas o parciales. El organismo notificado facilitará un informe de la inspección y, en su caso, un informe de la auditoría a los profesionales encargados de la realización.
- 2.5.4. El organismo notificado deberá estar en condiciones de supervisar un subsistema en el que se haya montado un componente de interoperabilidad a fin de evaluar, cuando así lo requiera la ETI correspondiente, su idoneidad para el uso dentro del entorno ferroviario en que se quisiera utilizar.

## 2.6. Presentación

El fabricante o la entidad contratante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18) conservará una copia del expediente técnico que acompaña a la declaración "CE" de verificación durante toda la vida útil del subsistema. Esta documentación será remitida a cualquier Estado miembro que lo solicite.

La documentación presentada en el marco de una solicitud de autorización de puesta en servicio se presentará a la autoridad nacional responsable de la seguridad del Estado miembro en el que se solicita la autorización. La autoridad nacional responsable de la seguridad podrá solicitar que una parte o partes de los documentos presentados junto con la autorización se traduzcan a su propia lengua.

## 2.7. Publicación

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

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

## 2.8. Lengua

Los expedientes y la correspondencia relacionados con el procedimiento de verificación "CE" se redactarán en una lengua oficial de la Unión del Estado miembro en el que estén establecidos la entidad contratante o el fabricante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18) o en una lengua oficial de la Unión aceptada por la entidad contratante o el fabricante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18).

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

### 3.1. Introducción

En caso de que se apliquen normas nacionales, la verificación incluirá un procedimiento por el que el organismo designado con arreglo al artículo 17, apartado 3, párrafo tercero (el organismo designado) comprueba y certifica que el subsistema cumple las normas nacionales notificadas con arreglo al artículo 17, apartado 3 en relación con cada Estado miembro en el que se pretende que el subsistema sea autorizado para su puesta en servicio.

### 3.2. Certificado de verificación

El organismo designado expedirá el certificado de verificación destinado a la entidad contratante o al fabricante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18).

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

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

### 3.3. Expediente técnico

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

### 3.4. Lengua

Los expedientes y la correspondencia relacionados con el procedimiento de verificación "CE" se redactarán en una lengua oficial de la Unión del Estado miembro en el que estén establecidos la entidad contratante o el fabricante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18) o en una lengua oficial de la Unión aceptada por la entidad contratante o el fabricante (es decir, el solicitante según lo dispuesto en el artículo 18).

## 4. VERIFICACIÓN DE PARTES DE SUBSISTEMAS DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 18, APARTADO 5

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

---