

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

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

⁽¹⁾ DO C 327 de 12.11.2013, p. 122.

⁽²⁾ DO C 356 de 5.12.2013, p. 92.

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

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

⁽⁵⁾ Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea (véase la página 44 del presente Diario Oficial).

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

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 881/2004 (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

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

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

⁽¹⁾ Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad (DO L 191 de 18.7.2008, p. 1).

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

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

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

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

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

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

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

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

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

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

Artículo 2

Ámbito de aplicación

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

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DESARROLLO Y GESTIÓN DE LA SEGURIDAD FERROVIARIA

Artículo 4

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

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

- d) velarán por que la responsabilidad de la explotación segura del sistema ferroviario de la Unión y del control de riesgos relacionado con él corresponda a los administradores de infraestructuras y a las empresas ferroviarias, cada uno de ellos respecto de la parte del sistema que le compete, a quienes se obligará a:
- i) aplicar las medidas necesarias de control de riesgos contempladas en el artículo 6, apartado 1, letra a), cooperando entre sí cuando proceda;
 - ii) aplicar las normas de la Unión y las normas nacionales;
 - iii) crear sistemas de gestión de la seguridad de conformidad con la presente Directiva;
- e) sin perjuicio de la responsabilidad civil con arreglo a las obligaciones legales de los Estados miembros, velarán por que cada administrador de infraestructuras y cada empresa ferroviaria sea responsable de su parte del sistema y de su explotación segura, incluidos el suministro de material y la contratación de servicios, frente a los usuarios, clientes, trabajadores interesados y otros agentes contemplados en el apartado 4;
- f) elaborarán y publicarán planes anuales de seguridad que recojan las medidas previstas para alcanzar los OCS; y
- g) cuando sea oportuno, prestará su apoyo a la Agencia en el seguimiento de la evolución de la seguridad ferroviaria a escala de la Unión.

2. La Agencia velará, dentro de los límites de sus competencias, por el mantenimiento general de la seguridad ferroviaria y, cuando sea razonablemente viable, por su mejora permanente, teniendo en cuenta la evolución del Derecho de la Unión y el progreso técnico y científico y dando prioridad a la prevención de accidentes graves.

3. Las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras:

- a) aplicarán las medidas necesarias de control de riesgos contempladas en el artículo 6, apartado 1, letra a), cooperando entre sí y con otros actores cuando proceda;
- b) tendrán en cuenta en sus sistemas de gestión de la seguridad los riesgos derivados de las actividades de otros agentes y de terceros;
- c) si procede, obligarán contractualmente a los demás agentes mencionados en el apartado 4 que tengan una posible incidencia en la seguridad de la explotación del sistema ferroviario de la Unión a que apliquen medidas de control de riesgos; y
- d) garantizarán que sus contratistas apliquen medidas de control de riesgos mediante la aplicación de los MCS para los procesos de vigilancia contemplados en el MCS sobre vigilancia a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra c), y velarán por que se estipulen en acuerdos contractuales que se darán a conocer a petición de la Agencia o de la autoridad nacional de seguridad.

4. Sin perjuicio de las responsabilidades de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras a que se refiere el apartado 3, las entidades encargadas del mantenimiento y todos los demás agentes que tengan una posible incidencia en la seguridad de la explotación del sistema ferroviario de la Unión, incluidos fabricantes, prestadores de servicios de mantenimiento, poseedores, proveedores de servicios, entidades adjudicadoras, transportistas, expedidores, destinatarios, cargadores, descargadores, llenadores y descargadores de cisternas:

- a) aplicarán las medidas necesarias de control de riesgos, en su caso cooperando con otros agentes;
- b) velarán por que los subsistemas, accesorios, equipos y servicios que presten sean conformes a los requisitos y a las condiciones de utilización previstas a fin de que la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras de que se trate puedan utilizarlos de manera segura;

5. Las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y cualquier agente de los mencionados en el apartado 4 que observe o tenga conocimiento de un riesgo para la seguridad que se relacione con defectos y disconformidades de la construcción o avería del equipo técnico, incluidos los de los subsistemas estructurales, dentro de los límites de su competencia respectiva:

- a) adoptarán las medidas correctoras necesarias para abordar el riesgo detectado;

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

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

Artículo 5

Indicadores comunes de seguridad (ICS)

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

2. Los ICS se establecen en el anexo I.

Artículo 6

Métodos comunes de seguridad (MCS)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 7

Objetivos comunes de seguridad (OCS)

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 8

Normas nacionales en el ámbito de la seguridad

1. Las normas nacionales notificadas a más tardar el 15 de junio de 2016 en virtud de la Directiva 2004/49/CE serán de aplicación siempre que:
 - a) correspondan a uno de los tipos determinados con arreglo al anexo II, y
 - b) se ajusten a la legislación de la Unión, incluidos en particular las ETI, los OCS y los MCS, y
 - c) no constituyan una forma de discriminación arbitraria o una restricción disimulada de las operaciones del transporte ferroviario entre Estados miembros.
2. A más tardar el 16 de junio de 2018, los Estados miembros revisarán las normas nacionales mencionadas en el apartado 1 y derogarán:
 - a) cualquier norma nacional que no se haya notificado o que no se atenga a los criterios especificados en el apartado 1;
 - b) cualquier norma nacional que resulte innecesaria habida cuenta del Derecho de la Unión, incluidos, en particular, las ETI, los OCS y los MCS.A tal fin, los Estados miembros podrán recurrir a la herramienta de gestión de normas a que se refiere el artículo 27, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/796 y podrán solicitar a la Agencia que estudie normas concretas contrarias a los criterios especificados en el presente apartado.
3. Los Estados miembros podrán establecer nuevas normas nacionales en virtud de la presente Directiva solamente en los casos siguientes:
 - a) cuando las normas relativas a métodos de seguridad vigentes no estén cubiertas por un MCS;
 - b) cuando las normas de operación de la red ferroviaria todavía no estén cubiertas por las ETI;
 - c) como medida preventiva urgente, en particular a raíz de un accidente o de un incidente;
 - d) cuando sea necesario revisar una norma ya notificada;
 - e) cuando las normas relativas a los requisitos para el personal que desempeña tareas críticas de seguridad, incluidos los criterios de selección, la aptitud física y psicológica y la formación profesional, no estén cubiertas todavía por una ETI ni por la Directiva 2007/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
4. Los Estados miembros remitirán el proyecto de una nueva norma nacional a la Agencia y a la Comisión para que lo consideren en su debido momento y dentro de los plazos a que se refiere el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/796, antes de la introducción prevista de la nueva norma propuesta en el sistema jurídico nacional, aportando justificación para su introducción, a través del sistema informático adecuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/796. Los Estados miembros velarán por que el proyecto esté lo suficientemente desarrollado para permitir a la Agencia llevar a cabo su examen según lo dispuesto en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796.
5. Los Estados miembros podrán adoptar y aplicar una nueva norma de forma inmediata en el caso de medidas preventivas urgentes. Dicha norma se notificará de conformidad con el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796 y será objeto de la evaluación de la Agencia según lo dispuesto en el artículo 26, apartados 1, 2 y 5 del Reglamento (UE) 2016/796.
6. Si llegara a conocimiento de la Agencia que una norma nacional, ya sea notificada o no, ha pasado a ser obsoleta o contradice los MCS o cualquier otra normativa de la Unión adoptada con posterioridad a la aplicación de la norma nacional en cuestión, será de aplicación el procedimiento previsto en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/796.

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

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

Artículo 9

Sistemas de gestión de la seguridad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE SEGURIDAD

Artículo 10

Certificado de seguridad único

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 11

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

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

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

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

Artículo 12

Autorización de seguridad de los administradores de infraestructuras

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

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

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

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

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

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

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

5. En el caso de las infraestructuras transfronterizas, las autoridades nacionales de seguridad competentes cooperarán a efectos de la expedición de las autorizaciones de seguridad.

Artículo 13

Acceso a los servicios de formación

1. Los Estados miembros velarán por que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, así como los miembros de su personal que desempeñen tareas críticas de seguridad tengan acceso libre y no-discriminatorio a los servicios de formación de maquinistas y de personal de acompañamiento de los trenes, siempre que esa formación sea necesaria para la explotación de servicios dentro de su red.

Los servicios de formación deberán incluir formación sobre el conocimiento necesario de los itinerarios, las normas y procedimientos de explotación, el sistema de control-mando y señalización y los procedimientos de emergencia aplicados en las rutas explotadas.

Si los servicios de formación no incluyen exámenes y expedición de certificados, los Estados miembros velarán por que el personal de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras tenga acceso a tales certificados.

La autoridad nacional de seguridad velará por que los servicios de formación cumplan los requisitos fijados, respectivamente, en la Directiva 2007/59/CE, en las ETI o en las normas nacionales a que se refiere el artículo 8, apartado 3, letra e) de la presente Directiva.

2. Si los servicios de formación los oferta una sola empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras, los Estados miembros velarán por que se pongan a disposición de otras empresas ferroviarias a un precio razonable y no discriminatorio en relación con el coste y que podrá incluir un margen de beneficio.

3. Al contratar a nuevos maquinistas, al personal a bordo de los trenes y al personal que desempeña tareas críticas de seguridad, las empresas ferroviarias podrán tener la posibilidad de tener en cuenta la formación, cualificaciones y experiencia adquiridas previamente en otras empresas ferroviarias. A esos efectos, dicho personal tendrá derecho a conseguir, obtener copias y transmitir cualesquiera documentos que certifiquen su formación, cualificaciones y experiencia.

4. Las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras serán responsables del nivel de formación y de cualificaciones de aquellos de los miembros de su personal que desempeñen tareas críticas de seguridad.

Artículo 14

Mantenimiento de los vehículos

1. Antes de su utilización en la red, cada vehículo deberá contar con una entidad encargada del mantenimiento asignada al mismo y que deberá estar inscrita en el registro de vehículos de conformidad con el artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797.

2. Sin perjuicio de la responsabilidad de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras en la explotación segura de un tren que establece el artículo 4, la entidad encargada del mantenimiento deberá garantizar que los vehículos de cuyo mantenimiento se encarga están en condiciones de operar de manera segura. A tal fin, la entidad encargada del mantenimiento establecerá un sistema de mantenimiento de dichos vehículos y mediante dicho sistema:

- a) velará por que los vehículos se mantengan de acuerdo con el expediente de mantenimiento de cada vehículo y los requisitos en vigor, incluidas las normas de mantenimiento y las ETI correspondientes;
- b) aplicará los métodos de evaluación y valoración de riesgos necesarios establecidos en los MCS contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra a), cooperando con otros agentes cuando proceda;
- c) garantizará que sus contratistas apliquen medidas de control de riesgos mediante la aplicación del MCS sobre vigilancia a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra c), y velará por que se estipule esto en acuerdos contractuales que se darán a conocer a petición de la Agencia o la autoridad nacional de seguridad;
- d) garantizará la trazabilidad de las actividades de mantenimiento.

3. El sistema de mantenimiento constará de las siguientes funciones:

- a) la función de gestión, consistente en supervisar y coordinar las funciones de mantenimiento a que se refieren las letras b), c) y d) y en velar por que los vehículos estén en condiciones de operar de manera segura en el sistema ferroviario;
- b) la función de desarrollo del mantenimiento, consistente en asumir la gestión de la documentación de mantenimiento, incluida la gestión de la configuración, sobre la base de los datos de diseño y operativos, así como del rendimiento y la experiencia;
- c) la función de gestión del mantenimiento de la flota, consistente en gestionar la retirada de los vehículos para su mantenimiento y su retorno al servicio tras el mantenimiento,
- d) la función de ejecución del mantenimiento, consistente en efectuar el mantenimiento técnico requerido de un vehículo o de partes del mismo, incluida la expedición de la documentación relativa a la aptitud para el servicio.

La función de gestión propiamente dicha deberá ser asumida por la entidad encargada del mantenimiento, aunque podrá externalizar a otras partes contratantes, como talleres de mantenimiento, la totalidad o una parte de las funciones de mantenimiento mencionadas en las letras b), c) y d).

La entidad encargada del mantenimiento velará por que todas las funciones mencionadas en las letras b), c) y d) cumplan los requisitos y criterios de evaluación establecidos en el anexo III.

Los talleres de mantenimiento aplicarán las secciones pertinentes del anexo III que se especifiquen en los actos de ejecución adoptados con arreglo al apartado 8, letra a), que correspondan a las funciones y actividades que se hayan de certificar.

4. En el caso de vagones de mercancías, y previa adopción de los actos de ejecución mencionados en el apartado 8, letra b), en el caso de otros vehículos, cada entidad encargada del mantenimiento estará certificada y se le otorgará un certificado de mantenimiento (en lo sucesivo, «certificación EEM») por un organismo que esté acreditado o reconocido o por una autoridad nacional de seguridad de conformidad con las condiciones siguientes:

- a) los procesos de acreditación y de reconocimiento del proceso de certificación se basarán en criterios de independencia, competencia e imparcialidad;
- b) el sistema de certificación acreditará que una entidad encargada del mantenimiento ha establecido un sistema de mantenimiento para garantizar el estado de funcionamiento seguro de cualquier vehículo de cuyo mantenimiento se encarga;
- c) la certificación EEM se basará en una evaluación de la aptitud de la entidad encargada del mantenimiento de cumplir los requisitos y criterios de evaluación pertinentes establecidos en el anexo III y de aplicarlos con coherencia. Incluirá un sistema de vigilancia para velar por el cumplimiento continuado de dichos requisitos y criterios de evaluación después de la concesión de la certificación EEM;
- d) la certificación de los talleres de mantenimiento se basará en el cumplimiento de las pertinentes secciones del anexo III aplicadas a las correspondientes funciones y actividades que se certifiquen.

Cuando la entidad encargada del mantenimiento sea una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras, el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo primero será verificado por la autoridad nacional de seguridad con arreglo a los procedimientos contemplados en el artículo 10 o el artículo 12 y se confirmarán en los certificados expedidos conforme a tales procedimientos.

5. Los certificados expedidos con arreglo al apartado 4 serán válidos en toda la Unión.
6. Sobre la base de la recomendación de la Agencia, la Comisión adoptará, a través de actos de ejecución, disposiciones detalladas de las condiciones de certificación previstas en el apartado 4, párrafo primero, para la entidad encargada del mantenimiento de vagones de mercancías, incluida la aplicación uniforme de los requisitos establecidos en el anexo III, en cumplimiento de los MCS y las ETI pertinentes y, en su caso, modificará estas disposiciones.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 28, apartado 3.

El sistema de certificación aplicable a los vagones de mercancías adoptado en virtud del Reglamento (UE) n.º 445/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ seguirá siendo de aplicación hasta tanto no se apliquen los actos de ejecución mencionados en el presente apartado.

7. A más tardar el 16 de junio de 2018, la Agencia evaluará el sistema de certificación de la entidad encargada del mantenimiento de los vagones de mercancías, estudiará la conveniencia de una ampliación de ese sistema a todos los vehículos y de la certificación obligatoria de los talleres de mantenimiento, y presentará un informe de ello a la Comisión.

8. Basándose en la evaluación efectuada por la Agencia conforme al apartado 7, la Comisión adoptará mediante actos de ejecución, si procede, y cuando sea necesario modificará posteriormente las disposiciones detalladas que especifiquen los requisitos establecidos en el anexo III aplicables a efectos de:

- a) tareas de mantenimiento realizadas por los talleres de mantenimiento, incluidas disposiciones detalladas para garantizar una aplicación uniforme de la certificación de los talleres de mantenimiento, en cumplimiento de los MCS y las ETI pertinentes;
- b) certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de vehículos distintos de vagones de mercancías, basadas en las características técnicas de tales vehículos, incluidas disposiciones detalladas para garantizar la aplicación uniforme de las condiciones de certificación por la entidad encargada del mantenimiento de vehículos distintos de vagones de mercancías, en cumplimiento de los correspondientes MCS y las ETI.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 28, apartado 3.

Artículo 15

Excepciones al sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento

1. Los Estados miembros podrán decidir cumplir la obligación de determinar la entidad encargada del mantenimiento mediante medidas alternativas respecto del sistema de mantenimiento establecido en el artículo 14 en los casos siguientes:

- a) vehículos matriculados en un tercer país y mantenidos con arreglo a la legislación de dicho país;
- b) vehículos utilizados en las redes o líneas cuyo ancho de vía sea diferente del de la red ferroviaria principal en la Unión y con respecto a los cuales el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 14, apartado 2, se realice mediante acuerdos con terceros países;
- c) vagones de mercancías y coches de viajeros de uso compartido con terceros países cuyo ancho de vía sea distinto del de la red ferroviaria principal de la Unión;
- d) vehículos utilizados en las redes mencionadas en el artículo 2, apartado 3, y material militar y transporte especial que requieran un permiso *ad hoc* de la autoridad nacional de seguridad antes de su entrada en servicio. En este caso se concederán excepciones por períodos de cinco años como máximo.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 445/2011 de la Comisión, de 10 de mayo de 2011, relativo a un sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 653/2007 (DO L 122 de 11.5.2011, p. 22).

2. Las medidas alternativas a que se refiere el apartado 1 se aplicarán mediante excepciones que concederá la correspondiente autoridad nacional de seguridad o la Agencia cuando:
 - a) se matriculen vehículos con arreglo al artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797, en lo referente a la determinación de la entidad encargada del mantenimiento;
 - b) se expidan certificados de seguridad únicos y autorizaciones de seguridad a empresas ferroviarias y administradores de infraestructuras con arreglo a los artículos 10 y 12 de la presente Directiva, en lo referente a la determinación o certificación de la entidad encargada del mantenimiento.
3. Se determinarán y justificarán excepciones en el informe anual contemplado en el artículo 19. Cuando se desprenda que se están corriendo riesgos indebidos en el sistema ferroviario de la Unión, la Agencia informará sin demora a la Comisión. La Comisión contactará a las partes afectadas y, cuando proceda, solicitará al Estado miembro de que se trate que retire.

CAPÍTULO IV

AUTORIDADES NACIONALES DE SEGURIDAD

Artículo 16

Cometidos

1. Cada Estado miembro establecerá una autoridad nacional de seguridad. Los Estados miembros velarán por que la autoridad nacional de seguridad disponga de la necesaria capacidad organizativa interna y externa en materia de recursos humanos y materiales. Dicha autoridad será independiente, en su organización, estructura jurídica y capacidad decisoria, de cualquier empresa ferroviaria, administrador de infraestructuras, solicitante o entidad contratante, así como de cualquier entidad adjudicadora de contratos de servicio público. Siempre que se garantice tal independencia, la autoridad nacional podrá ser un servicio del Ministerio responsable de las cuestiones de transporte.
2. Se confiarán a la autoridad responsable de la seguridad por lo menos las siguientes funciones:
 - a) la autorización de la entrada en servicio de los subsistemas de control-mando y señalización en las vías, energía e infraestructura que constituyen el sistema ferroviario de la Unión de conformidad con el artículo 18, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/797;
 - b) la expedición, renovación, modificación y revocación de las autorizaciones para la puesta en el mercado de vehículos conforme a lo establecido en el artículo 21, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/797;
 - c) el apoyo a la Agencia en la expedición, renovación, modificación y revocación de autorizaciones para la puesta en el mercado de vehículos conforme a lo establecido en el artículo 21, apartado 5, de la Directiva (UE) 2016/797 y de autorizaciones de tipo de vehículos conforme a lo establecido en el artículo 24 de la Directiva (UE) 2016/797;
 - d) la supervisión en su territorio del cumplimiento de los requisitos esenciales por parte de los componentes de interoperabilidad como establece el artículo 8 de la Directiva (UE) 2016/797;
 - e) la comprobación de que se haya atribuido un número de vehículo de conformidad con el artículo 46 de la Directiva (UE) 2016/797, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 47, apartado 4, de dicha Directiva;
 - f) la asistencia a la Agencia en la expedición, renovación, modificación y revocación de los certificados de seguridad únicos concedidos de conformidad con el artículo 10, apartado 5;
 - g) la expedición, renovación, modificación y revocación de los certificados de seguridad únicos conforme al artículo 10, apartado 8;
 - h) la expedición, renovación, modificación y revocación de las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 12;
 - i) la supervisión, fomento y, en su caso, aplicación y desarrollo del marco normativo en materia de seguridad, incluido el sistema de normas nacionales;
 - j) la supervisión de las empresas ferroviarias y de los administradores de infraestructuras, de conformidad con el artículo 17;
 - k) cuando sea pertinente y conforme al Derecho nacional, la expedición, renovación, modificación y revocación de las licencias de conducción de trenes conforme a la Directiva 2007/59/CE;
 - l) cuando proceda y conforme al Derecho nacional, la expedición, renovación, modificación y revocación de los certificados concedidos a las entidades encargadas del mantenimiento.

3. Las funciones a que se refiere el apartado 2 no se podrán transferir ni subcontratar a ningún administrador de infraestructuras, empresa ferroviaria o entidad adjudicadora.

Artículo 17

Supervisión

1. Las autoridades nacionales de seguridad velarán por que toda empresa ferroviaria o administrador de infraestructuras cumpla permanentemente su obligación legal de utilizar un sistema de gestión de la seguridad conforme a lo dispuesto en el artículo 9.

A tal fin, las autoridades nacionales de seguridad aplicarán los principios establecidos en los correspondientes MCS para la supervisión a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra c), asegurándose de que las actividades de supervisión incluyan, en particular, la comprobación de que las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras aplican lo siguiente:

- a) el sistema de gestión de la seguridad para vigilar su eficacia;
- b) los elementos completos o parciales del sistema de gestión de la seguridad, incluidas las actividades operativas, la prestación de servicios de mantenimiento y el suministro de material, así como la utilización de contratantes que vigilen su eficacia; y
- c) el MCS pertinente a que se refiere el artículo 6. Las actividades de supervisión relacionadas con esta letra se aplicarán asimismo a las entidades encargadas del mantenimiento, cuando proceda.

2. Las empresas ferroviarias informarán a las autoridades nacionales de seguridad pertinentes del inicio de cualquier nueva operación de transporte por ferrocarril con un mínimo de dos meses de antelación con objeto de permitirles planificar las actividades de supervisión. Las empresas ferroviarias facilitarán asimismo un desglose por categorías de personal y tipos de vehículos.

3. El titular de un certificado de seguridad único informará sin demora a las autoridades nacionales de seguridad pertinentes de cualquier cambio importante en la información a que se refiere el apartado 2.

4. Las autoridades competentes designadas por los Estados miembros serán las encargadas de controlar el cumplimiento de las normas relativas a los tiempos de trabajo, conducción y descanso aplicables a los maquinistas. Cuando las autoridades nacionales de seguridad no estén encargadas de dicho cometido, las autoridades competentes deberán cooperar con las autoridades nacionales de seguridad con el fin de permitir que estas puedan cumplir su cometido de supervisión de la seguridad ferroviaria.

5. Si una autoridad nacional de seguridad comprobare que el titular de un certificado de seguridad único ha dejado de reunir las condiciones para poseer un certificado, solicitará a la Agencia que restrinja o revoque dicho certificado. La Agencia informará inmediatamente a todas las autoridades nacionales de seguridad competentes. Si la Agencia decide restringir o revocar el certificado de seguridad único deberá motivar su decisión.

En caso de desacuerdo entre la Agencia y la autoridad nacional de seguridad, se seguirá el procedimiento de arbitraje indicado en el artículo 10, apartado 7. En caso de que, como consecuencia de dicho procedimiento de arbitraje no se limite ni se revoque el certificado de seguridad único, se suspenderán las medidas temporales de seguridad a las que se refiere el apartado 6 del presente artículo.

Cuando haya sido la propia autoridad nacional de seguridad la que haya expedido el certificado de seguridad único conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 8, podrá restringir o revocar dicho certificado, motivando su decisión, e informará de ello a la Agencia.

El titular de un certificado de seguridad único cuyo certificado haya sido restringido o revocado, bien por la Agencia bien por la autoridad nacional de seguridad tendrá derecho a recurrir, conforme al artículo 10, apartado 12.

6. Si, durante la supervisión, una autoridad nacional de seguridad detecta un riesgo grave para la seguridad, dicha autoridad podrá aplicar temporalmente medidas de seguridad, incluidas la restricción o suspensión inmediatas de las operaciones pertinentes. En caso de que el certificado de seguridad único haya sido expedido por la Agencia, la autoridad nacional de seguridad informará inmediatamente de ello a la Agencia y aportará pruebas en apoyo de su decisión.

Si la Agencia concluye que el titular del certificado de seguridad único ha dejado de reunir las condiciones para poseerlo, restringirá o revocará inmediatamente dicho certificado.

Si la Agencia concluye que las medidas aplicadas por la autoridad nacional de seguridad son desproporcionadas, podrá solicitarle que retire o adapte dichas medidas. La Agencia y la autoridad nacional de seguridad cooperarán con vistas a alcanzar una solución mutuamente aceptable. En caso necesario, la empresa ferroviaria podrá participar también en este proceso. Si este último procedimiento no obtiene resultados, permanecerá en vigor la decisión de la autoridad nacional de seguridad de aplicar medidas temporales.

La decisión de la autoridad nacional de seguridad relativa a las medidas temporales de seguridad estará sometida a control jurisdiccional nacional mencionado en el artículo 18, apartado 3. En tal caso, las medidas temporales de seguridad podrán aplicarse hasta el final del recurso judicial, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5.

Si la duración de la medida temporal es superior a tres meses, la autoridad nacional de seguridad solicitará a la Agencia que restrinja o revoque el certificado de seguridad único y se aplicará el procedimiento establecido en el apartado 5.

7. La autoridad nacional de seguridad supervisará los subsistemas de control-mando y señalización en las vías, energía e infraestructura y se asegurará de que sean conformes a los requisitos esenciales. En el caso de las infraestructuras transfronterizas, llevará a cabo sus actividades de supervisión en cooperación con otras autoridades nacionales de seguridad pertinentes. Si la autoridad nacional de seguridad considerase que un administrador de infraestructuras ha dejado de reunir las condiciones para poseer una autorización de seguridad, restringirá o revocará dicha autorización y motivará su decisión.

8. Cuando supervisen la eficacia de los sistemas de gestión de la seguridad de los administradores de infraestructuras y de las empresas ferroviarias, las autoridades nacionales de seguridad podrán tener en cuenta el nivel de seguridad de los agentes a que se refiere el artículo 4, apartado 4 de la presente Directiva, y, en su caso, de los centros de formación mencionados en la Directiva 2007/59/CE en la medida en que sus actividades tengan repercusiones sobre la seguridad ferroviaria. El presente apartado se aplicará sin perjuicio de la responsabilidad de las empresas ferroviarias y administradores de infraestructuras a que se refiere el artículo 4, apartado 3, de la presente Directiva.

9. Las autoridades nacionales de seguridad de los Estados miembros en los que opere la empresa ferroviaria cooperarán en la coordinación de sus actividades de supervisión de dicha empresa con objeto de garantizar la comunicación de cualquier información clave sobre la empresa, en particular por lo que se refiere a los riesgos conocidos y a su nivel de seguridad. La autoridad nacional de seguridad también compartirá la información con otras autoridades nacionales de seguridad pertinentes y con la Agencia si comprueba que la empresa ferroviaria no está tomando las medidas necesarias de control de riesgos.

Dicha cooperación velará por que la supervisión sea suficiente y se evite la duplicación de inspecciones y auditorías. Las autoridades nacionales de seguridad podrán elaborar un plan común de supervisión con objeto de cerciorarse de que se lleven a cabo periódicamente auditorías y otro tipo de inspecciones, teniendo en cuenta el tipo y el alcance de las operaciones de transporte en cada uno de los Estados miembros de que se trate.

La Agencia asistirá en dichas actividades de coordinación mediante la elaboración de directrices.

10. Las autoridades nacionales de seguridad podrán dirigir avisos a los administradores de infraestructuras y empresas ferroviarias para advertirles en caso de incumplimiento de las obligaciones que le incumben con arreglo al apartado 1.

11. Las autoridades nacionales de seguridad utilizarán la información recopilada por la Agencia durante la evaluación del expediente con arreglo al artículo 10, apartado 5, letra a), a efectos de supervisión de la empresa ferroviaria tras la expedición de su certificado de seguridad único. Utilizarán la información recopilada durante el proceso de concesión de la autorización de seguridad con arreglo al artículo 12 a efectos de supervisión del administrador de infraestructuras.

12. Con objeto de renovar los certificados de seguridad únicos, la Agencia, o las autoridades nacionales de seguridad en el caso de un certificado de seguridad expedido con arreglo al artículo 10, apartado 8, utilizará la información recopilada durante sus actividades de supervisión. Con objeto de renovar las autorizaciones de seguridad, la autoridad nacional de seguridad utilizará asimismo la información recopilada durante sus actividades de supervisión.

13. La Agencia y las autoridades nacionales de seguridad tomarán las medidas necesarias para coordinar y garantizar el intercambio completo de información a que se refieren los apartados 10, 11 y 12.

*Artículo 18***Principios para la toma de decisiones**

1. La Agencia, cuando examine las solicitudes de certificado de seguridad único de conformidad con el artículo 10, apartado 1, y las autoridades nacionales de seguridad deberán llevar a cabo sus cometidos de manera abierta, no discriminatoria y transparente. En particular, escucharán a todas las partes interesadas y motivarán sus decisiones.

Responderán sin dilación a las peticiones y solicitudes, comunicarán sus peticiones de información sin demora y adoptarán todas sus decisiones en el plazo de cuatro meses una vez que el solicitante les haya facilitado toda la información pertinente. En el desempeño del cometido a que se refiere el artículo 16, podrán solicitar en cualquier momento la asistencia técnica de los administradores de infraestructuras y de las empresas ferroviarias u otros órganos cualificados.

En el proceso de creación del marco normativo nacional, las autoridades nacionales de seguridad consultarán a todos los agentes implicados y partes interesadas, incluidos los administradores de infraestructuras, las empresas ferroviarias, los fabricantes y empresas de mantenimiento, los usuarios y los representantes del personal.

2. Las autoridades nacionales de seguridad serán libres de llevar a cabo todas las inspecciones, auditorías e investigaciones que sean necesarias para el cumplimiento de sus funciones y se les concederá el acceso a todos los documentos pertinentes y a los locales, instalaciones y equipo de los administradores de infraestructuras y de las empresas ferroviarias y, en su caso, de cualquier agente de los mencionados en el artículo 4. La Agencia tendrá los mismos derechos en relación con las empresas ferroviarias cuando lleve a cabo su misión de certificación de la seguridad con arreglo al artículo 10, apartado 5.

3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que las decisiones de la autoridad nacional de seguridad estén sometidas a control jurisdiccional.

4. Las autoridades nacionales de seguridad mantendrán un cambio de impresiones y experiencia activo, en particular, dentro de la red establecida por la Agencia con el fin de armonizar sus criterios decisorios en toda la Unión.

*Artículo 19***Informes anuales**

Las autoridades nacionales de seguridad publicarán un informe anual sobre sus actividades del año anterior y lo remitirán a la Agencia antes del 30 de septiembre. El informe contendrá información sobre:

- a) la evolución de la seguridad ferroviaria, incluido, para cada Estado miembro, un inventario de los ICS, de conformidad con el artículo 5, apartado 1;
- b) cambios importantes en la legislación y la reglamentación relativas a la seguridad ferroviaria;
- c) el desarrollo de la certificación de la seguridad y de la autorización de seguridad;
- d) los resultados y la experiencia adquirida en relación con la supervisión de los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias, en particular el número y los resultados de las inspecciones y auditorías;
- e) las exenciones acordadas de conformidad con el artículo 15;
- f) la experiencia de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras en la aplicación de los MCS pertinentes.

CAPÍTULO V

INVESTIGACIÓN SOBRE ACCIDENTES E INCIDENTES

*Artículo 20***Obligación de investigar**

1. Los Estados miembros velarán por que el organismo de investigación a que se refiere el artículo 22 lleve a cabo una investigación cuando se produzca cualquier accidente grave en el sistema ferroviario de la Unión. El objetivo de la investigación será mejorar, en la medida de lo posible, la seguridad ferroviaria y la prevención de accidentes.

2. El organismo de investigación a que se refiere el artículo 22 podrá investigar asimismo los accidentes y los incidentes que, en condiciones ligeramente distintas, podrían haber provocado accidentes graves, incluidos fallos técnicos de los subsistemas estructurales o de los componentes del sistema ferroviario de la Unión.

Corresponderá al organismo de investigación decidir si procede o no llevar a cabo una investigación sobre dichos accidentes o incidentes. A efectos de adoptar esta decisión tendrá en cuenta:

- a) la gravedad del accidente o incidente;
 - b) si forma parte de una serie de accidentes o incidentes con repercusión en el sistema en su conjunto;
 - c) sus repercusiones sobre la seguridad ferroviaria; y
 - d) las peticiones de los administradores de infraestructuras, de las empresas ferroviarias y de la autoridad nacional de seguridad o de los Estados miembros.
3. El alcance y el procedimiento de las investigaciones los determinará el organismo de investigación, teniendo en cuenta los artículos 21 y 23 y en función de las conclusiones que prevea extraer del accidente o incidente al efecto de la mejora de la seguridad.
4. La investigación no se ocupará en ningún caso de la determinación de la culpa o de la responsabilidad.

Artículo 21

Estatuto de la investigación

1. Los Estados miembros definirán, en el marco de sus ordenamientos jurídicos respectivos, el estatuto jurídico de la investigación que permita a los investigadores llevar a cabo su cometido de la manera más eficaz y en el plazo más breve.
2. De conformidad con su legislación nacional, los Estados miembros garantizarán la plena cooperación de las autoridades responsables de cualquier investigación judicial, y se asegurarán de que se proporcione a los investigadores lo antes posible acceso a la información y a las pruebas pertinentes para la investigación. En particular, deberá proporcionarseles:
 - a) acceso inmediato al lugar del accidente o incidente, así como al material rodante implicado y a las instalaciones de infraestructura y de control del tráfico y señalización relacionadas;
 - b) el derecho a efectuar un inventario inmediato de las pruebas y la retirada controlada de los restos, instalaciones de infraestructura o piezas a efectos de examen o de análisis;
 - c) acceso sin limitaciones al contenido de los indicadores y a los equipos de grabación de mensajes orales que se encuentren a bordo, y posibilidad de utilizarlo, y al registro del funcionamiento del sistema de señalización y control del tráfico;
 - d) acceso a los resultados del examen de los cuerpos de las víctimas;
 - e) acceso a los resultados de los exámenes del personal de los trenes y de cualquier otro personal ferroviario implicado en el accidente o incidente;
 - f) posibilidad de interrogar al personal ferroviario implicado en el accidente o incidente y a otros testigos; y
 - g) acceso a cualquier información o documentación pertinente en posesión del administrador de infraestructuras, de las empresas ferroviarias, de las entidades encargadas del mantenimiento, y de la autoridad nacional de seguridad.
3. La Agencia cooperará con el organismo de investigación cuando en la investigación estén implicados vehículos autorizados por la Agencia o empresas ferroviarias certificadas por ella. Presentará lo antes posible al organismo de investigación toda la información o documentación solicitada y facilitará explicaciones en caso de que se le soliciten.
4. La investigación se efectuará de modo independiente respecto de cualquier investigación judicial.

*Artículo 22***Organismo de investigación**

1. Cada Estado miembro velará por que las investigaciones sobre los accidentes e incidentes a que se refiere el artículo 20 sean efectuadas por un organismo permanente, que dispondrá de al menos un investigador capaz de desempeñar la función de responsable de la investigación en caso de accidente o incidente. Dicho organismo será independiente, en su organización, estructura jurídica y capacidad decisoria, de cualquier administrador de infraestructuras, empresa ferroviaria, organismo de tarificación, organismo de adjudicación y organismo de evaluación de la conformidad y de cualquier parte cuyos intereses pudieran entrar en conflicto con el cometido confiado al organismo de investigación. Será asimismo funcionalmente independiente de la autoridad nacional de seguridad, de la Agencia y de cualquier regulador de los ferrocarriles.

2. El organismo de investigación realizará sus cometidos con independencia de las otras entidades mencionadas en el apartado 1 y se le dotará de los recursos suficientes al efecto. Se conferirá a sus investigadores un estatuto jurídico que les otorgue las garantías necesarias de independencia.

3. Los Estados miembros adoptarán medidas para que las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y, en su caso, la autoridad nacional de seguridad, estén obligados a notificar inmediatamente al organismo de investigación los accidentes e incidentes a que se refiere el artículo 20, proporcionando toda la información de que se disponga. En su caso, esta notificación deberá actualizarse conforme se disponga de cualquier información que falte.

El organismo de investigación decidirá sin demora, y en cualquier caso a más tardar dos meses después de haber recibido la notificación sobre el accidente o incidente, si inicia o no la investigación.

4. El organismo de investigación podrá combinar el cometido asignado en virtud de la presente Directiva con labores de investigación de otras incidencias distintas de los accidentes e incidentes ferroviarios, siempre que tales investigaciones no pongan en peligro su independencia.

5. De ser necesario, y siempre que ello no menoscabe la independencia del organismo de investigación establecido en el apartado 1, dicho organismo podrá solicitar la ayuda de organismos de investigación de otros Estados miembros o de la Agencia al efecto de aprovechar los conocimientos técnicos de estos o de proceder a inspecciones, análisis o evaluaciones técnicas.

6. Los Estados miembros podrán confiar al organismo de investigación labores de investigación sobre accidentes e incidentes ferroviarios distintos de los recogidos en el artículo 20.

7. Los organismos de investigación mantendrán un activo cambio de impresiones y experiencias con el fin de desarrollar métodos comunes de investigación, elaborar principios comunes para el seguimiento de las recomendaciones de seguridad y adaptarse al progreso técnico y científico.

Sin perjuicio del apartado 1, la Agencia prestará su apoyo al efecto a los organismos de investigación en el cumplimiento de sus cometidos, de conformidad con el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796.

Los organismos de investigación, con el apoyo de la Agencia de conformidad con el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796, establecerán un programa de revisiones por pares donde se aliente a todos los órganos de investigación a participar, para supervisar su eficacia e independencia. Los órganos de investigación con el apoyo de la secretaría a que se refiere el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/796, publicarán:

- a) el programa común de revisión por pares y los criterios de revisión.
- b) un informe anual sobre el programa, señalando los puntos fuertes detectados y las sugerencias para posibles mejoras.

Los informes de revisión por pares se facilitarán a todos los órganos de investigación y a la Agencia. Se publicarán de forma voluntaria.

*Artículo 23***Procedimiento de investigación**

1. Corresponderá al organismo de investigación del Estado miembro en que se haya producido, investigar un accidente o un incidente de los mencionados en el artículo 20. Si no es posible determinar en qué Estado miembro se ha producido o si se produce en o cerca de una instalación fronteriza entre dos Estados miembros, los organismos de investigación pertinentes acordarán cuál de ellos se encargará de la investigación o acordarán llevarla a cabo en colaboración. En el primer caso, el otro organismo de investigación podrá participar en la investigación y ambos compartirán plenamente sus resultados.

Se invitará a los organismos de investigación de otros Estados miembros a participar, en su caso, en una investigación cuando:

- a) esté implicada en el accidente o incidente una empresa ferroviaria establecida y con licencia en uno de dichos Estados miembros; o
- b) esté implicado en el accidente o incidente un vehículo registrado o mantenido en uno de dichos Estados miembros.

Se atribuirán a los organismos de investigación de los Estados miembros invitados las facultades necesarias para posibilitar, cuando se requiera, que presten asistencia en la recogida de pruebas para un organismo de investigación de otro Estado miembro.

Se facilitará a los organismos de investigación de los Estados miembros invitados acceso a la información y a las pruebas necesarias para posibilitar su participación efectiva en la investigación, respetando debidamente las disposiciones legales nacionales relativas a los procesos judiciales.

El presente apartado no será óbice para que, en otras circunstancias, los Estados miembros acuerden que los organismos pertinentes colaboren entre sí en sus investigaciones.

2. En cada caso de accidente o incidente, el organismo responsable de la investigación dispondrá los medios apropiados, incluidos los conocimientos técnicos y operativos necesarios para llevar a cabo su cometido. Podrá recurrirse a peritos internos o externos al organismo, dependiendo de la naturaleza del accidente o incidente que se investigue.

3. La investigación se llevará a cabo con la mayor apertura posible, oyendo a todas las partes y compartiendo los resultados. Se brindará al administrador de infraestructuras y a las empresas ferroviarias pertinentes, a la autoridad nacional de seguridad, a la Agencia, a las víctimas y a sus parientes, a los propietarios de bienes dañados, a los fabricantes, a los servicios de socorro implicados y a los representantes del personal y de los usuarios, la oportunidad de facilitar información técnica pertinente para mejorar la calidad del informe de investigación. El organismo de investigación tendrá asimismo en cuenta las necesidades razonables de las víctimas y sus parientes y los mantendrá informados de los avances de la investigación.

4. El organismo de investigación finalizará sus pesquisas en el lugar del accidente en el plazo más breve posible, para permitir que el administrador de infraestructuras restablezca la infraestructura y la abra cuanto antes a los servicios de transporte ferroviario.

Artículo 24

Informes

1. La investigación sobre un accidente o un incidente de los mencionados en el artículo 20 será objeto de informes de la forma adecuada al tipo y a la gravedad del accidente o incidente y a la importancia de los resultados. En los informes figurarán los objetivos de las investigaciones a que se refiere el artículo 20, apartado 1, y se incluirán, cuando proceda, recomendaciones de seguridad.

2. El organismo de investigación hará público el informe definitivo en el plazo más breve posible y normalmente, a más tardar, doce meses después de la fecha de la incidencia. Si el informe final no puede publicarse en el plazo de doce meses, el organismo de investigación publicará una declaración provisional al menos en cada fecha aniversario del accidente, detallando los avances de la investigación y las cuestiones de seguridad planteadas. El informe, incluidas las recomendaciones de seguridad, se comunicará a las partes pertinentes a que se refiere el artículo 23, apartado 3, y a los organismos y partes afectados de otros Estados miembros.

Teniendo en cuenta la experiencia adquirida por los organismos de investigación, la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, la estructura de presentación de información a la que deberán atenerse todo lo posible los informes de investigación de accidentes e incidentes. La estructura de presentación de información deberá incluir los siguientes elementos:

- a) la descripción de la incidencia y de su contexto;
- b) un historial de las investigaciones y de las pesquisas, incluyendo lo relativo al sistema de gestión de la seguridad, las normas y reglamentos aplicables, el funcionamiento del material rodante y de las instalaciones técnicas, la organización de la mano de obra, la documentación sobre el sistema operativo y las incidencias anteriores de carácter similar;

- c) los análisis y las conclusiones relacionados con las causas de las incidencias, incluidos los factores contribuyentes, en relación con:
- las acciones de las personas implicadas,
 - la condición del material rodante o de las instalaciones técnicas,
 - sus competencias, procedimientos y mantenimiento,
 - las condiciones del marco normativo, y
 - la aplicación del sistema de gestión de la seguridad.

Tales actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 28, apartado 3.

3. A más tardar el 30 de septiembre de cada año, el organismo de investigación publicará el 30 de septiembre a más tardar un informe anual en el que dará cuenta de las investigaciones realizadas el año anterior, las recomendaciones de seguridad publicadas y las medidas adoptadas de acuerdo con las recomendaciones emitidas con anterioridad.

Artículo 25

Información que debe remitirse a la Agencia

- En el plazo de siete días después de la decisión de abrir una investigación, el organismo de investigación informará a la Agencia al respecto. La información indicará la fecha, la hora y el lugar de la incidencia, así como su tipo y sus consecuencias en lo relativo a víctimas mortales, lesiones corporales y daños materiales.
- El organismo de investigación remitirá a la Agencia un ejemplar de los informes finales a que se refiere el artículo 24, apartado 2, y del informe anual dispuesto en el artículo 24, apartado 3.

Artículo 26

Recomendaciones de seguridad

- Una recomendación de seguridad publicada por un organismo de investigación no dará lugar en ningún caso a la presunción de culpa o de responsabilidad por un accidente o incidente.
- Las recomendaciones se dirigirán a la autoridad nacional de seguridad y, si el carácter de la recomendación así lo hiciera necesario, a la Agencia, a otros organismos o autoridades del Estado miembro de que se trate o a otros Estados miembros. Los Estados miembros, sus autoridades nacionales de seguridad y la Agencia adoptarán, dentro de los límites de sus competencias, las medidas necesarias para velar por que se tomen en debida consideración las recomendaciones de seguridad emitidas por los organismos de investigación y, en su caso, se actúe en consecuencia.
- La Agencia, la autoridad nacional de seguridad y otras autoridades u organismos o, cuando proceda, otros Estados miembros a los que se hayan formulado recomendaciones, informarán periódicamente al organismo de investigación de las medidas que adopten o proyecten adoptar a raíz de una recomendación determinada.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 27

Ejercicio de la delegación

- Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
- Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 6, apartado 6, y el artículo 7, apartado 6, se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años a partir del 15 de junio de 2016. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
- Es de particular importancia que la Comisión observe su práctica habitual y lleve a cabo consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar dichos actos delegados.

4. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 6, apartado 6, y el artículo 7, apartado 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 6, apartado 6, y al artículo 7, apartado 6, entrarán en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de que les haya sido notificado el acto en cuestión o que, antes de que expire dicho plazo, ambas instituciones comuniquen a la Comisión que no tienen la intención de oponerse al mismo. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 28

Procedimiento de comité

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

Artículo 29

Informe y otras acciones de la Unión

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 16 de junio de 2021, y cada cinco años a partir de entonces, un informe sobre la aplicación de la presente Directiva en particular para hacer un seguimiento de la eficacia de las medidas de expedición de los certificados de seguridad únicos.

En caso necesario, se adjuntarán al informe propuestas de nuevas actuaciones de la Unión.

2. La Agencia evaluará el desarrollo de la cultura de seguridad, que incluirá la notificación de sucesos. Presentará a la Comisión, a más tardar el 16 de junio de 2024, un informe que contenga, en su caso, las mejoras que deberán introducirse en el sistema. La Comisión tomará las medidas pertinentes atendiendo a esas recomendaciones y propondrá, si fuere necesario, modificaciones de la presente Directiva.
3. A más tardar el 16 de diciembre de 2017, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las medidas adoptadas con miras a la consecución de los siguientes objetivos:
 - a) la obligación para los fabricantes de marcar con un código de identificación los componentes fundamentales para la seguridad que circulen en las redes ferroviarias europeas; el código de identificación deberá identificar claramente el componente, el nombre del fabricante y los datos de producción significativos;
 - b) la plena trazabilidad de esos componentes fundamentales para la seguridad, la trazabilidad de las actividades de su mantenimiento y la determinación de su vida operativa; y
 - c) la definición de los principios comunes preceptivos en materia de mantenimiento de esos componentes.

Artículo 30

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva, y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurar su aplicación. Las sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas, no discriminatorias y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dicho régimen a la Comisión a más tardar en la fecha indicada en el artículo 33, apartado 1, y le notificarán sin tardanza cualquier modificación posterior que experimenten.

*Artículo 31***Disposiciones transitorias**

1. El anexo V de la Directiva 2004/49/CE se aplicará hasta la fecha de entrada en vigor de los actos de ejecución a que se refiere el artículo 24, apartado 2, de la presente Directiva.
2. Sin perjuicio del apartado 3 del presente artículo, las empresas ferroviarias que requieran certificación entre el 15 de junio de 2016 y el 16 de junio de 2019, estarán sujetas a las disposiciones de la Directiva 2004/49/CE. Esos certificados de seguridad serán válidos hasta su fecha de vencimiento.
3. A partir del 16 de junio de 2019 a más tardar, la Agencia asumirá los cometidos relacionados con las certificaciones conforme al artículo 10 con respecto a las áreas de uso que se encuentren en los Estados miembros que no hayan enviado la notificación a la Agencia y a la Comisión conforme al artículo 33, apartado 2. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, las autoridades nacionales de seguridad de los Estados miembros que hayan enviado la notificación a la Agencia y a la Comisión conforme al artículo 33, apartado 2, podrán seguir expidiendo certificados de conformidad con la Directiva 2004/49/CE hasta el 16 de junio de 2020.

*Artículo 32***Recomendaciones y dictámenes de la Agencia**

La Agencia emitirá recomendaciones y dictámenes de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/796 a efectos de la aplicación de la presente Directiva. Esas recomendaciones y dictámenes podrán tenerse en cuenta cuando la Unión adopte actos jurídicos de conformidad con la presente Directiva.

*Artículo 33***Transposición**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 2, 3 y 4, los artículos 8 a 11, el artículo 12, apartado 5, el artículo 15, apartado 3, los artículos 16 a 19, el artículo 21, apartado 2, el artículo 23, apartados 3 y 7, el artículo 24, apartado 2, el artículo 26, apartado 3, y los anexos II y III a más tardar el 16 de junio de 2019. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.
2. Los Estados miembros podrán prorrogar el plazo de transposición previsto en el apartado 1 por un año. A tal fin, a más tardar el 16 de diciembre de 2018, los Estados miembros que no hayan hecho entrar en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas dentro del plazo de transposición previsto en el apartado 1, se lo notificarán a la Agencia y a la Comisión y expondrán los motivos de dicha prórroga.
3. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes a las directivas derogadas por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros determinarán cómo hacer la mencionada referencia y cómo formular la citada mención.
4. Chipre y Malta quedan exentas de las obligaciones de transposición y aplicación de la presente Directiva mientras no dispongan de un sistema ferroviario en sus respectivos territorios.

No obstante, en cuanto una entidad pública o privada presente una solicitud oficial para construir una línea de ferrocarril con vistas a su explotación por parte de una o varias empresas ferroviarias, los Estados miembros en cuestión establecerán medidas para aplicar la presente Directiva en el plazo de dos años a partir de la recepción de la solicitud.

*Artículo 34***Derogación**

La Directiva 2004/49/CE, modificada por las Directivas enumeradas en el anexo IV, parte A, queda derogada con efectos a partir del 16 de junio de 2020, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a las fechas de incorporación al Derecho interno y aplicación de las directivas que figuran en el anexo IV, parte B.

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

Artículo 35

Entrada en vigor

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

Artículo 36

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de mayo de 2016.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

J. A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXO I

INDICADORES COMUNES DE SEGURIDAD

Las autoridades nacionales de seguridad notificarán anualmente los indicadores comunes de seguridad (ICS).

Si se descubrieran nuevos hechos o errores después de la presentación del informe, la autoridad nacional de seguridad modificará o corregirá los indicadores de un año concreto en cuanto se presente la primera oportunidad y, a más tardar, con ocasión del siguiente informe anual.

Las definiciones comunes para los ICS y los métodos de cálculo de las repercusiones económicas de los accidentes figuran en el apéndice.

1. Indicadores relativos a accidentes

1.1. Número total y relativo (en relación con los kilómetros-tren) de accidentes graves y desglose según los tipos siguientes:

- colisión de tren con un vehículo ferroviario,
- colisión de tren con un obstáculo dentro del gálibo de libre paso,
- descarrilamiento de tren,
- accidente en paso a nivel, incluidos los accidentes que afecten a peatones en pasos a nivel, y desglose adicional en función de los cinco tipos de pasos a nivel definidos en el punto 6.2,
- accidente causado a personas con implicación de material rodante en movimiento, a excepción de suicidios e intentos de suicidio,
- incendio en el material rodante,
- otros.

Se informará de cada accidente significativo con arreglo al tipo de accidente primario, aun si las consecuencias del accidente secundario fueran más graves (por ejemplo, un descarrilamiento seguido de un incendio).

1.2. Número total y relativo (en relación con los kilómetros-tren) de heridos graves y víctimas mortales por tipo de accidente, desglosado en las siguientes categorías:

- viajero (también en relación con el número total de kilómetros-viajero y de kilómetros-tren de viajeros),
- empleado o contratista,
- usuario de paso a nivel,
- intruso,
- otra persona que se halla en un andén,
- otra persona que no se halla en un andén.

2. Indicadores relativos a mercancías peligrosas

Número total y relativo (en relación con los kilómetros-tren) de accidentes que afecten al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, desglosado en las siguientes categorías:

- accidente en que esté implicado al menos un vehículo ferroviario que transporte mercancías peligrosas, tal como se definen en el apéndice,
- número de estos accidentes en que se produzcan escapes de sustancias peligrosas.

3. Indicadores relativos a suicidios

Número total y relativo (en relación con los kilómetros-tren) de suicidios e intentos de suicidio.

4. Indicadores relativos a los precursores de accidentes

Número total y relativo (en relación con los kilómetros-tren) de precursores de accidentes y desglose en los tipos siguientes de precursor:

- rotura de carril,
- deformación u otra desalineación de la vía,
- fallo de la señalización de sentido,

- señal pasada en situación de peligro al atravesar un punto de peligro,
- señal pasada en situación de peligro sin atravesar un punto de peligro,
- rueda rota de material rodante en servicio,
- eje roto de material rodante en servicio.

Todos los precursores deberán ser notificados, ya den lugar o no a accidentes. (Un precursor que dé lugar a un accidente significativo se notificará también en los indicadores sobre precursores; un precursor que no dé lugar a un accidente significativo solo se notificará en los indicadores sobre precursores).

5. Indicadores para calcular las repercusiones económicas de los accidentes

Total en euros y relativo (en relación con los kilómetros-tren) del:

- número de muertos y heridos graves multiplicado por el valor de prevención de víctimas,
- coste de los daños medioambientales,
- coste de los daños materiales en material rodante o infraestructura,
- coste de los retrasos como consecuencia de accidentes.

Las autoridades nacionales responsables de la seguridad notificarán las repercusiones económicas de los accidentes significativos.

El valor de prevención de víctimas es el valor que la sociedad atribuye a la prevención de una víctima y, como tal, no constituirá una referencia para la compensación entre las partes implicadas en accidentes.

6. Indicadores relativos a la seguridad técnica de la infraestructura y su aplicación

6.1. Porcentaje de vías en servicio con sistemas de protección de trenes y porcentaje de kilómetros-tren que disponen de sistemas embarcados de protección de trenes que proporcionan:

- aviso,
- aviso y parada automática,
- aviso y parada automática y supervisión discreta de la velocidad,
- aviso y parada automática y supervisión continua de la velocidad.

6.2. Número de pasos a nivel (total, por kilómetro de línea y kilómetro de vía) según los cinco tipos siguientes:

- a) paso a nivel pasivo;
- b) paso a nivel activo:
 - i) manual,
 - ii) automático con aviso del lado del usuario,
 - iii) automático con protección del lado del usuario,
 - iv) protección del lado de la vía.

—

Apéndice

Definiciones comunes para los ICS y métodos de cálculo de las repercusiones económicas de los accidentes**1. Indicadores relativos a accidentes**

- 1.1. «accidente significativo»: cualquier accidente en que esté implicado como mínimo un vehículo ferroviario en movimiento, con al menos un muerto o herido grave, o se produzcan graves daños en el material, la vía férrea u otras instalaciones o entornos, o interrupciones graves del tráfico, excluyendo los accidentes en talleres, almacenes y depósitos;
- 1.2. «daños graves en el material, la vía férrea u otras instalaciones o entornos»: daños equivalentes o superiores a 150 000 EUR;
- 1.3. «interrupciones graves del tráfico»: suspensión de los servicios ferroviarios en una línea ferroviaria principal por un período mínimo de seis horas;
- 1.4. «tren»: uno o varios vehículos ferroviarios tirados por una o varias locomotoras o vehículos automotores, o un vehículo automotor que circula en solitario, con un número determinado o una denominación específica desde un punto fijo inicial a un punto fijo terminal, incluida una máquina ligera, es decir, una locomotora que circula por sí sola;
- 1.5. «colisión de tren con un vehículo ferroviario»: choque frontal, alcance por detrás o colisión lateral entre una parte de un tren y una parte de otro tren o vehículo ferroviario, o con material rodante de maniobras;
- 1.6. «colisión de tren con un obstáculo dentro del gálibo de libre paso»: colisión entre una parte de un tren y objetos fijos o temporalmente presentes en la vía férrea o cerca de esta (excepto en los pasos a nivel si el objeto ha sido perdido por un vehículo de carretera o un usuario del paso), incluida una colisión con las líneas aéreas de contacto;
- 1.7. «descarrilamiento de tren»: toda situación en la cual se sale de los raíles al menos una rueda de un tren;
- 1.8. «accidente en paso a nivel»: todo accidente en un paso a nivel en el que está implicado al menos un vehículo ferroviario y uno o varios vehículos de carretera, otros usuarios del paso, como peatones, u otros objetos temporalmente presentes en la vía férrea o cerca de esta, si han sido perdidos por un vehículo de carretera o un usuario del paso;
- 1.9. «accidente causado a personas con implicación de material rodante en movimiento»: accidente causado a una o varias personas que son alcanzadas por un vehículo ferroviario o una parte del mismo, o por un objeto unido al vehículo o que se ha desprendido del mismo, incluidas las personas que caen de vehículos ferroviarios, así como las personas que caen o son alcanzadas por objetos sueltos cuando viajan a bordo de un vehículo;
- 1.10. «incendio en material rodante»: incendio o explosión que se produce en un vehículo ferroviario (incluida su carga) durante el trayecto entre la estación de salida y el destino, incluso si está parado en la estación de salida, la de destino o las paradas intermedias, así como durante las operaciones de formación de trenes;
- 1.11. «otro (accidente)»: todo accidente distinto de una colisión de un tren con un vehículo ferroviario, colisión de un tren con un obstáculo dentro del gálibo de libre paso, descarrilamiento de tren, accidente en paso a nivel, accidente causado a personas con implicación de material rodante en movimiento o incendio en material rodante;
- 1.12. «viajero»: cualquier persona, con excepción del personal de servicio en el tren, que realiza un viaje por ferrocarril, incluido, solamente a efectos de estadísticas de accidentes, cualquier viajero que intenta embarcar en un tren en movimiento o desembarcar de él;
- 1.13. «empleado o contratista»: cualquier persona cuya actividad profesional está vinculada con el ferrocarril y que está de servicio en el momento del accidente, incluidos el personal de los contratistas, los contratistas autónomos, el personal de servicio en el tren y las personas encargadas del material rodante y de las infraestructuras;
- 1.14. «usuario de paso a nivel»: cualquier persona que utiliza un paso a nivel para cruzar una línea ferroviaria en cualquier medio de transporte o a pie;
- 1.15. «intruso»: cualquier persona, a excepción de un usuario de paso a nivel, que se halla en una instalación ferroviaria pese a estar prohibida su presencia;
- 1.16. «otra persona que se halla en un andén»: cualquier persona que se halla en un andén que no pueda definirse como «viajero», «empleado o contratista», «usuario de paso a nivel», «otra persona que no se halla en un andén» o «intruso»;

- 1.17. «otra persona que no se halla en un andén»: cualquier persona que no se halla en un andén que no pueda definirse como «viajero», «empleado o contratista», «usuario de paso a nivel», «otra persona que se halla en un andén» o «intruso»;
- 1.18. «muerte (persona muerta)»: cualquier persona fallecida inmediatamente o en los 30 días siguientes de resultas de un accidente, excluidos los suicidios;
- 1.19. «herido grave (persona gravemente herida)»: cualquier herido que ha estado hospitalizado más de 24 horas de resultas de un accidente, excluidos los intentos de suicidio.

2. Indicadores relativos a mercancías peligrosas

- 2.1. «accidente que afecta al transporte de mercancías peligrosas»: cualquier accidente o incidente sujeto a declaración de conformidad con el punto 1.8.5 del Reglamento RID ⁽¹⁾/ADR;
- 2.2. «mercancías peligrosas»: materias y artículos cuyo transporte por ferrocarril está prohibido por el RID o se autoriza únicamente en determinadas condiciones fijadas en él.

3. Indicadores relativos a suicidios

- 3.1. «suicidio»: acto de lesión deliberada contra uno mismo con resultado de muerte, registrado y clasificado como tal por la autoridad nacional competente;
- 3.2. «intento de suicidio»: acto de lesión deliberada contra uno mismo con resultado de herido grave.

4. Indicadores relativos a los precursores de accidentes

- 4.1. «rotura de carril»: cualquier carril separado en una o varias piezas, o cualquier carril del que se desprende una pieza de metal, causando una falla de más de 50 mm de longitud y de más de 10 mm de profundidad en la superficie de rodadura;
- 4.2. «deformación u otra desalineación de la vía»: cualquier fallo relacionado con la continuidad y la geometría de la vía que requiere dejar fuera de servicio la vía o una restricción inmediata de la velocidad permitida;
- 4.3. «fallo de la señalización de sentido»: cualquier fallo técnico del sistema de señalización (de la infraestructura o del material rodante), que da lugar a informaciones de señalización menos restrictivas que las solicitadas;
- 4.4. «señal pasada en situación de peligro al atravesar un punto de peligro»: cualquier situación en que una parte cualquiera de un tren rebasa su movimiento autorizado y atraviesa el punto de peligro;
- 4.5. «señal pasada en situación de peligro sin atravesar un punto de peligro»: cualquier situación en que una parte cualquiera de un tren rebasa su movimiento autorizado pero no atraviesa el punto de peligro.

Se entenderá por movimiento no autorizado a efectos de lo dispuesto en los puntos 4.4 y 4.5 el hecho de pasar:

- una señal luminosa en la vía o un semáforo en posición de peligro o una orden de parada si no está en servicio el sistema de protección de trenes,
- el fin de una autorización de movimiento relacionada con la seguridad, señalado por un sistema de protección de trenes,
- un punto comunicado mediante autorización verbal o escrita que figure en la normativa,
- carteles de parada (no se incluyen los topes) o señales manuales.

No se incluyen los casos en que un vehículo sin máquina motriz o un tren sin personal de a bordo se salta una señal en posición de peligro. Tampoco se incluyen los casos en que, por cualquier motivo, la señal no pasa a la posición de peligro con tiempo suficiente para que el maquinista pueda parar el tren antes de la señal.

Las autoridades nacionales responsables de la seguridad pueden informar por separado sobre los cuatro supuestos de movimiento no autorizado enumerados en los guiones del presente punto y deben notificar al menos un indicador global que contenga datos sobre los cuatro supuestos.

- 4.6. «rueda rota de material rodante en servicio»: ruptura que afecta a la rueda, creando un riesgo de accidente (descarrilamiento o colisión);

⁽¹⁾ RID, Reglamento relativo al Transporte Internacional Ferroviario de Mercancías Peligrosas, adoptado en virtud de la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

4.7. «eje roto de material rodante en servicio»: ruptura que afecta al eje, creando un riesgo de accidente (descarrilamiento o colisión).

5. Metodologías comunes para calcular las repercusiones económicas de los accidentes

5.1. El valor de prevención de víctimas se compone de los elementos siguientes:

- 1) valor de seguridad per se: valores de voluntad de pago basados en estudios de preferencia declarada realizados en los Estados miembros en los que se aplican;
- 2) costes económicos directos e indirectos: valores de coste evaluados en los Estados miembros y compuestos de:
 - costes médicos y de rehabilitación,
 - costes jurídicos y de policía, investigaciones privadas en caso de colisión, servicios de emergencia y costes administrativos del seguro,
 - pérdidas de producción: valor para la sociedad de los bienes y servicios que podrían haber sido producidos por la persona de no haber ocurrido el accidente.

Al calcular los costes de las víctimas, los muertos y los heridos graves se considerarán por separado (valor de prevención de víctimas distinto para muertos y heridos graves).

5.2. Principios comunes para evaluar el valor de la seguridad en sí y los costes económicos directos o indirectos:

En lo que se refiere al valor de la seguridad en sí, se evaluará la pertinencia de las estimaciones disponibles en función de las consideraciones siguientes:

- las estimaciones deberán referirse a un sistema de valoración de la reducción del riesgo de mortalidad en el sector del transporte y ajustarse a un enfoque basado en la voluntad de pago, siguiendo métodos de preferencia declarada,
- la muestra de los consultados a efectos de estos valores será representativa de la población afectada. En particular, la muestra deberá reflejar la edad, ingresos y otras características socioeconómicas y/o demográficas pertinentes de la población,
- método para obtener los valores de voluntad de pago: el estudio se concebirá de tal modo que las preguntas resulten claras y significativas para los consultados.

Los costes económicos directos e indirectos se evaluarán en función de los costes reales asumidos por la sociedad.

5.3. Definiciones

5.3.1. «Coste de los daños medioambientales»: costes que han de sufragar las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras, en función de su experiencia, para restablecer el estado en que se encontraba la zona afectada antes del accidente ferroviario.

5.3.2. «Coste de los daños materiales en material rodante o infraestructura»: coste de provisión de nuevo material rodante o infraestructura, con las mismas funcionalidades y los mismos parámetros técnicos que el material dañado de forma irreversible, y coste de restablecimiento del estado en que se encontraba el material rodante o la infraestructura reparable antes del accidente, estimados por las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras en función de su experiencia, incluidos los gastos relacionados con el arrendamiento de material rodante como consecuencia de la indisponibilidad de los vehículos dañados.

5.3.3. «Coste de los retrasos como consecuencia de accidentes»: valor monetario de los retrasos sufridos por los usuarios del transporte ferroviario (viajeros y clientes del transporte de mercancías) como consecuencia de los accidentes, calculado con arreglo al modelo siguiente:

VT = valor monetario del tiempo de transporte ahorrado

Valor del tiempo para el viajero de un tren (una hora)

$$VT_p = [VT \text{ de los viajeros por motivos profesionales}] * [\text{porcentaje medio anual de viajeros por motivos profesionales}] + [VT \text{ de los viajeros por motivos no profesionales}] * [\text{Porcentaje medio anual de viajeros por motivos no profesionales}]$$

VT_p se mide en euros por viajero por hora

«Viajero por motivos profesionales»: viajero que se desplaza en conexión con sus actividades profesionales, excluyendo los desplazamientos diarios al trabajo.

Valor del tiempo para un tren de mercancías (una hora)

$$VT_f = [VT \text{ de los trenes de mercancías}] * [(km\text{-tonelada})/(km\text{-tren})]$$

VT_f se mide en euros por tonelada de mercancías por hora

MEDIA de las toneladas de mercancías transportadas por ferrocarril en un año = (km-tonelada)/(km-tren)

CM = Coste de 1 minuto de retraso de un tren

Tren de viajeros

$CM_p = K1 * (VT_p/60) * [(km-viajero)/(km-tren)]$

MEDIA del número de viajeros ferroviarios en un año = (km-viajero)/(km-tren)

Tren de mercancías

$CM_f = K2 * (VT_f/60)$

Los factores K1 y K2 se sitúan entre el valor del tiempo y el valor del retraso, estimado según estudios de preferencia declarada, para tener en cuenta que el tiempo perdido como consecuencia de los retrasos se percibe claramente de forma más negativa que el tiempo normal de transporte.

Coste de los retrasos de un accidente = $CM_p * (\text{minutos de retraso de los trenes de viajeros}) + CM_f * (\text{minutos de retraso de los trenes de mercancías})$.

Ámbito de aplicación del modelo

El coste de los retrasos ha de calcularse para todos los accidentes significativos del siguiente modo:

- retrasos reales en las líneas ferroviarias en las que se han producido accidentes, medidos en la estación terminal,
- retrasos reales o, de no ser posible, retrasos estimados en las demás líneas afectadas.

6. Indicadores relativos a la seguridad técnica de la infraestructura y su aplicación

- 6.1. «Sistema de protección de trenes»: sistema que ayuda a garantizar el respeto de las señales y de las limitaciones de velocidad.
- 6.2. «Sistemas embarcados»: sistemas que ayudan al maquinista a respetar las señales en tierra y en cabina, señalizando y, por tanto, protegiendo los puntos de peligro y garantizando el respeto de las limitaciones de velocidad. Los sistemas de protección embarcados se describen como sigue:
- a) Aviso: proporciona aviso automático al maquinista.
 - b) Aviso y parada automática: proporciona aviso automático al maquinista y parada automática al pasar una señal en posición de peligro.
 - c) Aviso y parada automática y supervisión discreta de la velocidad: proporciona protección de los puntos de peligro, entendiéndose por «supervisión discreta de la velocidad» la supervisión de la velocidad en determinados puntos (trampas de velocidad) al aproximarse a una señal.
 - d) Aviso y parada automática y supervisión continua de la velocidad: proporciona protección de los puntos de peligro y supervisión continua de los límites de velocidad de la línea, entendiéndose por «supervisión continua de la velocidad» la indicación continua de la velocidad máxima permitida en todos los tramos de la línea y la garantía de su respeto.

El tipo d) se considera un sistema de protección automática de trenes.

- 6.3. «Paso a nivel»: cualquier intersección a nivel entre una carretera o paso y un ferrocarril, reconocida por el administrador de infraestructuras y abierta a usuarios públicos o privados. Se excluyen los pasos entre andenes dentro de las estaciones, así como los pasos por encima de las vías reservadas al uso de los empleados.
- 6.4. «Carretera»: a efectos de las estadísticas de accidentes ferroviarios, toda carretera, calle o autopista pública o privada, incluyendo los caminos y los carriles para bicicletas adyacentes.
- 6.5. «Paso»: cualquier vía, distinta de una carretera, prevista para el paso de personas, animales, vehículos o maquinaria.
- 6.6. «Paso a nivel pasivo»: paso a nivel sin ningún sistema de aviso o protección activado cuando no es seguro para el usuario cruzar el paso.
- 6.7. «Paso a nivel activo»: paso a nivel en que se protege a los usuarios del paso o se les avisa de que un tren se aproxima mediante la activación de dispositivos cuando no es seguro para el usuario cruzar el paso.
- La protección mediante el uso de dispositivos físicos incluye:
 - semibarreras o barreras completas,
 - portones.

- Aviso mediante equipos fijos en los pasos a nivel:
 - dispositivos visibles: luces,
 - dispositivos audibles: campanas, bocinas, claxon, etc.

Los pasos a nivel activos se clasifican del modo siguiente:

- a) Manual: paso a nivel en el que la protección o el aviso automáticos del lado del usuario son activados de forma manual por un empleado ferroviario.
- b) Automático con aviso automático del lado del usuario: paso a nivel en el que el aviso del lado del usuario es activado por el tren que se aproxima.
- c) Automático con protección del lado del usuario: paso a nivel en el que la protección del lado del usuario es activada por el tren que se aproxima. Quedan comprendidos en esta definición los pasos a nivel que disponen tanto de protección como de aviso del lado del usuario.
- d) Con protección del lado de la vía: paso a nivel en el que una señal u otro sistema de protección de los trenes solo permite pasar al tren si el paso a nivel está completamente protegido por el lado del usuario y está libre de incursiones.

7. Definiciones de las bases de escala

- 7.1. «Km-tren»: unidad de medida que representa el desplazamiento de un tren en un kilómetro. La distancia usada es la distancia realmente recorrida, si se conoce; en caso contrario, deberá usarse la distancia normal de la red entre el origen y el destino. Solo se tendrá en cuenta la distancia en el territorio nacional del país declarante.
 - 7.2. «Km-viajero»: unidad de medida que representa el transporte ferroviario de un viajero a una distancia de un kilómetro. Solo se tendrá en cuenta la distancia en el territorio nacional del país declarante.
 - 7.3. «Kilómetro de línea»: la longitud en kilómetros de la red ferroviaria de los Estados miembros cuyo ámbito de aplicación se define en el artículo 2. En las líneas ferroviarias de vías múltiples solo se tendrá en cuenta la distancia entre origen y destino.
 - 7.4. «Kilómetro de vía»: la longitud en kilómetros de la red ferroviaria de los Estados miembros cuyo ámbito de aplicación se define en el artículo 2. En las líneas ferroviarias de vías múltiples se tendrá en cuenta cada una de las vías.
-

ANEXO II

NOTIFICACIÓN DE LAS NORMAS NACIONALES DE SEGURIDAD

Las normas nacionales de seguridad notificadas de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra a), incluyen:

1. normas relativas a los objetivos y métodos de seguridad nacionales vigentes;
 2. normas relativas a los requisitos en lo referente a los sistemas de gestión de la seguridad y de certificación de la seguridad de las empresas ferroviarias;
 3. normas de funcionamiento comunes de la red ferroviaria que todavía no estén cubiertas por unas ETI, incluidas las normas relativas al sistema de señalización y gestión del tráfico;
 4. normas que establezcan requisitos relativos a otras normas de funcionamiento internas (normas de la empresa) que deban fijar los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias;
 5. normas relativas a los requisitos en lo referente al personal que desempeña cometidos cruciales de seguridad, incluidos los criterios de selección, la aptitud desde el punto de vista médico y la formación profesional y certificación en la medida en que no estén cubiertos por una ETI;
 6. normas relativas a la investigación de accidentes e incidentes.
-

ANEXO III

Requisitos y criterios de evaluación aplicables a las organizaciones que soliciten un certificado EEM o un certificado con respecto a funciones de mantenimiento externalizadas por una entidad encargada del mantenimiento

La gestión de la organización se documentará en todos los extremos pertinentes y describirá, en particular, el reparto de responsabilidades dentro de la organización y con respecto a los subcontratistas. Se explicará cómo se asegura el control de los gestores en los distintos niveles, cómo participan el personal y sus representantes en todos los niveles y cómo se garantiza una mejora permanente.

Se aplicarán los siguientes requisitos básicos a las cuatro funciones de una entidad encargada del mantenimiento (EEM) que debe cubrir la organización por sí misma o por medio de acuerdos contractuales:

1. Liderazgo: compromiso respecto al desarrollo y la aplicación del sistema de mantenimiento de la organización y a la mejora continua de su eficacia.
2. Evaluación de riesgos: un enfoque estructurado para evaluar los riesgos asociados al mantenimiento de vehículos, incluidos los que se derivan directamente de procesos operativos y de las actividades de otras organizaciones o personas, y para determinar las medidas adecuadas de control de riesgos.
3. Supervisión: un enfoque estructurado para velar por que las medidas de control de riesgos se apliquen, funcionen correctamente y contribuyan a los objetivos de la organización.
4. Mejora continua: un enfoque estructurado para analizar la información obtenida en la supervisión regular o la auditoría, o a partir de otras fuentes pertinentes y para extraer enseñanzas de los resultados y adoptar medidas preventivas o correctoras destinadas a mantener o mejorar el nivel de seguridad.
5. Estructura y responsabilidad: un enfoque estructurado para definir las responsabilidades de los individuos y los equipos de cara a asegurar la realización de los objetivos de seguridad de la organización.
6. Gestión de la competencia: un enfoque estructurado para asegurarse de que los empleados tienen las competencias necesarias para alcanzar los objetivos de la organización de manera segura, efectiva y eficiente en todas las circunstancias.
7. Información: un enfoque estructurado para asegurarse de que la información importante esté a disposición de las personas que deben tomar decisiones o emitir juicios en todos los niveles de la organización y garantizar la integridad y la idoneidad de la información.
8. Documentación: un enfoque estructurado para garantizar la trazabilidad de toda la información pertinente.
9. Actividades de subcontratación: un enfoque estructurado para garantizar que las actividades subcontratadas se gestionen correctamente a fin de poder alcanzar los objetivos de la organización y que se cubren todas las competencias y todos los requisitos.
10. Actividades de mantenimiento: un enfoque estructurado para garantizar:
 - que todas las actividades de mantenimiento que afectan a la seguridad y a componentes básicos para la seguridad están definidas y gestionadas adecuadamente y que todos los cambios necesarios para dichas actividades de mantenimiento que afectan a la seguridad están definidos y gestionados adecuadamente basándose en la experiencia obtenida y la aplicación de los métodos comunes de seguridad para la evaluación de riesgos en virtud del artículo 6, apartado 1, letra a), y debidamente documentados,
 - la conformidad con los requisitos esenciales para la interoperabilidad,
 - la aplicación y revisión de las herramientas, equipos e instalaciones de mantenimiento específicamente desarrollados y requeridos para la ejecución del mantenimiento,
 - el análisis de la documentación inicial relacionada con el vehículo para proporcionar el primer expediente de mantenimiento y velar por su correcta ejecución mediante el desarrollo de pedidos de mantenimiento,
 - que estos componentes (incluidas las piezas de repuesto) y materiales se usan tal y como especifican los pedidos de mantenimiento y la documentación del proveedor; que se almacenan, manipulan y transportan de manera adecuada tal y como especifican los pedidos de mantenimiento y la documentación del proveedor y que cumplen con las normas nacionales e internacionales pertinentes, así como con los requisitos de los pedidos de mantenimiento correspondientes,

- que se determinan, se definen, se proporcionan, se registran y se mantienen disponibles instalaciones, equipos y herramientas adaptados y adecuados para llevar a cabo los servicios de mantenimiento de conformidad con los pedidos de mantenimiento y otras especificaciones aplicables, garantizando la ejecución segura del mantenimiento, la ergonomía y la protección de la salud,
- que la organización dispone de procedimientos para velar por que su equipo de medición, todas las instalaciones, equipos y herramientas se utilicen, se calibren, se preserven y se mantengan correctamente de conformidad con procedimientos documentados.

11. Actividades de control: un enfoque estructurado para garantizar:

- que se retiran del servicio los vehículos para llevar a cabo un mantenimiento programado, condicional o corrector a su debido tiempo, o siempre que se detecten defectos u otras necesidades,
 - las medidas de control de la calidad necesarias,
 - que las tareas de mantenimiento se realizan de conformidad con los pedidos de mantenimiento y se emite la notificación de retorno al servicio que podrá incluir, en su caso, limitaciones de uso,
 - que se notifican, investigan y analizan los posibles casos de incumplimiento en la aplicación del sistema de gestión que pudieran dar lugar a accidentes, incidentes, cuasi incidentes y otras incidencias peligrosas y que se toman las medidas preventivas necesarias de acuerdo con el método común de seguridad para la vigilancia previsto en el artículo 6, apartado 1, letra c),
 - procedimientos regulares de auditoría y vigilancia interna conformes con el método común de seguridad para la vigilancia previsto en el artículo 6, apartado 1, letra c).
-

ANEXO IV

PARTE A

Directiva derogada y sus sucesivas modificaciones

(conforme al artículo 34)

Directiva 2004/49/CE	(DO L 164 de 30.4.2004, p. 44)
Directiva 2008/57/CE	(DO L 191 de 18.7.2008, p. 1)
Directiva 2008/110/CE	(DO L 345 de 23.12.2008, p. 62)
Directiva 2009/149/CE de la Comisión	(DO L 313 de 28.11.2009, p. 65)
Corrección de errores, 2004/49/CE	(DO L 220 de 21.6.2004, p. 16)
Directiva 2014/88/UE de la Comisión	(DO L 201 de 10.7.2014, p. 9)

PARTE B

Plazos de transposición al ordenamiento jurídico nacional

(conforme al artículo 34)

Directiva	Fecha límite de transposición
2004/49/CE	30 de abril de 2006
2008/57/CE	19 de julio de 2010
2008/110/CE	24 de diciembre de 2010
2009/149/CE de la Comisión	18 de junio de 2010
2014/88/UE de la Comisión	30 de julio de 2015

ANEXO V

Tabla de correspondencias

Directiva 2004/49/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6	Artículo 6
Artículo 7	Artículo 7
Artículo 8	Artículo 8
Artículo 9	Artículo 9
Artículo 10	Artículo 10
—	Artículo 11
Artículo 11	Artículo 12
Artículo 12	—
Artículo 13	Artículo 13
Artículo 14 <i>bis</i> , apartados 1 a 7	Artículo 14
Artículo 14 <i>bis</i> , apartado 8	Artículo 15
Artículo 15	—
Artículo 16	Artículo 16
—	Artículo 17
Artículo 17	Artículo 18
Artículo 18	Artículo 19
Artículo 19	Artículo 20
Artículo 20	Artículo 21
Artículo 21	Artículo 22
Artículo 22	Artículo 23
Artículo 23	Artículo 24
Artículo 24	Artículo 25
Artículo 25	Artículo 26
Artículo 26	—
—	Artículo 27
Artículo 27	Artículo 28
Artículo 28	—
Artículo 29	—
Artículo 30	—
Artículo 31	Artículo 29
Artículo 32	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
Artículo 33	Artículo 33

Directiva 2004/49/CE	Presente Directiva
—	Artículo 34
Artículo 34	Artículo 35
Artículo 35	Artículo 36
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	—
Anexo IV	—
Anexo V	—
—	Anexo III

Declaración de la Comisión sobre los documentos explicativos

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