

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE FOMENTO

12473 Orden FOM/2437/2015, de 13 de noviembre, por la que se modifican los anexos I, V y VI del Real Decreto 1434/2010, de 5 de noviembre, sobre interoperabilidad del sistema ferroviario de la Red Ferroviaria de interés general.

El Real Decreto 1434/2010, de 5 de noviembre, sobre interoperabilidad del sistema ferroviario de la Red Ferroviaria de interés general supuso la incorporación al ordenamiento jurídico interno de la Directiva 2008/57/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad, así como de la Directiva 2009/131/CE, de la Comisión, de 16 de octubre de 2009, que modificaba el anexo VII de la citada Directiva 2008/57/CE.

La disposición final cuarta del Real Decreto 1434/2010, de 5 de noviembre, autoriza al Ministro de Fomento a modificar sus anexos cuando sea necesario como consecuencia de lo que disponga la normativa comunitaria. En virtud de dicha autorización el citado Real Decreto ha sido modificado por la Orden FOM/3218/2011, de 7 de noviembre, por la que se modifican los anexos II, V y VI del Real Decreto; por la Orden FOM/421/2014, de 3 de marzo por la que se modifica el anexo III del mismo y, por la Orden FOM/22/2015, de 19 de enero, que modifica nuevamente el anexo III del Real Decreto de referencia.

La Directiva 2014/106/UE, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2014, modifica los anexos V y VI de la Directiva 2008/57/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad. La citada Directiva 2014/106/UE, que se incorpora al ordenamiento jurídico español a través de la presente orden ministerial, persigue definir mejor el ámbito y contenido de la declaración CE de verificación de los subsistemas, en particular, la responsabilidad del signatario de dicha declaración; aclarar los procedimientos relativos a la declaración de verificación en caso de modificación de los subsistemas existentes y en caso de verificaciones adicionales llevadas a cabo por los organismos notificados; aclarar el objetivo del procedimiento de verificación de subsistemas, así como definir los principios que rigen el procedimiento de verificación en caso de modificación de los subsistemas existentes.

Por otra parte, con fecha 1 de abril de 2015 el Consejo de la Unión Europea ha procedido a una corrección de errores de varias versiones de la Directiva 2008/57/CE, entre ellas la española, que afecta a la redacción del anexo I, punto 1.2, segundo párrafo, incorporándose igualmente a nuestro ordenamiento jurídico a través de la presente orden ministerial.

Durante la tramitación de la disposición, conforme lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha dado audiencia a las empresas ferroviarias y candidatas, los administradores de infraestructuras ferroviarias, los centros de material rodante, los fabricantes de material rodante, los titulares de material rodante, organismos notificados, así como de certificación y evaluadores de seguridad, entidades relacionadas con el sistema europeo de gestión del tráfico ferroviario (ERTMS), y constructores y asociaciones de material rodante. Igualmente, y dando cumplimiento a la disposición final tercera de la Ley 38/2015, de 29 de septiembre, del Sector Ferroviario, se ha sometido a informe del Consejo Nacional de Transportes Terrestres, así como del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

Esta orden ministerial se dicta al amparo de la disposición final cuarta del Real Decreto 1434/2010, de 5 de noviembre, sobre interoperabilidad del sistema ferroviario de la Red Ferroviaria de Interés General.

En su virtud, a propuesta del Secretario General de Infraestructuras, con la conformidad del Secretario de Estado de Infraestructuras, Transporte y Vivienda y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación de los anexos I, V y VI del Real Decreto 1434/2010, de 5 de noviembre, sobre interoperabilidad del sistema ferroviario de la Red Ferroviaria de interés general.*

Uno. Se modifica el párrafo segundo del apartado 1.2 del anexo I, que pasa a tener la siguiente redacción:

«Podrá incluirse el material móvil de construcción y mantenimiento de infraestructuras ferroviarias. »

Dos. El anexo V queda redactado como sigue:

«ANEXO V

Declaración “CE” de verificación de los subsistemas

1. Declaración “CE” de verificación de subsistemas.

La declaración “CE” de verificación de un subsistema es una declaración hecha por el «solicitante» según lo dispuesto en el artículo 13, en la que éste declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema en cuestión, que ha sido objeto de los correspondientes procedimientos de verificación, cumple los requisitos de la legislación pertinente de la Unión, incluidas, en su caso, las normas nacionales pertinentes.

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

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

- a) La referencia a la Directiva 2014/106/UE, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2014, las ETI y las normas nacionales aplicables;
- b) La referencia a las ETI o a las partes de estas cuya conformidad no se haya examinado durante el procedimiento de verificación CE y a las normas nacionales que se hayan aplicado en caso de excepción, aplicación parcial de las ETI en el caso de rehabilitación o renovación, período transitorio en una ETI o caso específico;
- c) El nombre y la dirección del «solicitante» (se indicará la razón social y la dirección completa; en caso de que se trate de un mandatario, se consignará también la razón social de la entidad contratante o el fabricante);
- d) Una breve descripción del subsistema;
- e) El nombre o nombres, la dirección o direcciones y el número o números de identificación del organismo u organismos notificados que hayan efectuado la verificación o verificaciones “CE” previstas en el artículo 13;
- f) El nombre o nombres, la dirección o direcciones y el número o números de identificación del organismo u organismos notificados que hayan efectuado la evaluación de la conformidad con otras disposiciones reglamentarias derivadas del Tratado;
- g) El nombre o nombres y la dirección o direcciones del organismo u organismos designados que hayan efectuado la verificación o verificaciones de conformidad con las normas nacionales a que se hace referencia en el apartado 3 del artículo 12;

h) El nombre y la dirección del organismo u organismos de evaluación que hayan elaborado los informes de evaluación de la seguridad en relación con el uso de los métodos comunes de seguridad (MCS) relativos a la evaluación del riesgo recogidos en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013 de la Comisión, de 30 de abril de 2013.

i) Las referencias de los documentos contenidos en el expediente técnico que acompaña a la declaración "CE" de verificación;

j) Todas las disposiciones pertinentes, provisionales o definitivas, que debe cumplir el subsistema, y especialmente, en su caso, las restricciones o condiciones de explotación;

k) La identificación del signatario (es decir, la persona o personas físicas autorizadas para firmar la declaración). Cuando se haga referencia en el anexo VI a la «declaración de verificación intermedia» (DVI), se aplicará a esta declaración lo dispuesto en la presente sección.

2. Declaración "CE" de verificación de subsistemas en caso de modificaciones.

En el caso de una modificación que no sea una sustitución en el marco del mantenimiento de un subsistema cubierto por una declaración "CE" de verificación, se aplicarán, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15, las disposiciones siguientes:

2.1 Si la entidad que introduce la modificación demuestra que la modificación no afecta a las características básicas de diseño del subsistema que son pertinentes para el cumplimiento de los requisitos relativos a los parámetros fundamentales:

a) La entidad que introduce la modificación deberá actualizar las referencias de los documentos contenidos en el expediente técnico que acompaña a la declaración "CE" de verificación;

b) No tendrá que hacer una nueva declaración "CE" de verificación.

2.2 Si la entidad que introduce la modificación demuestra que la modificación afecta a las características básicas de diseño del subsistema que son pertinentes para el cumplimiento de los requisitos relativos a algunos parámetros fundamentales:

a) La entidad que introduce la modificación deberá hacer una declaración "CE" de verificación complementaria con referencia a los parámetros fundamentales de que se trate;

b) La declaración "CE" de verificación complementaria deberá ir acompañada de una lista de los documentos del expediente técnico original que acompaña a la declaración "CE" de verificación que ya no sean válidos;

c) El expediente técnico que acompaña a la declaración "CE" de verificación incluirá pruebas de que las repercusiones de las modificaciones se limitan a los parámetros fundamentales contemplados en la letra a);

d) Las disposiciones de la sección 1 del presente anexo serán aplicables, mutatis mutandis, a esta declaración "CE" de verificación complementaria;

e) La declaración "CE" de verificación original se considerará válida para los parámetros fundamentales a los que no afecte la modificación.

3. Declaración "CE" de verificación de subsistemas en caso de verificaciones adicionales.

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

Tres. El anexo VI queda redactado como sigue:

«ANEXO VI

Procedimiento de Verificación “CE” de los Subsistemas

1. Principios generales.

Se entiende por “verificación ‘CE’” el procedimiento llevado a cabo por el solicitante de acuerdo con el artículo 13 para comprobar si se han cumplido los requisitos de la legislación pertinente de la Unión, incluidas, en su caso, las normas nacionales pertinentes en relación con un subsistema, y puede autorizarse la puesta en servicio del subsistema.

2. Certificado de Verificación expedido por un organismo notificado.

2.1 Introducción:

La verificación por referencia a las ETI es el procedimiento por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que el subsistema cumple las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) correspondientes.

Esto se entiende sin perjuicio de la obligación del solicitante de cumplir cualquier otra normativa comunitaria aplicable, incluyendo, en su caso, las verificaciones efectuadas por los organismos de evaluación requeridas por otras disposiciones aplicables.

2.2 Declaración de verificación intermedia (DVI):

2.2.1 Principios:

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

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

2.2.2 Partes del subsistema:

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

2.2.3 Etapas del procedimiento de verificación:

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

- a) Fase de diseño general;
- b) Producción: Construcción, incluidas, en particular, la ejecución de las obras de ingeniería civil, la fabricación, el montaje de los componentes y el reglaje del conjunto;
- c) Ensayo final.

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

2.3 Certificado de verificación:

2.3.1 Los organismos notificados responsables de la verificación evaluarán el diseño, la producción y el ensayo final del subsistema y expedirán el certificado de

verificación destinado al solicitante, que, a su vez, redactará la declaración “CE» de verificación. El certificado de verificación debe hacer referencia a las ETI respecto a las cuales se haya evaluado la conformidad.

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

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

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

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

2.3.4 Cada organismo notificado que haya participado en la verificación de un subsistema elaborará un expediente técnico de conformidad con el artículo 13, apartado 3, que abarque el ámbito de sus actividades.

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

El expediente técnico que acompaña a la declaración “CE” de verificación deberá ser compilado por el solicitante, e incluir los siguientes elementos:

a) Características técnicas relacionadas con el diseño, incluidos planos generales y de detalle en relación con la ejecución, esquemas eléctricos e hidráulicos, esquemas de los circuitos de mando-control, descripción de los sistemas informáticos y de los automatismos al nivel de detalle suficiente para documentar la verificación de conformidad efectuada, documentación sobre el funcionamiento y el mantenimiento, etc., pertinentes para el subsistema en cuestión;

b) Una lista de los componentes de interoperabilidad incorporados al subsistema;

c) Los expedientes técnicos a que se hace referencia en el apartado 2.3.4 anterior, elaborados por cada uno de los organismos participantes en la verificación del subsistema, que deberán incluir:

– Copias de las declaraciones “CE” de conformidad y, cuando sea aplicable, de las declaraciones “CE” de idoneidad para el uso establecido para los componentes de interoperabilidad y acompañadas, en su caso, de los cuadernos de cálculos correspondientes y de una copia de los informes de los ensayos y exámenes efectuados por los organismos notificados sobre la base de las especificaciones técnicas comunes,

– Cuando se disponga de ella, la DVI que acompaña al certificado de verificación, incluido el resultado de la verificación de su validez efectuada por el organismo notificado,

– El certificado de verificación, acompañado de los cuadernos de cálculos correspondientes y firmado por el organismo notificado responsable de la verificación, donde se haga constar que el subsistema cumple los requisitos de las ETI aplicables y se mencione cualquier reserva formulada durante la ejecución de las actividades y que no se haya retirado; el certificado de verificación debe ir

acompañado, asimismo, de los informes de las inspecciones y auditorías que el mismo organismo haya elaborado en cumplimiento de su misión, según se indica en los puntos 2.5.2 y 2.5.3;

d) Certificados de verificación expedidos con arreglo a otra normativa comunitaria de aplicación.

e) Cuando se requiera la verificación de la integración segura con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, el expediente técnico correspondiente incluirá el informe o informes de los evaluadores sobre los métodos comunes de seguridad (MCS) relativos a la evaluación de riesgo a los que se refiere el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 402/2013, de la Comisión, de 30 de abril de 2013.

2.5 Vigilancia por parte de los organismos notificados.

2.5.1 El organismo notificado encargado de verificar la realización deberá tener acceso permanente a las obras, talleres de fabricación, zonas de almacenamiento y de prefabricación, a las instalaciones de ensayo y, en general, a todo lugar que considere necesario para el cumplimiento de su función. El solicitante deberá remitir al organismo notificado todos los documentos necesarios a tal fin y, en particular, los planes de implementación y la documentación técnica del subsistema.

2.5.2 El organismo notificado responsable de comprobar la implementación llevará a cabo auditorías periódicas para confirmar que se cumple lo dispuesto en la ETI o las ETI aplicables. Presentará un informe de auditoría a los encargados de la implementación. Su presencia podrá ser requerida en determinadas fases de la obra.

2.5.3 El organismo notificado podrá visitar sin previo aviso las obras o los talleres de fabricación. Con ocasión de estas visitas, podrá efectuar auditorías completas o parciales. El organismo notificado facilitará un informe de la inspección y, en su caso, un informe de la auditoría a los profesionales encargados de la realización.

2.5.4 El organismo notificado deberá estar en condiciones de supervisar un subsistema en el que se haya montado un componente de interoperabilidad a fin de evaluar, cuando así lo requiera la ETI correspondiente, su idoneidad para el uso dentro del entorno ferroviario en que se quisiera utilizar.

2.6 Presentación:

El solicitante conservará una copia del expediente técnico que acompaña a la declaración "CE" de verificación durante toda la vida útil del subsistema. Esta documentación será remitida a cualquier Estado miembro que lo solicite.

Las solicitudes de autorización de puesta en servicio se presentarán ante la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria, que al igual que los documentos que se presenten, irán redactadas en lengua castellana o traducidas a ésta.

2.7 Publicación:

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

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

2.8 Lengua:

Los expedientes y la correspondencia relacionados con el procedimiento de verificación "CE" se redactarán en idioma castellano cuando el solicitante esté establecido en España.

3. Certificado de Verificación Expedido por un Organismo Designado.

3.1 Introducción:

En caso de que se apliquen normas nacionales, la verificación incluirá un procedimiento por el que el organismo designado comprueba y certifica que el subsistema cumple las normas nacionales notificadas con arreglo al apartado 3 del artículo 12.

3.2 Certificado de verificación:

El organismo designado expedirá el certificado de verificación destinado al solicitante. Este certificado incluirá una referencia precisa a la norma o normas nacionales cuya conformidad haya examinado el organismo notificado en el proceso de verificación. En el caso de las normas nacionales relativas a los subsistemas que compongan un vehículo, el organismo designado dividirá el certificado en dos partes: una donde consten las referencias a las normas nacionales estrictamente relacionadas con la compatibilidad técnica entre el vehículo y la red, y otra sobre todas las demás normas nacionales.

3.3 Expediente técnico:

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

3.4 Lengua:

Los expedientes y la correspondencia relacionados con el procedimiento de verificación "CE" se redactarán en idioma castellano cuando el solicitante esté establecido en España.

4. Verificación de partes de Subsistemas de conformidad con el artículo 13, apartado 5.

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

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden ministerial se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.21.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden ministerial se incorpora al derecho español, la Directiva 2014/106/UE, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2014, por la que se modifican los anexos V y VI de la Directiva 2008/57/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad, así como la corrección de errores realizada

por el Consejo de la Unión Europea con fecha 1 de abril de 2015 en relación con el anexo I de la Directiva 2008/57/CE.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden ministerial entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de noviembre de 2015.–La Ministra de Fomento, Ana María Pastor Julián.