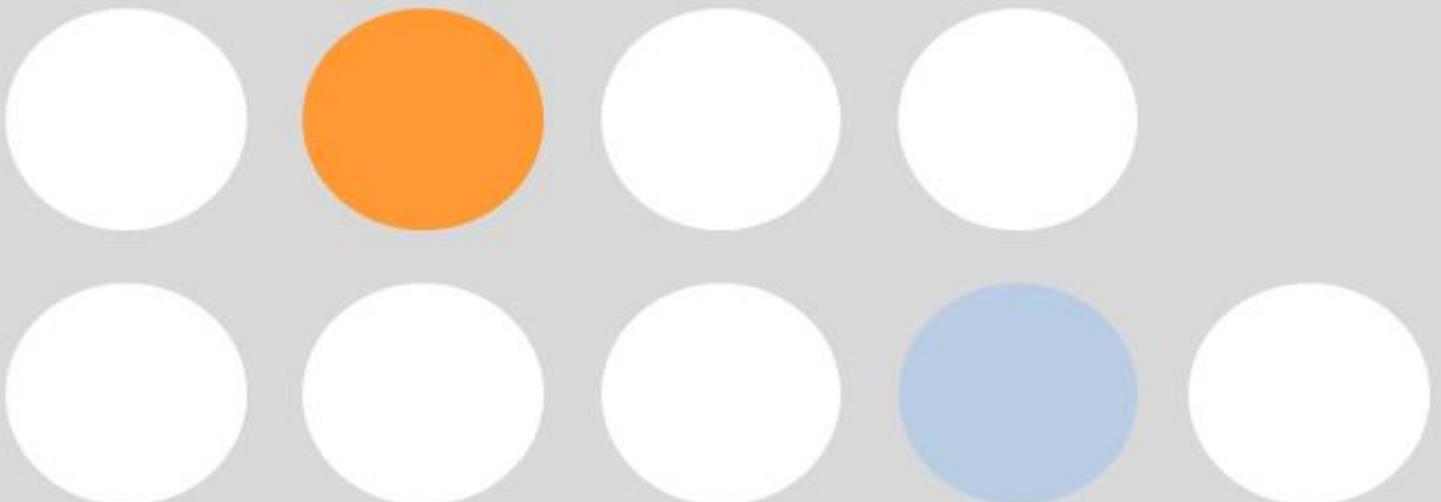




Guía sobre la GESTIÓN DE MODIFICACIONES DE VEHÍCULOS Y TIPOS YA AUTORIZADOS

0.02.02-02-GU-01

Versión 02



CONTROL DOCUMENTAL

	NOMBRE	PUESTO	FIRMA
ELABORADO			
REVISADO			
APROBADO			

Firmado en el original

CONTROL DE VERSIONES

Versión	Fecha	Motivo
01	May-2016	Aprobación de la guía
02	Nov-2020	Adaptación al Reglamento (UE) nº 2018/545 y a los nuevos procedimientos derivados de la entrada en vigor del 4º Paquete Ferroviario

ÍNDICE

1	Objeto	2
2	Contexto en el que se desarrolla la presente guía	2
3	Desarrollo de la guía	3
4	Definiciones	3
5	Abreviaturas	6
6	Documentos de referencia y normativa de aplicación	7
7	Gestión de modificaciones de vehículos ya autorizados	9
7.1	Ámbito de aplicación de la presente guía	9
7.2	Entidad gestora de las modificaciones.....	10
7.3	Titular de la autorización de tipo de vehículo. Responsabilidades e impacto en la gestión de modificaciones	12
7.4	Clasificación del tipo de modificación.....	13
7.4.1	<i>Modificaciones de un tipo de vehículo ya autorizado</i>	13
7.4.2	<i>Modificaciones de un vehículo ya autorizado</i>	17
7.5	Consideraciones adicionales en la gestión de modificaciones	19
7.6	Modificaciones requeridas para el retorno al servicio comercial de vehículos que han estado apartados durante un periodo prolongado de tiempo.....	20
8	Proceso de recopilación de requisitos	22
9	Notificación de modificaciones sobre un vehículo ferroviario	23
10	Análisis de la significatividad del cambio en el caso de Modificaciones realizadas sobre tipos de vehículos o vehículos	29
10.1	Consideraciones de cara a establecer la significatividad de una modificación	29
10.2	Concepto de «Organismo de evaluación de la seguridad»	31
11	Casos Particulares	31
11.1	Modificaciones con fines experimentales o prototipos.....	31
11.2	Modificaciones durante la fase de fabricación	33
11.3	Sustitución de componentes y unidades durante el mantenimiento	33
11.4	Gestión de las modificaciones de los vehículos por parte de las empresas ferroviarias que los exploten.....	33
12	Anexos	35
12.1	Anexo 1. Diagrama de flujo del procedimiento	35
12.2	Anexo 2. Plantilla modelo para notificar una modificación sobre un vehículo ferroviario o informar de una modificación sobre un tipo de vehículo.....	41
12.3	Anexo 3. Resumen casuística modificaciones.....	48

1 OBJETO

El objeto de esta guía es facilitar la aplicación de la regulación relativa a la gestión de cualquier modificación técnica que requiera la realización de un expediente de modificación, en base a los criterios indicados en la presente guía, ya sea de un vehículo o tipo de vehículo existente que disponga de autorización para circular en la Red Ferroviaria de Interés General.

La presente Guía se debe emplear conjuntamente con la regulación legal en la materia, debiendo considerarse únicamente como una herramienta de ayuda, sin que sustituya o tenga validez en lo que contradiga a dicha regulación.

A todos los efectos, esta Guía sustituye a la existente Guía sobre el contenido del expediente de modificación de un vehículo ferroviario [O-02.02-02-GU-01 Versión 01] a partir de la fecha de entrada en vigor del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre, sobre seguridad operacional e interoperabilidad ferroviarias, adaptándose al nuevo marco legal y procedimientos establecidos por el 4º Paquete Ferroviario.

2 CONTEXTO EN EL QUE SE DESARROLLA LA PRESENTE GUÍA

A diferencia de la anterior Directiva de interoperabilidad, la **Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea**, únicamente mantiene, por medio de su artículo 18, apartado 6, la necesidad de presentar un expediente de modificación a la correspondiente autoridad nacional de seguridad, en caso de **renovación o rehabilitación de subsistemas fijos** existentes (energía, infraestructura y control-mando y señalización en la vía).

En cambio, para la modificación de los **subsistemas móviles de los vehículos** (material rodante y control-mando y señalización a bordo) no existe una exigencia análoga. Únicamente se contempla, a través de su artículo 21 apartado 12, que, en caso de renovación o rehabilitación de vehículos existentes que ya cuenten con una autorización, será necesaria una nueva autorización bajo ciertos supuestos.

Con el fin de desarrollar este ámbito de actuación, el **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/545 de la Comisión, de 4 de abril de 2018, por el que se establecen las disposiciones prácticas relativas a la autorización de vehículos ferroviarios y al proceso de autorización de tipo de vehículos ferroviarios con arreglo a la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo**, ha establecido una serie de disposiciones, de conformidad con lo dispuesto en el citado artículo 21, apartado 12, de aplicación a los casos de **renovación o rehabilitación de vehículos**.

Este Reglamento también introduce disposiciones de aplicación a las **modificaciones de un tipo** de vehículo ya autorizado. Con vistas a crear economías de escala y a reducir la carga administrativa, la autorización de tipo de vehículo debe permitir al solicitante presentar una serie de vehículos con el mismo diseño y facilitar su autorización, siendo el tipo de vehículo el que determina el diseño que ha de aplicarse a todos los vehículos correspondientes a dicho tipo. A fin de garantizar que el tipo de vehículo siga cumpliendo los requisitos a lo largo del tiempo y que toda modificación del diseño que afecte a las características básicas de diseño se refleje como nueva variante y/o versión del tipo de vehículo, debe utilizarse el proceso de gestión de la configuración del tipo de vehículo. La entidad

responsable de la gestión de la configuración del tipo de vehículo será el solicitante que haya recibido la autorización de tipo de vehículo.

Dadas las diferentes casuísticas que pueden originarse, esta guía busca clarificar el marco legal y los casos más generales que se podrán presentar en los expedientes de modificación de vehículos ferroviarios y de tipos de vehículos. Para los casos particulares, y de conformidad con lo recogido en el apartado 3 de la presente guía, se podrán publicar fichas específicas complementarias.

3 DESARROLLO DE LA GUÍA

1. Esta guía presenta los casos generales para el tratamiento de modificaciones de tipos de vehículos y vehículos ferroviarios y, por tanto, no aspira a cubrir posibles casos particulares que requieran de un análisis específico.
2. Como complemento a esta guía, y con el objeto de establecer un criterio común y unificado en relación al tratamiento requerido para los casos particulares, se podrán publicar fichas específicas complementarias al contenido de esta guía.

Ante consultas del sector y/o casos particulares, la AESF realizará un análisis detallado y, en aquellos casos que considere pertinente, publicará una ficha aclaratoria explicando cómo proceder y el tratamiento que debería darse a un determinado tipo de modificación.

4 DEFINICIONES

- **Autorización de puesta en el mercado de vehículos:** *La decisión emitida por la entidad responsable de la autorización (la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria o la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea) basada en una garantía razonable de que el solicitante y las entidades que intervienen en el diseño, la fabricación, la verificación y la validación del vehículo han cumplido sus respectivas obligaciones y responsabilidades a fin de garantizar su conformidad con los requisitos esenciales de la legislación aplicable o de garantizar la conformidad con el tipo autorizado, lo que permite que el vehículo pueda ser puesto en el mercado y utilizado de forma segura en el área de uso de conformidad con las condiciones de uso y demás limitaciones, cuando proceda, especificadas en la autorización del vehículo y en la autorización de tipo de vehículo [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre, sobre seguridad operacional e interoperabilidad ferroviarias].*
- **Autorización de tipo de vehículo:** *La decisión emitida por la entidad responsable de la autorización (la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria, la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea u otra autoridad nacional de seguridad de otro Estado miembro) basada en una garantía razonable de que el solicitante y las entidades que intervienen en el diseño, la fabricación, la verificación y la validación del tipo de vehículo han cumplido sus obligaciones y responsabilidades con vistas a garantizar su conformidad con los requisitos esenciales de la legislación aplicable, lo que permite que un vehículo fabricado con arreglo a dicho diseño pueda ser puesto en el mercado y utilizado de forma segura en el área de uso de conformidad con las condiciones de uso del vehículo y demás limitaciones, cuando proceda, especificadas en la autorización de tipo del vehículo y que hayan de aplicarse a todos los vehículos*

autorizados de conformidad con dicho tipo [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre y al Reglamento de Ejecución (UE) nº 2018/545 de la Comisión].

- **Características básicas de diseño:** *los parámetros que se utilizan para identificar el tipo de vehículo, tal como se especifican en la autorización de tipo de vehículo expedida y se consignan en el registro europeo de tipos autorizados de vehículos (en lo sucesivo, «ERATV») [conforme al Reglamento de Ejecución (UE) nº 2018/545 de la Comisión].*
- **Entidad gestora de la modificación:** *El titular de la autorización de tipo de vehículo, el poseedor o la entidad encargada por estos [conforme al Reglamento de Ejecución (UE) nº 2018/545 de la Comisión, de 4 de abril de 2018]. En el ámbito de esta guía, se entiende como tal a aquella que promueve un expediente de modificación de un vehículo o de un tipo de vehículo.*
- **Entidad responsable de la autorización:** *La entidad que expide la autorización de tipo de vehículo y/o la autorización de puesta en el mercado de un vehículo [conforme al Reglamento de Ejecución (UE) nº 2018/545 de la Comisión, de 4 de abril de 2018]. Según el caso, dicha entidad podrá ser la AESF o la EUAR¹.*
- **Experto:** *Persona con la capacidad técnica necesaria y experiencia en los tipos de tecnología que sean necesariamente de aplicación en las modificaciones, avaladas por un historial profesional que se incluirá en la solicitud de modificación.*
- **Gestión de la configuración (del tipo o de un vehículo):** *un proceso organizativo, técnico y administrativo sistemático implantado a lo largo de todo el ciclo de vida de un vehículo y/o un tipo de vehículo a fin de garantizar que se establecen y se mantienen la coherencia de la documentación y la trazabilidad de las modificaciones, con el objetivo de que:*
 - a) *se cumplan los requisitos del Derecho de la Unión y de las normas nacionales pertinentes;*
 - b) *se controlen y se documenten las modificaciones, bien en los expedientes técnicos o bien en el expediente que acompaña a la autorización expedida;*
 - c) *la información y los datos sean exactos y se mantengan al día;*
 - d) *se informe de las modificaciones a las partes interesadas, si procede.*

[conforme al Reglamento de Ejecución (UE) nº 2018/545 de la Comisión, de 4 de abril de 2018].

- **Organismo de evaluación de la conformidad:** *organismo al que se ha notificado o designado, previa su solicitud, para que se encargue de actividades de evaluación de la conformidad, tales como calibrados, pruebas, certificaciones e inspecciones; se clasifican en «organismo notificado» tras una notificación por España a la Unión Europea; como «organismo designado» tras una designación por España a la Unión Europea [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre y al Reglamento de Ejecución (UE) nº 2018/545 de la Comisión].*
- **Organismo de evaluación de la seguridad:** *persona, organización o entidad independiente y competente, interna o externa, que procede a una investigación que le permita emitir un juicio, basado en pruebas, sobre la idoneidad de un sistema para cumplir sus requisitos de*

¹ Apartado 2 del artículo 124 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre

seguridad, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) nº402/2013 de la Comisión, de 30 de abril de 2013 relativo a la adopción de un Método Común de Seguridad para la evaluación y valoración del riesgo y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 352/2009 [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].

- **Parámetro fundamental (o básico):** *Toda condición reglamentaria, técnica u operativa importante desde el punto de vista de la interoperabilidad y especificada en las ETI pertinentes [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].*
- **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 el Registro Especial Ferroviario o en cualquier otro registro de vehículos [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].*
- **Registro Nacional de Vehículos:** *a los efectos de la Directiva de Interoperabilidad, en España es la sección 5ª del Registro Especial Ferroviario (REF).*
- **Renovación:** *Los trabajos importantes de sustitución de un subsistema o de una parte del mismo que no afectan al rendimiento global del subsistema [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].*
- **Rehabilitación:** *Los trabajos de modificación sustancial de un subsistema o de una parte del mismo que conlleven un cambio en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación, si existe tal expediente, y que mejoren el rendimiento global del subsistema [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].*
- **Representante autorizado:** *Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante o una entidad contratante para actuar en nombre de dicho fabricante o entidad contratante en relación con determinadas tareas. [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].*
- **Solicitante:** *A los efectos de esta guía, se entiende por solicitante la persona física o jurídica que solicita una autorización (de tipo de vehículo o de puesta en el mercado de vehículos), ya sea una empresa ferroviaria, un administrador de infraestructuras o bien otras personas físicas o jurídicas, como el fabricante, el propietario o el poseedor [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].*
- **Subsistemas:** *Las partes estructurales o funcionales en que se divide el sistema ferroviario, tal como se indica en el Anexo X del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre. Los subsistemas de carácter estructural son: infraestructura, energía, control-mando y señalización en tierra, control-mando y señalización a bordo y material rodante. Los subsistemas de carácter funcional son: explotación y gestión del tráfico, mantenimiento y aplicaciones telemáticas para servicios de viajeros y de transporte de mercancías [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].*
- **Sustitución en el marco de una operación de mantenimiento:** *La sustitución de componentes por piezas de función y prestaciones idénticas, en el marco de una operación de mantenimiento preventivo o correctivo [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].*

- **Tipo de vehículo:** *aquél en el que se definen las características básicas de diseño de un vehículo comprendido en un certificado de examen de tipo o de diseño descrito en el módulo de verificación pertinente [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre]. Las autorizaciones de tipos de vehículos se registrarán en el Registro Europeo de Tipos Autorizados de Vehículos Ferroviarios, de conformidad con lo previsto en la normativa de la Unión Europea.²*
- **Titular de la autorización de tipo de vehículo:** *La persona física o jurídica, o su sucesor legal, que ha solicitado y recibido la autorización de tipo de vehículo [conforme al Reglamento de Ejecución (UE) nº 2018/545 de la Comisión, de 4 de abril de 2018]. Una vez concedida la autorización de tipo de vehículo, se registrará al solicitante como titular de dicha autorización de tipo de vehículos en el Registro europeo de tipos autorizados de vehículos (ERATV, establecido por la Decisión 2011/665/UE).³*
- **Variante de tipo de vehículo:** *Opción de configuración de un tipo de vehículo establecida durante una primera autorización de tipo de vehículo de conformidad con el artículo 24.1 del Reglamento (UE) nº 2018/545, o modificaciones que se produzcan en un tipo de vehículo existente durante su ciclo de vida que requieran una nueva autorización de tipo de dicho vehículo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 24.1 y en el artículo 21.12 de la Directiva (UE) nº 2016/797 [conforme al Reglamento de Ejecución (UE) nº 2018/545 de la Comisión, de 4 de abril de 2018].*
- **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. [conforme al Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].*
- **Versión de tipo de vehículo:** *Opción de configuración de un tipo de vehículo o de una variante de tipo, así como modificaciones dentro de un tipo o variante de tipo existentes durante su ciclo de vida, creadas a fin de reflejar modificaciones en las características básicas de diseño, que no requieren una nueva autorización de tipo de vehículo con arreglo a lo dispuesto en el referido artículo 24.1 y en el artículo 21.12 de la Directiva (UE) nº 2016/797 [conforme al Reglamento de Ejecución (UE) nº 2018/545 de la Comisión, de 4 de abril de 2018].*

5 ABREVIATURAS

- **AI** - Administrador de Infraestructuras.
- **AES** - Autorización de entrada en servicio.
- **AESF** - Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria.
- **ANS** – Autoridad Nacional de Seguridad.
- **AsBo** - Organismo de evaluación de la seguridad.
- **CMS** – Control mando y señalización, subsistema.
- **DeBo** – Organismo de evaluación de la conformidad - Organismo Designado.

² Apartado 3 del artículo 129 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre

³ Apartado 4 del artículo 124 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre

- **EEM** – Entidad Encargada del Mantenimiento de un vehículo.
- **ERATV** – Registro Europeo de Tipos de Vehículos Autorizados.
- **ETH**- Especificación técnica de homologación de material rodante ferroviario.
- **ETI** - Especificación técnica de interoperabilidad.
- **ETM**- Especificación técnica de material rodante de ancho métrico .
- **EUAR** – Agencia Ferroviaria de la Unión Europea.
- **IF** – Instrucción ferroviaria.
- **MCS** – Método común de seguridad.
- **NEV** – Número Europeo de Vehículo.
- **NoBo** – Organismo de evaluación de la conformidad - Organismo Notificado.
- **OSS** – Ventanilla Única Europea (*One-Stop Shop*, OSS por sus siglas en inglés).
- **REF** – Registro Especial Ferroviario.
- **RNV** – Registro Nacional de Vehículos.
- **RFIG** - Red Ferroviaria de Interés General.
- **SGM** – Sistema de gestión del mantenimiento.
- **SGS** – Sistema de gestión de la seguridad.
- **SW** – Software.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y NORMATIVA DE APLICACIÓN

- Directiva (UE) nº 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.
- Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre, sobre seguridad operacional e interoperabilidad ferroviarias.
- Reglamento de Ejecución (UE) nº 2018/545 de la Comisión, de 4 de abril de 2018, por el que se establecen las disposiciones prácticas relativas a la autorización de vehículos ferroviarios y al proceso de autorización de tipo de vehículos ferroviarios con arreglo a la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento de Ejecución (UE) nº 402/2013 de la Comisión, de 30 de abril de 2013, relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 352/2009.
- Reglamento (UE) nº 445/2011, de 10 de mayo, 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) nº 653/2007.
- Reglamento de Ejecución (UE) nº 2019/779 de la Comisión, de 16 de mayo de 2019, por el que se establecen disposiciones detalladas relativas a un sistema de certificación de las

entidades encargadas del mantenimiento de vehículos de conformidad con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga el Reglamento (UE) nº 445/2011 de la Comisión.

- *Reglamento de Ejecución (UE) 2019/250 de la Comisión, de 12 de febrero de 2019, relativo a las plantillas para las declaraciones y los certificados «CE» de los componentes y los subsistemas de interoperabilidad ferroviaria, al modelo de declaración de conformidad con un tipo autorizado de vehículo ferroviario y a los procedimientos de verificación «CE» para subsistemas de conformidad con la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 201/2011 de la Comisión.*
- *Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad relativa a los subsistemas Material Rodante (incluyendo la ETI de ruido, túneles y personas de movilidad reducida) y Control Mando y Señalización y sus Guías de aplicación.*

Se deberán aplicar las que estén en vigor en el momento de la tramitación del expediente de modificación, incluyendo las versiones revisadas tras su entrada en vigor y teniendo en consideración los transitorios en ellas establecidos. En caso de que la modificación requiera realizar una solicitud de autorización, se deberá tener en consideración la versión en vigor en el momento de realizar dicha solicitud.

En el caso particular de la ETI de Control, Mando y Señalización, también deberán tenerse en cuenta los documentos que, desde la EUAR, se hayan podido publicar en base al artículo 10 del Reglamento de aprobación de dicha ETI.

- *Decisión 2011/665/UE, de 4 de octubre de 2011, de la Comisión sobre el Registro Europeo de Tipos Autorizados de Vehículos Ferroviarios.*
- *Instrucciones Ferroviarias aplicables a los subsistemas de material rodante y CMS, o bien las ETH o ETM, según corresponda, en tanto estas no se aprueben.*

Se deberán aplicar las que estén en vigor en el momento de la tramitación del expediente de modificación, incluyendo las versiones revisadas tras su entrada en vigor y teniendo en consideración los transitorios en ellas establecidos. En caso de que la modificación requiera realizar una solicitud de autorización, se deberá tener en consideración la versión en vigor en el momento de realizar dicha solicitud.

7 GESTIÓN DE MODIFICACIONES DE VEHÍCULOS YA AUTORIZADOS

7.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA PRESENTE GUÍA

1. La presente guía **es aplicable** a:

- Los expedientes correspondientes a vehículos o tipos de vehículos que vayan a ser objeto de modificación y dispongan de:
 - i. Una autorización de tipo de vehículo, o autorización de puesta en el mercado de vehículo, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre y en el Reglamento (UE) nº 2018/545.
 - ii. Una autorización de entrada en servicio (AES) conforme al Real Decreto 1434/2010 *de 5 de noviembre, sobre interoperabilidad del sistema ferroviario de la Red Ferroviaria de Interés General* y la Orden FOM/167/2015 *de 6 de febrero, por la que se regulan las condiciones para la entrada en servicio de subsistemas de carácter estructural, líneas y vehículos ferroviarios*.
 - iii. Autorización de puesta en servicio (APS) y/o autorización de circulación (AC), por encontrarse ya autorizados antes de la entrada en vigor de la Orden FOM/167/2015 o estar incluidos en su régimen transitorio.
 - iv. Cualquier otra autorización de circulación (AC) emitida conforme a anteriores regímenes de autorización, como el establecido por la Orden FOM/233/2006 o normas vigentes con anterioridad a la entrada en vigor de dicha orden.

En los casos ii), iii) y iv) antes identificados, los vehículos deberán encontrarse operativos, registrados en el Registro Nacional de Vehículos (en adelante, RNV) y al orden del mantenimiento, en condiciones de funcionar de manera segura. En cualquier caso, les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 7.6 de la presente guía.

2. **Queda excluido** del ámbito de aplicación de esta guía el material rodante de uso histórico, cuya modificación se registrará por reglas específicas.

De igual modo, queda excluido todo el material rodante fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre conforme viene recogido en su artículo 2.3.

3. Así mismo, no tendrán la consideración de vehículos modificados los siguientes:

- Los vehículos en los que de manera temporal y para comprobar su funcionamiento se les hayan realizado modificaciones para instalar elementos nuevos con fines experimentales.
Estos vehículos se sujetarán a las disposiciones recogidas en el apartado 11.1 de la presente guía.
- Los vehículos en los que se haya realizado la sustitución de componentes en el marco de una operación de mantenimiento, u otros cambios que no impliquen una desviación del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación.

Estos vehículos se sujetarán a las disposiciones recogidas en el apartado 11.3 de la presente guía.

4. Por último, conviene aclarar que esta guía aborda, fundamentalmente, los expedientes de modificaciones de tipo técnico que se introduzcan en los vehículos y/o tipos de vehículos. Dichas modificaciones podrían dar lugar, a su vez, a cambios en las condiciones de explotación de los mismos.

En ese caso, se deberán abordar de manera coordinada, aunque los proponentes de los cambios sean distintas organizaciones, tanto los cambios técnicos como los cambios operacionales, mediante el uso del Reglamento (UE) nº 402/2013 y los sistemas de gestión de seguridad de las empresas ferroviarias.

Por otra parte, es necesario destacar que la presente guía tampoco aborda con carácter específico otros tipos de cambios de explotación u organizativos que puedan afectar a los vehículos ferroviarios, quedando dichos cambios al amparo de la aplicación de los correspondientes procedimientos de los sistemas de gestión de la seguridad y, en su caso, el citado Reglamento (UE) nº 402/2013.

7.2 ENTIDAD GESTORA DE LAS MODIFICACIONES

1. Entre las novedades introducidas en el marco del 4º Paquete Ferroviario, se encuentra la identificación de un nuevo actor encargado de gestionar las modificaciones que se puedan realizar sobre vehículos, o tipos de vehículos.

Dicho actor se denomina «*Entidad gestora de las modificaciones*» y podrá ejercer como tal el titular de la autorización de tipo de vehículo, el poseedor que figure asignado a un vehículo en un registro de vehículos, u otra tercera entidad encargada por estos.

2. Es decir, se permite que otra entidad realice **modificaciones en el tipo de vehículo** en nombre del titular original de la autorización de tipo de vehículo, siempre que se hayan adoptado las disposiciones contractuales necesarias.

Sin embargo, en ningún caso podrán delegarse las responsabilidades atribuidas por la legislación al titular del tipo de vehículo, basándose en estas disposiciones contractuales.

A este respecto, se destaca que, a fin de garantizar que el diseño definido para un tipo de vehículo siga cumpliendo los requisitos esenciales a lo largo del tiempo y que toda modificación de dicho diseño que afecte a las características básicas de diseño se refleje como nueva variante y/o versión del tipo de vehículo, debe utilizarse el proceso de gestión de la configuración del tipo de vehículo, definido en el apartado 4 de esta guía.

En este sentido, la entidad responsable de la gestión de la configuración del tipo de vehículo es el “titular” de dicho tipo de vehículo, que previamente ejerció como solicitante en el proceso para la obtención de la autorización de tipo de vehículo.

3. En caso de que una entidad que **no sea titular de la autorización de un tipo** de vehículo existente desee modificar su diseño y/o la documentación en la que se base la autorización de tipo de vehículo, esta entidad podrá:

- i. Solicitar al titular de la autorización de tipo de vehículo existente que gestione la modificación en su lugar, en cuyo caso el titular de la autorización de tipo de vehículo actuará como entidad gestora de la modificación y seguirá siendo el titular de dicha autorización.
- ii. O bien gestionar la modificación por su cuenta, en cuyo caso dicha entidad se convertirá en la entidad gestora de la modificación. La entidad **deberá crear un nuevo tipo de vehículo** en los casos b), c) y d) mencionados en el punto 1 del apartado 7.4.1 de la presente guía, el cual deberá someterse a un proceso de nueva autorización.

Esta entidad pasará a ser el titular de la nueva autorización de tipo de vehículo y asumirá la responsabilidad de gestionar la configuración del nuevo tipo de vehículo que se genere.

4. Por otro lado, y **en lo que respecta a los vehículos ferroviarios**, la entidad responsable de la gestión de configuración del vehículo es su “poseedor” o entidad en quien este delegue. En este caso, es necesario que el proceso de gestión de la configuración se limite a las modificaciones que no se gestionan por el titular del tipo mediante el citado proceso de gestión de la configuración de un tipo de vehículo autorizado.

En este sentido, y conforme a lo recogido en el artículo 16.4 del Reglamento (UE) nº 2018/545, si la **entidad gestora de las modificaciones de un determinado vehículo no es el titular** de la autorización de tipo del vehículo y aunque la modificación se haya clasificado como b) y c) según el punto 1 del apartado 7.4.1 de la presente guía (modificación que no requiere una nueva autorización), dicha entidad deberá:

- Evaluar las desviaciones de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas del vehículo.
- Establecer que no se cumple ninguno de los criterios establecidos en el artículo 131 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre sobre necesidad de una nueva autorización.
- Actualizar los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas.

En el caso particular de que la modificación se realice sobre subsistemas puestos en servicio sin una declaración CE de verificación de subsistema, deberá emitirse una declaración CE de verificación de subsistema conforme a la plantilla recogida en el Anexo III del Reglamento (UE) nº 2019/250 y, por tanto, crear un expediente técnico asociado a dicha declaración con arreglo al artículo 87.4 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre, donde sólo se dará cobertura a los aspectos modificados.

En ese sentido, las modificaciones que se realicen posteriormente sobre dicho subsistema deberán ir actualizando el expediente técnico anteriormente generado.

- **Notificar las modificaciones** a la entidad responsable de la autorización que estuviere concernida.

Si el área de uso del vehículo modificado cubre la red de más de un Estado miembro, la notificación deberá enviarse a la EUAR. En otros casos, a la autoridad nacional de seguridad competente.

En este sentido, en caso de ser la AESF la entidad responsable de la autorización del vehículo, esta podrá emitir una decisión motivada conforme a lo recogido en los apartados 7.5 y 9 de la presente guía.

En base a lo anteriormente expuesto, se puede resumir que:

- ✓ La entidad gestora de las modificaciones es la encargada de gestionar las modificaciones que puedan realizarse sobre vehículos o tipos de vehículos, pudiendo ejercer como tal el titular de la autorización de tipo de vehículo, el poseedor o una tercera entidad encargada por estos.
- ✓ En cualquier caso, toda modificación de un vehículo será objeto de una gestión de la configuración bajo la responsabilidad del poseedor o de la entidad encargada por este.
- ✓ Aquellos casos en los que se realicen modificaciones y la entidad gestora de las modificaciones no sea el titular del tipo de vehículo, estas tendrán que gestionarse de una manera específica, al margen del proceso de gestión de la configuración que le corresponde al titular del tipo de vehículo.

7.3 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE TIPO DE VEHÍCULO. RESPONSABILIDADES E IMPACTO EN LA GESTIÓN DE MODIFICACIONES

1. Las responsabilidades del titular de la autorización de tipo de vehículo vienen recogidas en el artículo 15 del Reglamento (UE) nº 2018/545, entre las que cabe destacar las siguientes:
 - a) Gestionar la **configuración del tipo de vehículo** y del expediente que acompaña a la decisión sobre la expedición de la autorización de tipo conforme al artículo 46 del Reglamento (UE) nº 2018/545, incluyendo lo siguiente:
 - a.1) Elaboración y mantenimiento, durante toda la vida del tipo de vehículo, de un expediente con todos los detalles del diseño de dicho tipo de vehículo (planos, cálculos, etc.), incluidas las variantes y versiones del tipo.
 - a.2) Tramitación, como norma general, de todas las modificaciones (notificaciones y/o procesos de nueva autorización) sobre el tipo de vehículo ya autorizado del que es titular.

No obstante, si la entidad gestora de la modificación no coincide con el titular de la autorización de tipo de vehículo (ver el punto 3 del apartado 7.2), esta podrá optar por asumir las responsabilidades con respecto al tipo de vehículo y/o vehículos modificados o bien dejarlas en manos del titular de la autorización del tipo de vehículo existente.

 - b) Como parte de la gestión de la configuración del tipo de vehículo, se debe informar a la entidad responsable de la autorización que haya expedido la autorización de tipo de vehículo, sobre cualquier modificación de la normativa aplicable identificada en la recopilación de requisitos que afecte a la validez de la autorización de tipo.

2. Si la entidad que gestiona la modificación del tipo de vehículo no es el propio titular de la autorización del tipo de vehículo, y salvo que la envergadura de la modificación no introduzca

ninguna desviación de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas, supuesto del artículo 15.1.a) del Reglamento (UE) nº 2018/545, la modificación **deberá someterse a un proceso de nueva autorización de tipo de vehículo** actuando dicha entidad como solicitante.

Con respecto al nuevo tipo de vehículo basado en uno ya existente:

- i. El nuevo titular de la autorización de tipo de vehículo será ante todo responsable del nuevo diseño, así como del nuevo tipo de vehículo en su conjunto.
- ii. **El titular inicial de la autorización de tipo de vehículo seguirá ostentando la responsabilidad sobre las partes del diseño del tipo que no hayan sufrido modificaciones.**
- iii. **El nuevo titular de la autorización de tipo de vehículo asumirá la responsabilidad por las modificaciones introducidas y las interfaces con las partes no modificadas del diseño del tipo de vehículo.**
- iv. El nuevo titular de la autorización de tipo de vehículo será el único responsable de la gestión de la configuración del nuevo tipo de vehículo.

Por tanto, el solicitante que vaya a ejercer como nuevo titular de la autorización de tipo resultante tras la modificación del tipo de vehículo, deberá asegurarse de que:

- La autorización de tipo de vehículo en el que se basa la modificación sigue siendo válida.
- Dispone de información/documentación suficiente sobre el tipo de vehículo para poder acometer la modificación, de manera que se asegure el cumplimiento de los requisitos que le sean de aplicación al nuevo tipo de vehículo y le permita gestionar la configuración de este último.

7.4 CLASIFICACIÓN DEL TIPO DE MODIFICACIÓN

En el apartado 12.1 (Anexo 1) de la presente guía se recoge un diagrama de flujo con carácter aclaratorio sobre el procedimiento que se debe seguir desde que se toma la decisión de modificar un vehículo ferroviario, cómo debería clasificarse y los pasos que deberían seguirse.

7.4.1 Modificaciones de un tipo de vehículo ya autorizado

1. De acuerdo con el artículo 15.1 del Reglamento (UE) nº 2018/545, cuando se realice una modificación de un tipo de vehículo ya autorizado, esta deberá analizarse y clasificarse conforme a uno de los siguientes casos:
 - a) Una modificación que **no introduzca una desviación de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas**; en este caso no será necesaria la verificación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad, y las declaraciones CE de verificación iniciales relativas a los subsistemas y la autorización de tipo de vehículo seguirán siendo válidas y no se modificarán.
 - b) Una modificación que introduzca una desviación de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación relativas a los subsistemas, que puede exigir nuevas

comprobaciones y, por consiguiente, requerir una verificación con arreglo a los módulos de evaluación de la conformidad aplicables, pero que **no tiene ningún impacto en las características básicas de diseño del tipo de vehículo ni requiere una nueva autorización** de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 131 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre [artículo 21.12 de la Directiva (UE) 2016/797].

- c) Una **modificación de las características básicas de diseño del tipo de vehículo que no requiera una nueva autorización** de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 131 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre [artículo 21.12 de la Directiva (UE) 2016/797].
 - d) Una modificación que **requiera una nueva autorización** de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 131 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre [artículo 21.12 de la Directiva (UE) 2016/797].
2. En las ETI de aplicación a los subsistemas material rodante y control-mando y señalización embarcado, se han incluido criterios para gestionar las modificaciones que afecten a dichos subsistemas, definiéndose para cada uno de ellos las características básicas de diseño relacionadas con parámetros básicos, y permitiendo clasificar los cambios conforme a las categorías antes indicadas.

No hay que confundir estas características básicas de diseño con los parámetros básicos fundamentales. En este sentido, conviene aclarar que las ETI de aplicación a dichos subsistemas de los vehículos ferroviarios indican los parámetros de los vehículos y de los subsistemas fijos que deben ser comprobados, así como los procedimientos que vayan a aplicarse para comprobar tales parámetros después de la obtención de la autorización de puesta en el mercado de un vehículo y antes de la primera utilización de este vehículo, al objeto de garantizar la compatibilidad entre los vehículos y las rutas en las que vayan a operar.

Para ello, cada ETI identifica los parámetros básicos fundamentales en su capítulo 4, así como las interfaces con los demás subsistemas y cualquier otro caso específico necesario, no siendo todos esos parámetros básicos considerados como características básicas de diseño, quedando estas claramente identificadas en las correspondientes tablas de su capítulo 7.

Para el caso particular de vehículos de ancho métrico, así como para el material rodante auxiliar, y en tanto la normativa técnica de referencia no establezca qué características básicas de diseño obligarían a someterse a una nueva autorización en caso de verse impactadas, la clasificación según las categorías anteriormente indicadas deberá realizarse teniendo en consideración las características básicas de diseño definidas para el material rodante convencional en la ETI Vagones o en la ETI Loc. & Pas., según corresponda.

- 3. Como se ha indicado anteriormente en el punto 1, las modificaciones clasificadas como d) requieren someterse a un proceso de nueva autorización de tipo, con independencia de quién sea la entidad gestora de la modificación del tipo.
- 4. En caso de que la modificación se clasifique como b) o c), no será necesario que el **titular del tipo** solicite una nueva autorización de tipo, sin perjuicio de lo cual, el artículo 15.2 del Reglamento (UE) nº 2018/545 establece lo siguiente:

- Se deben actualizar los expedientes técnicos que acompañen a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas.

En el caso de que el subsistema en cuestión no disponga de declaraciones CE de verificación de subsistema, por haberse autorizado en un régimen anterior, deberá analizarse el cambio y evaluar su repercusión sobre la documentación de diseño y mantenimiento existente.

Por tanto, será necesario actualizar o, en su ausencia, realizar el correspondiente expediente técnico en el alcance de los componentes modificados y sus interfaces.

Para mayor información sobre el procedimiento de verificación en caso de cambio en un subsistema puesto en servicio sin una declaración «CE» de verificación, se puede acudir al artículo 7 del Reglamento (UE) 2019/250 y al anexo XII del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre.

- El titular de la autorización de tipo del vehículo deberá tener disponible la información pertinente cuando lo solicite la entidad responsable de la autorización y/o ANS competentes para el área de uso.

Por su parte, el artículo 15.3 del Reglamento (UE) nº 2018/545 establece que, cuando una modificación se clasifique dentro del apartado 1, letra c), el titular de la autorización de tipo de vehículo deberá crear una nueva versión de tipo de vehículo o una nueva versión de una variante de tipo de vehículo y proporcionar la información pertinente a la entidad responsable de la autorización, para que esta inscriba en el ERATV la nueva versión del vehículo tipo o la nueva versión de la variante de vehículo tipo.

Asimismo, el titular de la autorización de tipo de vehículo, además de su obligación de llevar a cabo la gestión de la configuración de las autorizaciones de tipo que posee, debe solicitar a la entidad responsable de autorización que emitió la autorización de tipo de vehículo la actualización del registro ERATV en cuestión, en el caso de que haya un cambio en los certificados de examen de tipo o de diseño relacionados.

Por ejemplo, en caso de cambios clasificados como b), de acuerdo con el punto 1 de este apartado, pero que requieren que un organismo evaluador de la conformidad realice evaluaciones de conformidad y, por tanto, emita un nuevo certificado de examen de tipo o de diseño.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, se recomienda en todos los casos en los que el titular del tipo sea la entidad gestora de las **modificaciones de un tipo**, que informe sobre dichas modificaciones a la entidad responsable de la autorización.

En el Anexo 2 se recoge la plantilla, así como los documentos anexos a la misma, que habrá que remitir a la AESF cuando esta sea la entidad responsable de la autorización, con el fin de que pueda valorar la clasificación elegida y advertir a la entidad gestora en el caso de considerar que esta es incorrecta o no se hubieran considerado todos los requisitos técnicos que requieran ser reevaluados, facilitando así el que esté informada de las modificaciones introducidas y pueda realizar un seguimiento de las mismas en caso de considerarse oportuno.

6. En todo caso, la decisión sobre la necesidad de someter la modificación a un proceso de nueva autorización es responsabilidad exclusiva de la **entidad gestora de la modificación de un tipo** previamente autorizado que, como se ha dicho, podrá ser el propio titular de la autorización de dicho tipo autorizado o bien otra entidad distinta.

De este modo, la **entidad responsable de la autorización del tipo de vehículo** previamente autorizado, sólo debe intervenir en los siguientes supuestos:

- i. Potestativamente, revisando cualquier modificación que se haya clasificado, en el proceso de gestión de la configuración del tipo, dentro de las categorías del punto 1, letras b) o c). Análogamente, las ANS competentes para el área de uso de la autorización, podrán revisar de oficio la documentación pertinente, que incluirá las actualizaciones de los expedientes técnicos que acompañen a las declaraciones CE de verificación.
 - ii. Cuando una modificación se clasifique dentro de la categoría del punto 1, letra b), y en el caso de que haya un cambio en los certificados de examen de tipo o de diseño relacionados con la evaluación realizada a consecuencia del cambio, la entidad responsable de la autorización actualizará la información relativa a dichos certificados en el ERATV previa solicitud por parte del titular del tipo de vehículo.
 - iii. Cuando una modificación se clasifique dentro de la categoría del punto 1, letra c), en cuyo caso la entidad responsable de la autorización deberá inscribir en ERATV la **nueva versión del tipo o la nueva versión de la variante del tipo** de vehículo, previa presentación por parte del titular del tipo de la correspondiente información que permita dicha inscripción.
 - iv. En todos los casos, cuando la modificación se haya clasificado en la categoría del punto 1, letra d) y requiera, por tanto, una nueva autorización de tipo de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 131 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre [artículo 21.12 de la Directiva (UE) 2016/797].
7. En el supuesto excepcional en el que la **entidad que gestione la modificación del diseño de un tipo de vehículo no sea el propio titular** de la autorización de dicho tipo de vehículo, y salvo que la envergadura de la modificación no introduzca ninguna desviación de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas [supuesto del artículo 15.1, letra a) del Reglamento (UE) nº 2018/545], será necesario crear un nuevo tipo de vehículo, el cual deberá ser autorizado por la entidad responsable de la autorización siguiendo el caso de autorización denominado «*nueva autorización*» del artículo 14.1.d) del Reglamento (UE) 2018/545, siendo el solicitante dicha entidad gestora de la modificación.

A la vista de lo anterior, se extraen una serie de conclusiones:

- ✓ Las modificaciones que afecten al diseño de un tipo de vehículo, y que deben seguir el proceso de gestión de la configuración de dicho tipo, se clasifican en **4 categorías**, que van desde aquellas que ni siquiera introducen una desviación en el expediente técnico que acompaña a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas móviles, hasta aquellas otras cuya envergadura haga necesaria la emisión de una nueva autorización de tipo.
- ✓ La **entidad gestora de la modificación de un tipo** de vehículo previamente autorizado es la responsable de determinar la necesidad o no de obtener una nueva autorización, pudiendo ser el propio titular de la autorización de dicho tipo autorizado, o bien otra entidad distinta.

- ✓ La **entidad responsable de emitir la autorización del tipo** de vehículo previamente autorizado, sólo debe intervenir en unos supuestos muy concretos.
- ✓ Si la **entidad que gestiona la modificación** del diseño de un tipo de vehículo **no es el propio titular de la autorización de dicho tipo** de vehículo, y salvo que la envergadura de la modificación no introduzca ninguna desviación de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas, esta deberá someterse a un proceso de nueva autorización de tipo conforme al caso d) del art.14.1 del Reglamento (UE) nº 2018/545, «*nueva autorización*», siendo el solicitante dicha entidad gestora de la modificación.

7.4.2 Modificaciones de un vehículo ya autorizado

Por su parte, el artículo 16 del Reglamento (UE) nº 2018/545 establece lo siguiente en relación con las **modificaciones que afectan sólo a un vehículo determinado** (o un conjunto de vehículos) ya autorizado de conformidad con un tipo de vehículo:

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

De cara a facilitar la identificación de las modificaciones que pueden considerarse enmarcadas en este supuesto, en el apartado 11.3 de la presente guía se establecen unas pautas.

2. Cualquier modificación que no pueda catalogarse en el supuesto anterior, deberá analizarse y clasificarse en uno de los casos recogidos en el artículo 15.1 del Reglamento (UE) nº 2018/545 y descritos en el apartado 7.4.1, punto 1, de la presente guía.
3. La entidad gestora de la modificación, descrita en el apartado 7.2 de la presente guía, será la responsable de solicitar una **nueva autorización de puesta en el mercado** para el(los) vehículo(s), de conformidad con el artículo 14.1.d) del Reglamento (UE) nº 2018/545, cuando la modificación se haya clasificado en la categoría del **apartado 7.4.1, punto 1, letra d)**.

Conforme al apartado 4 del artículo 124 Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre, toda autorización de puesta en el mercado de vehículos deberá estar respaldada por una autorización de tipo de vehículo, por lo que, si la solicitud de autorización de puesta en mercado de un vehículo no cuenta con un tipo registrado en ERATV, se deberá expedir adicionalmente la autorización de tipo de vehículo con la misma área de uso, registrándose al solicitante como titular de dicha autorización de tipo de vehículos.

Por tanto, si la **entidad gestora de la modificación del vehículo es el titular de la autorización de tipo** del vehículo, dicha entidad deberá actuar de conformidad con lo establecido en dicho apartado 7.4.1, requiriéndose una nueva autorización de tipo. Esto es debido a que se han variado las características básicas de diseño del tipo de vehículo original, en tal magnitud que requiere someterse a un proceso de nueva autorización de tipo.

En caso de que la **entidad gestora de dicha modificación de un vehículo** ya autorizado, clasificada en dicha categoría del apartado 7.4.1, punto 1, letra d), **no sea el titular de la autorización de tipo** del vehículo, y no se haya realizado el registro del tipo de vehículo, este deberá efectuarse con carácter previo a la solicitud de la autorización, siguiendo las aclaraciones recogidas mediante la Recomendación Técnica 9/2019, de la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria, sobre la presentación de Declaraciones «CE» de componentes y subsistemas sobre la creación y registro de tipos en ERATV.

4. Si la **entidad gestora de las modificaciones de un vehículo** ya autorizado, clasificadas en la categoría del apartado 7.4.1, punto 1, letras b) o c), **es el titular de la autorización de tipo** del vehículo, dicha entidad deberá actuar de conformidad con lo establecido en dicho apartado 7.4.1.
5. En cambio, **si la entidad gestora de las modificaciones de un vehículo ya autorizado**, clasificadas en la categoría del apartado 7.4.1, punto 1, letras b) o c), **no es el titular de la autorización de tipo del vehículo**, dicha entidad deberá:
 - a) Evaluar las desviaciones de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas.
 - b) Establecer que no se cumple ninguno de los criterios establecidos en el artículo 131 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre [artículo 21.12 de la Directiva (UE) 2016/797], para lo cual sirven de ayuda las normas para gestionar cambios en subsistemas móviles incluidas en las propias ETI de aplicación a dichos subsistemas, antes referidas.
 - c) Actualizar los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de subsistemas.
 - d) **Notificar** las modificaciones a la entidad responsable de la autorización, conforme al criterio establecido en el apartado 9 de la presente guía, pudiendo aplicarse a un vehículo o a varios vehículos idénticos.

De acuerdo al artículo 16.4 del Reglamento (UE) nº 2018/545, la entidad responsable de la autorización podrá emitir, en un plazo de **4 meses**, una **decisión motivada** en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada.

6. Aun confirmándose que la clasificación sea correcta, en el supuesto en que la modificación se hubiese clasificado en la categoría del apartado 7.4.1, punto 1, letra c), y, por tanto, se hubieran modificado algunas de las características básicas de diseño del correspondiente tipo de vehículo, tras la modificación que afectaría sólo a un vehículo o conjunto de vehículos de dicha tipología, dichos vehículos podrían dejar de ser conformes en su diseño con el tipo de procedencia.

En el registro nacional de vehículos o, en un futuro, en el Registro Europeo de Vehículos, figura la referencia al ERATV y, por tanto, cada vehículo deberá identificarse con el tipo de vehículo, o la versión o variante, con el que es conforme.

Por tanto, si la **entidad gestora de las modificaciones** de un vehículo ya autorizado, **clasificada en la categoría del apartado 7.4.1, punto 1, letra c), no es el titular de la autorización de tipo del vehículo**, no se requerirá de una nueva autorización ni tampoco una nueva autorización de tipo, si bien se advierte que la información concerniente al conjunto de vehículos que hayan sido modificados no se corresponderá fielmente con la del posible tipo de referencia que aparezca registrado en ERATV.

7. Es importante destacar que **toda modificación de un vehículo será objeto de una gestión de la configuración bajo la responsabilidad del poseedor o de la entidad encargada por este.**

- ✓ En el caso que la **entidad gestora de las modificaciones** en vehículos **no sea el propio titular de la autorización de dicho tipo de vehículo**, y realice la modificación (siempre bajo la responsabilidad del poseedor, que es quien gestiona la configuración de dicho vehículo), **deberá notificar las modificaciones a la entidad responsable de la autorización**, con el fin de que esta pueda adoptar una decisión motivada sobre la idoneidad de la conclusión a la que antes haya llegado dicha entidad gestora de la modificación, exigiéndole, en caso de discrepancia, que solicite la correspondiente nueva autorización de puesta en el mercado al vehículo (o conjunto de vehículos) modificado.
- ✓ Por tanto, **seguirá siendo necesaria la confección de expedientes de modificación, ya sea de tipos o de vehículos**, que deberán notificarse a la entidad responsable de autorización del vehículo, siguiendo las pautas descritas en el apartado 9 de la presente guía.

7.5 CONSIDERACIONES ADICIONALES EN LA GESTIÓN DE MODIFICACIONES

1. Cuando se inicie la ejecución de los trabajos para la modificación de un vehículo existente, y esta se haya clasificado en la categoría del apartado 7.4.1, punto 1, letra d), quedarán suspendidas las autorizaciones de las que dispusiera en ese momento.

En el caso de lotes de vehículos, estas suspensiones se realizarán paulatinamente, a medida que entran en el proceso de modificación de acuerdo con el programa de trabajos de implantación de la modificación que el interesado presentó en su solicitud.

Así mismo, si se modifica un vehículo para que este sea conforme con otra versión y/o variante del tipo de vehículo que ya esté autorizada, se precisa que el solicitante emita una nueva declaración de conformidad con el tipo de vehículo. Por tanto, también resulta necesario que se expida una nueva autorización de puesta en el mercado del vehículo, en base a dicha nueva declaración y, hasta que esta se emita, también quedarían suspendidas las autorizaciones de las que dispusiera el vehículo en ese momento.

2. En aquellos casos para los que se emita una nueva autorización de puesta en el mercado a un vehículo, esto supondrá la revocación de la anterior autorización de la que dispusiera el vehículo modificado.
3. La entidad gestora de la modificación, tras realizar la clasificación del tipo de modificación conforme a lo recogido en el apartado 7.4 de la presente guía, puede considerar que no se requiere someter al tipo o vehículo a un proceso de nueva autorización.

Con independencia de la consideración final de no requerir someterse a un proceso de nueva autorización, y tal y como se expone en el apartado 9 de la presente guía, será necesario realizar una notificación a la entidad responsable de la autorización.

Tras la realización de dicha notificación y de acuerdo al artículo 16.4 del Reglamento (UE) nº 2018/545, la entidad responsable de la autorización podrá emitir, en un plazo de **4 meses**, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada.

4. En los casos donde se considere que no es necesario someterse a un proceso de nueva autorización, la entidad gestora de la modificación es la responsable de velar por la correcta implementación de la modificación.
5. Si con motivo de la modificación es necesaria la variación de alguno de los datos que figuran en la sección 5ª del Registro Especial Ferroviario (REF), se deberá cumplimentar el correspondiente formulario de registro en el REF.

De manera análoga, para el caso de modificaciones de un tipo de vehículo y si con motivo de la modificación es necesaria la variación de alguno de los datos que figuran en ERATV, se deberá actualizar la información en dicha base de datos.

6. En el apartado 12.3 (Anexo 3) se resumen e identifican las principales diferencias existentes entre las modificaciones descritas en los apartados 7.4.1 y 7.4.2 así como sus correspondientes implicaciones.
7. Finalmente, se recuerda que para velar por la correcta observancia y el adecuado cumplimiento del proceso, la AESF podrá realizar auditorías periódicas de las notificaciones de modificaciones para las que se hubiera concluido que no era necesario someterse a un proceso de nueva autorización.

- ✓ En los casos referidos en el apartado 7.4.2.5, la AESF podrá emitir, en un **plazo de 4 meses**, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada.
- ✓ Es responsabilidad de la entidad gestora de la modificación velar por la correcta implementación de la modificación.

7.6 MODIFICACIONES REQUERIDAS PARA EL RETORNO AL SERVICIO COMERCIAL DE VEHÍCULOS QUE HAN ESTADO APARTADOS DURANTE UN PERIODO PROLONGADO DE TIEMPO

1. En caso de vehículos que hayan estado apartados del servicio comercial durante un periodo prolongado de tiempo, el poseedor de dichos vehículos deberá verificar si se requiere la actualización de alguno de los elementos que componen el vehículo.
2. Dichas actualizaciones podrán tener la consideración de renovaciones o rehabilitaciones, según el alcance de las actuaciones previstas, debiendo cumplir la normativa técnica en vigor en el

momento de la tramitación del expediente de modificación, aplicable a aquellos aspectos modificados.

3. Con independencia de lo anterior, es responsabilidad de la EEM asociada a los vehículos verificar el correcto estado de mantenimiento de los mismos y ejecutar aquellas intervenciones de mantenimiento que sean necesarias para devolverlos a su estado de marcha en condiciones seguras.

8 PROCESO DE RECOPIACIÓN DE REQUISITOS

1. De conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) nº 2018/545, y con independencia del tipo de modificación o si esta requiere someterse a un proceso de nueva autorización o no, se debe realizar un proceso de recopilación de requisitos, siendo exigible su entrega en los procesos que requieran de nueva autorización.
2. El objetivo de este proceso es identificar todos los requisitos necesarios, relativos al diseño del vehículo, para su ciclo de vida, que permitan gestionar y atenuar todos los riesgos identificados hasta un nivel aceptable.

Para el caso particular de expedientes de modificación, el alcance de este proceso se limitará a los componentes modificados y su integración, a través de los diferentes interfaces, con el resto del vehículo.

Si bien las ETI y/o las normas nacionales cubren la mayor parte de los requisitos esenciales recogidos en el Anexo XI del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre, en relación con aspectos relativos a la seguridad, la salud, la protección del medio ambiente, la compatibilidad técnica, la accesibilidad, la fiabilidad y la disponibilidad, el solicitante es responsable de identificar, mediante este procedimiento, otros requisitos del Derecho de la Unión Europea aplicables, así como de las normas nacionales pertinentes.

Este proceso también puede servir para abarcar otros requisitos como podrían ser los contractuales. No obstante, en el proceso de autorización de vehículos, cuando sea necesario, sólo se exigirá el cumplimiento de aquellos requisitos identificados que tengan relación con los requisitos esenciales establecidos por las normas de aplicación.

3. La metodología que debe emplearse para la recopilación de requisitos vinculados a los requisitos esenciales de seguridad relativos al vehículo y los subsistemas modificados, así como para la integración segura entre los subsistemas en cuanto a los aspectos no abarcados por las ETI y las normas nacionales, será el proceso de gestión del riesgo definido en el Anexo I del Reglamento (UE) nº 402/2013.

- ✓ Con independencia del tipo de modificación, o si requiere someterse a un proceso de nueva autorización, es necesario realizar un proceso de recopilación de requisitos.
- ✓ Se deben identificar todos los requisitos necesarios, relativos al diseño del vehículo para su ciclo de vida, que permitan gestionar y atenuar todos los riesgos identificados hasta un nivel aceptable.
- ✓ La metodología a emplear para esta recopilación de requisitos es el proceso de gestión del riesgo definido en el Anexo I del Reglamento (UE) nº 402/2013.

9 NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES SOBRE UN VEHÍCULO FERROVIARIO

1. En el apartado 12.2 (Anexo 2) de la presente guía se recoge la **plantilla** que, con carácter general, deberá presentarse ante la entidad responsable de autorización del tipo de vehículo o vehículo ferroviario que se pretenda modificar, cuando esta sea la AESF.

Al respecto, se reitera que, si el área de uso del vehículo modificado cubre la red de más de un Estado miembro, la notificación deberá enviarse a la EUAR, siguiendo lo establecido en sus propias guías. En otros casos, a la autoridad nacional de seguridad competente.

2. En el caso de la notificación de **modificaciones de vehículos ferroviarios** que se presenten ante la AESF, por ser esta la entidad responsable concernida al quedar el área de uso del vehículo que se modifica limitada dentro de la RFIG, se deberán adjuntar, al menos, los siguientes datos y documentación adicional (Anexo 11 de la plantilla anteriormente mencionada):

- a) **Conformidad del propietario del vehículo (o titular de la autorización de tipo de vehículo, si procede) y de la EEM** que aparecen asignados al mismo, con la modificación que se pretenda introducir.

- b) **Informe técnico descriptivo de la modificación**, al que se adjuntarán los siguientes documentos e información:

- i. **Relación de las características técnicas** de los equipos y/o componentes fundamentales correspondientes a sus estados original y modificado previstos.

- ii. **Planos, esquemas, u otros documentos técnicos definitorios de la modificación.**

- iii. **Número o identificador de la modificación.** Para cada uno de los vehículos referidos en el epígrafe b) anterior, se aportará el historial de modificaciones que forma parte del respectivo expediente de mantenimiento, explicando su relación con otras modificaciones realizadas anteriormente en el mismo, si las hubiera.

- iv. **Plan de fabricación y plan de ensayos**, cuando proceda.

- v. **Repercusión previsible de la modificación sobre el plan de mantenimiento** del vehículo.

En caso de que se modifique el plan de mantenimiento del vehículo, se recuerda la necesidad de actualizar dicha información en la sección 5ª del Registro Especial Ferroviario (REF) mediante la entrega de su correspondiente formulario.

- vi. En el caso de que el vehículo o subsistema CMS pueda estar sujeto a excepciones de aplicación de las ETI, o posibles disconformidades con las normas nacionales, se deberá hacer entrega de los siguientes entregables:

- Descripción de las partes del subsistema sujetas a excepción o no conformidad.

- Referencia específica al párrafo de la ETI de aplicación, o norma nacional concreta, al que se refiera la excepción o no conformidad.
 - Escrito de la AESF por el cual se recoja, al menos, la aceptación de la solicitud de excepción de cumplimiento de la normativa de aplicación.
- c) En virtud del artículo 4 del Reglamento (UE) nº 402/2013, y **basándose en el juicio de expertos**, se deberá analizar la significatividad de la modificación que permita dar respuesta a los criterios establecidos en dicho artículo.

En cualquier caso, deberán tenerse en consideración las disposiciones adicionales recogidas en el apartado 10 de la presente guía en relación con cómo debe realizarse el análisis de la significatividad del cambio ante modificaciones de tipos de vehículos o vehículos.

En caso de que la modificación se considere significativa, se recuerda la necesidad de realizar **un proceso** de evaluación y valoración del riesgo conforme el Anexo I del citado Reglamento (UE) nº 402/2013.

Dicho proceso podrá completarse una vez finalizado el proceso de verificación de la modificación y, en cualquier caso, deberá entregarse junto con la declaración del proponente de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) nº 402/2013 por la que se declara por escrito que todos los peligros identificados y sus riesgos asociados se encuentran a un nivel adecuado de control.

- d) Asimismo, la entidad gestora de la modificación deberá aportar una **propuesta de aquellas características y/o ensayos que van a requerir nueva verificación y su correspondiente evaluación de la conformidad**, que será llevada a cabo por parte de un organismo designado o notificado, según el caso.

Basándose en dicha propuesta, se deberá **analizar y clasificar el tipo de modificación** conforme a las categorías descritas en el apartado 7.4.1 de la presente guía.

En caso de clasificarse como una modificación de categoría d) según dicho apartado, o en alguno de los supuestos del apartado 12.3 (Anexo 3) de esta guía en los que se identifique la necesidad de someter al vehículo a un proceso de autorización, la modificación se gestionará a través del OSS como un caso de nueva autorización.

Con respecto a las características de la norma de referencia (ETI o norma nacional, en su caso) que, a consecuencia de la modificación, requieran de una nueva verificación, el organismo de evaluación de la conformidad deberá evaluar únicamente las partes del subsistema que hayan sido modificadas, así como sus interfaces con las partes no modificadas del subsistema.

Como parte del procedimiento de verificación «CE» de los subsistemas, el organismo responsable de la verificación expedirá un **certificado de verificación**, que indicará la referencia exacta a las ETI (y/o norma nacional en su caso) o a las partes de estas respecto a las cuales el organismo evaluador de la conformidad no haya examinado la conformidad

durante el procedimiento de verificación, por no haber resultado afectadas por la modificación.

Es decir, el procedimiento de verificación «CE» en caso de modificaciones culminará con la emisión de una **declaración «CE» de verificación por parte del solicitante**, con respecto al subsistema en su conjunto, en la que se referencie a los certificados «CE» de verificación y/o certificados de verificación emitidos, respectivamente, por los NoBos y por los DeBos. En esta declaración, manifestará bajo su exclusiva responsabilidad que:

- Tanto los aspectos modificados como las interfaces con las partes no modificadas del subsistema se han sometido a los correspondientes procedimientos de verificación y cumplen la legislación aplicable de la Unión y las normas nacionales pertinentes;
- Las partes no modificadas del subsistema fueron autorizadas para ser usadas en el sistema ferroviario y se han mantenido en su estado previsto de funcionamiento desde la fecha de dicha autorización.

De este modo, partiendo de un certificado de tipo o de diseño previamente existente, si se modifica el diseño a consecuencia del cambio, se debe generar un nuevo certificado de tipo o de diseño que refiera al certificado original en las partes de diseño que no se vean modificadas, más un certificado adicional de examen de tipo o de diseño para las partes del diseño que sí se modifican y que afectan a la conformidad del subsistema con la última revisión de la ETI (y la norma nacional, en su caso) en vigor en el momento de la modificación.

Para la confección de declaraciones y certificados «CE», se hará uso de las plantillas establecidas en el Reglamento (UE) 2019/250 y que han sido reflejadas en la Recomendación Técnica 9/2019 de la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria, sobre la presentación de declaraciones «CE» de componentes y subsistemas y sobre la creación y registro de tipos en ERATV.

- e) Cuando la entidad gestora de la modificación disponga de un sistema de gestión de la seguridad regulado en el Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre, o bien se trate de EEM certificadas de conformidad con el anterior Reglamento (UE) nº 445/2011 en el caso de vagones o ya con el Reglamento de Ejecución (UE) nº 2019/779, la solicitud deberá contener la **conformidad del departamento responsable de acuerdo al SGS o SGM**.

En todo caso, se considera que la modificación deberá ponerse en conocimiento del órgano responsable de la seguridad ferroviaria de la empresa o EEM certificada.

3. En cualquier caso, y en función de la clasificación de la modificación, se considera que cierta información antes recogida se podrá presentar con carácter voluntario, o incluso que no sea de aplicación, de acuerdo a lo reflejado en la siguiente tabla resumen:

Tabla 1: Información adicional específica en función de la clasificación de la **modificación de vehículos ferroviarios**. La información/entregables identificados con [O] son obligatorios, los identificados con [V] son voluntarios y los identificados con [N/A] no serían de aplicación.

<u>Datos y documentación requerida en el marco del expediente de modificación.</u>	<u>Modificación clasificada como a) conforme al punto 1 del apartado 7.4.1.</u>	<u>Modificación clasificada como b) o c) conforme al punto 1 del apartado 7.4.1.</u>
a) Conformidad del propietario del vehículo (o titular de la autorización de tipo de vehículo, si procede) y de la EEM que aparecen asignados al mismo, con la modificación que se pretenda introducir.	[O]	[O]
b) Informe técnico descriptivo de la modificación		
i. Relación de las características técnicas de los equipos y/o componentes fundamentales correspondientes a sus estados original y modificado previstos.	[O]	[O]
ii. Planos, esquemas, u otros documentos técnicos definitorios de la modificación.	[V]	[O]
iii. Número o identificador de la modificación.	[O]	[O]
iv. Plan de fabricación y plan de ensayos.	[V]	[O]
v. Repercusión previsible de la modificación sobre el plan de mantenimiento del vehículo.	[O]	[O]
vi. Entregables vinculados a excepciones de aplicación de las ETI, o posibles disconformidades con las normas nacionales.	[N/A]	[O*] * Si procede.
c) Análisis de la significatividad, basándose en el juicio de expertos, conforme al artículo 4 del Reglamento (UE) nº 402/2013	[O**]	[O**]
	** El análisis de significatividad siempre hay que realizarlo, aunque, en el caso de modificaciones clasificadas como a), se entiende que se habrá determinado la no significatividad de las mismas.	
d) Propuesta de aquellas características y/o ensayos que van a requerir nueva	[V***]	[O]

<u>Datos y documentación requerida en el marco del expediente de modificación.</u>	<u>Modificación clasificada como a) conforme al punto 1 del apartado 7.4.1.</u>	<u>Modificación clasificada como b) o c) conforme al punto 1 del apartado 7.4.1.</u>
verificación y su correspondiente evaluación de la conformidad	*** En el caso de que la modificación afecte a características ETI/IF pero, tras su análisis, se determine que no se requiere su verificación, se recomienda incluir dicho análisis.	
e) Conformidad del departamento responsable de acuerdo al SGS o SGM.	[0]	[0]

4. Cuando la entidad responsable de la autorización sea la AESF, **la información acerca de la modificación de un tipo de vehículo y, en su caso, en vehículos ferroviarios**, tal y como se indicó en el punto 5 del apartado 7.4.1 de esta guía, se recomienda que se remita en todos los casos, independientemente de la consideración final acerca de la necesidad o no de nueva autorización, y siempre antes de iniciar el proceso de implantación de la modificación, salvo en los casos contemplados en el apartado 11.1 de la presente guía.
5. La AESF podrá solicitar informe del administrador de infraestructuras ferroviarias sobre aspectos específicos que, basándose en datos objetivos y experiencia en servicio de vehículos similares, pudieran impactar en la compatibilidad con la infraestructura del vehículo y que, por tanto, tuvieran que ser considerados por la entidad gestora de la modificación dentro del proceso de recopilación de requisitos.
6. Tal y como se expone en el apartado 7.5 de la presente guía, una vez notificada la modificación de un vehículo ya autorizado según lo indicado en el apartado 7.4.2.5, la entidad responsable de autorización podrá emitir, en un **plazo de 4 meses**, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada.

La emisión de dicha decisión motivada no impedirá la implementación de la modificación en los casos donde la modificación se haya clasificado como a), b) o c) según las categorías definidas en el punto 1 del apartado 7.4.1 de esta guía.

En aquellos casos que, tras la implementación de la modificación, la entidad responsable de la autorización emita un dictamen motivado por el cual exija someterse a un proceso de nueva autorización conforme a lo dispuesto en el apartado 7.5, **podrá suponer, en función de los motivos por los que se requiere someter al vehículo a dicho proceso, la suspensión temporal de la autorización con la que cuentan los vehículos que ya hayan sido modificados.**

Para evitar la situación antes reflejada, en el caso de que por parte de la entidad gestora de la modificación existan dudas sobre la clasificación de la modificación a realizar sobre el vehículo, la presentación del expediente de modificación podrá efectuarse en fase de diseño para que así

pueda ser analizado por la AESF con carácter preliminar. No obstante, la decisión favorable no podrá emitirse hasta que se disponga de toda la documentación completa.

Así mismo, en caso de que existan retrasos en la presentación definitiva del expediente de modificación, se podrá requerir la actualización de la normativa técnica de aplicación.

7. Además de lo anteriormente expuesto, la entidad gestora de la modificación, por sí mismo o bien a través del poseedor o EEM del vehículo modificado, debe informar a toda empresa ferroviaria que vaya a explotar el vehículo acerca de la modificación introducida en el mismo con el fin de que esta pueda realizar la correspondiente evaluación, a través de su sistema de gestión de la seguridad, sobre la significatividad que supone el cambio derivado de la modificación, bien para el sistema ferroviario en su totalidad o bien sobre su sistema de gestión de la seguridad en particular.

De este modo, la empresa podrá llevar a cabo las funciones que, a título informativo, se contemplan en el apartado 11.4 de esta guía.

- ✓ En todos los casos de modificación de vehículos, cuando esta sea gestionada por una entidad distinta al titular de la autorización de tipo del vehículo, excepto las referidas en el punto 1 del apartado 7.4.2, y con independencia de la consideración final acerca de la necesidad de someterse a un proceso de nueva autorización, esta se debe notificar a la AESF.
- ✓ La notificación deberá contener la información recogida en el punto 1.
- ✓ La AESF podrá emitir, en un plazo de 4 meses, una decisión motivada en la que exija una solicitud de autorización en caso de clasificación incorrecta o de información insuficientemente justificada.
- ✓ La emisión de dicha decisión motivada no impedirá la implementación de la modificación en los casos donde la modificación se haya clasificado como a), b) o c) según las categorías definidas en el punto 1 del apartado 7.4.1 de esta guía. No obstante, **si la decisión final exige someter al vehículo modificado a un proceso de nueva autorización** y en función de las razones que han motivado dicha decisión, **podrá suponer la suspensión temporal de la autorización con la que cuentan los vehículos que ya hayan sido modificados.**
- ✓ En el caso de modificaciones realizadas sobre tipos de vehículos ya autorizados, el presente apartado no será de aplicación, si bien se recomienda informar de la modificación haciendo uso de la plantilla recogida en el Anexo 2 de la presente guía, por las razones esgrimidas en el apartado 7.4.1 de esta guía.
- ✓ La entidad gestora de la modificación deberá informar a toda empresa ferroviaria que vaya a explotar el vehículo acerca de la modificación introducida en el mismo.

10 ANÁLISIS DE LA SIGNIFICATIVIDAD DEL CAMBIO EN EL CASO DE MODIFICACIONES REALIZADAS SOBRE TIPOS DE VEHÍCULOS O VEHÍCULOS

10.1 CONSIDERACIONES DE CARA A ESTABLECER LA SIGNIFICATIVIDAD DE UNA MODIFICACIÓN

1. En el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 402/2013 se definen los criterios que permiten, **basándose en el juicio de expertos y mediante la realización de una evaluación y gestión preliminar de riesgos**, establecer la significatividad de una modificación.
2. Si bien ninguna modificación se realiza para degradar el nivel de seguridad, si el cambio puede tener un potencial impacto en la seguridad, deben emplearse los seis criterios que dicho Reglamento propone para evaluar la significatividad, que motivará la necesidad o no de evaluación externa por parte de un organismo de evaluación de la seguridad.

Independientemente de que un cambio sea calificado como significativo o no, si puede afectar de alguna manera a la seguridad, la realización de una **evaluación y gestión preliminar de los riesgos** derivados de un cambio es la mejor metodología con el fin de identificar las medidas de control de riesgos necesarias que se deben implementar para mantener los riesgos en un nivel aceptable.

En todo caso, no se deben mezclar y confundir los siguientes aspectos:

- La evaluación y gestión de los riesgos derivados de un cambio, es decir, la realización de una identificación de riesgos, junto a su clasificación, evaluación e identificación, en caso necesario, de los correspondientes requisitos de seguridad, lo cual convendría llevarse a cabo en todos los casos. Al respecto, y aunque para pequeños cambios la identificación y la evaluación del riesgo será un ejercicio muy breve, al no existir impacto en la seguridad o una mejora evidente de la seguridad, se habrá trazado a través de los pasos seguidos en una evaluación formal del riesgo.
- Con la aplicación del anexo I del MCS para la evaluación y valoración del riesgo conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 402/2013 en aquellos casos donde el cambio se ha considerado significativo, lo cual a su vez requiere la designación de un organismo de evaluación independiente (AsBo) para verificar de forma independiente la aplicación correcta de dicho MCS.

Dicho análisis de riesgos preliminar, así como, en cualquier caso, toda la documentación que permita justificar su decisión, deberá conservarse por el proponente del cambio y ponerse a disposición de la entidad responsable de autorización, si esta lo solicita.

3. En el análisis de riesgos que se realice para establecer la significatividad de una modificación, se deberá tener en cuenta el efecto acumulativo de las sucesivas modificaciones que ha podido sufrir el vehículo durante su vida en explotación, en relación con el estado original que sirvió de base a la emisión de su autorización, ya que una acumulación de modificaciones menores podría dar lugar a una modificación significativa.

4. Asimismo, también se deberá tener en cuenta la antigüedad del vehículo a modificar, debiéndose considerar la vida útil de determinados elementos o componentes del mismo.

En particular, según el criterio de la AESF, se deberían considerar como significativos los cambios que afecten a bastidor y a cualquier elemento de seguridad en vehículos de gran antigüedad, entendiéndose como tales aquellos vehículos que hayan superado los 40 años desde su fabricación.

5. Corresponde al proponente del cambio que, con carácter general, será la entidad gestora de las modificaciones del vehículo, bien por sí mismo o bien a través de delegación realizada a la entidad encargada del mantenimiento (EEM), al poseedor o la empresa ferroviaria, la valoración de estos aspectos y el pronunciamiento, basándose en el juicio de expertos, sobre si las modificaciones pueden considerarse o no significativas.
6. En el caso en el que la entidad gestora de la modificación no dispusiera de un sistema de gestión de la seguridad regulado según el Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre y el Reglamento Delegado (UE) 2018/762 de la Comisión, de 8 de marzo de 2018, por el que se establecen métodos comunes de seguridad sobre los requisitos del sistema de gestión de la seguridad de conformidad con la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, o bien por los Reglamentos (UE) nº 1158/2010 y (UE) nº 1169/2010 de la Comisión, ni se trate de una EEM certificada de conformidad con el Reglamento (UE) nº 445/2011 o el Reglamento de Ejecución (UE) nº 2019/779 que disponga del correspondiente sistema de gestión del mantenimiento, se deberá remitir la documentación sobre la consideración de la modificación como no significativa, para consideración de la AESF, previamente a la implantación de la modificación, por si la AESF estima conveniente auditar esta decisión.
7. La AESF podrá solicitar la emisión de un informe al administrador de infraestructuras (o terceras partes independientes), con el fin de que puedan colaborar con su retorno de la experiencia, identificando posibles incidencias/anomalías detectadas en soluciones tecnológicas, implementadas en otros vehículos ferroviarios, similares.

- ✓ Para poder establecer la significatividad de una modificación, debe darse respuesta a los criterios establecidos en el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 402/2013 en base al **juicio de expertos**, siendo la realización de una evaluación y gestión preliminar de riesgos la mejor metodología con el fin de identificar las medidas de control de riesgos necesarias que se deben implementar para mantener los riesgos en un nivel aceptable.
- ✓ Dicha evaluación y gestión de riesgos preliminar, junto con la documentación asociada, deberá conservarse por el proponente del cambio y ponerse a disposición de la entidad responsable de autorización si esta lo solicita.

10.2 CONCEPTO DE «ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD»

1. Los organismos de evaluación de la seguridad han de estar sujetos a un proceso previo de acreditación o reconocimiento conforme al Reglamento (UE) nº 402/2013.
2. A diferencia de algún Estado de la Unión Europea, donde se han reconocido y no acreditado según lo previsto en el Reglamento (UE) nº 402/2013, los organismos evaluadores de la seguridad en España deben estar acreditados por el organismo nacional de acreditación ENAC, de acuerdo con los criterios expuestos en el anexo II de dicho reglamento comunitario.

La información sobre organismos evaluadores de seguridad acreditados en España podrá obtenerse en las páginas web de ENAC y de AESF.

3. Asimismo, serán válidos aquellos organismos evaluadores de seguridad acreditados en otros Estados Miembros de la UE, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) nº 402/2013.
4. En todo caso, se debe demostrar la independencia de la unidad que desempeñará la función de evaluador respecto del proceso de «*diseño, evaluación y gestión del riesgo, fabricación, suministro, instalación, operación/uso, servicio y mantenimiento*» del sistema que sea objeto de evaluación.

En este sentido, en el caso de los organismos acreditados de tipo C, según la norma UNE-EN ISO/IEC 17020, se deberá garantizar la independencia de quien evalúe respecto del sistema objeto de evaluación, aparte de su integridad y su imparcialidad.

11 CASOS PARTICULARES

11.1 MODIFICACIONES CON FINES EXPERIMENTALES O PROTOTIPOS

1. A los efectos de aplicación de la presente Guía, no tendrán la consideración de vehículos modificados aquellos en los que, de manera temporal y para comprobar su funcionamiento, se les hayan realizado modificaciones para instalar elementos nuevos con fines experimentales.
2. Antes de la implementación de la modificación temporal y de la realización de las pruebas en el vehículo, la entidad gestora de las modificaciones en el vehículo con carácter experimental, ya sea esta de índole técnica o de explotación, habrá realizado un proceso de gestión del riesgo conforme viene establecido en el Reglamento (UE) nº 402/2013 y teniendo en consideración los aspectos contemplados en el apartado 10 de la presente guía.

Enmarcado dentro de este proceso, deberá analizarse el impacto sobre la seguridad de las modificaciones temporales y establecer los protocolos y/o medidas necesarias para verificar que el vehículo se devuelve de forma correcta a su configuración original.

3. Los vehículos modificados, destinados a la realización de pruebas, como regla general no deberían prestar servicio comercial, salvo que del proceso de gestión del riesgo mencionado

anteriormente en el punto 2 se concluya que la modificación con fines experimentales no afecta a la seguridad de operación del vehículo, en cuyo caso se deben presentar dichos resultados a la AESF.

Una vez finalizadas las pruebas sobre el vehículo modificado temporalmente, y con carácter previo a la realización de servicio comercial, serán realizados los protocolos de pruebas identificados en el punto 2 del presente apartado, que permiten garantizar que el vehículo se ha devuelto correctamente a su estado original.

4. La entidad gestora de las modificaciones que se implementen con fines experimentales deberá tener un registro que permita identificar qué modificación, y durante qué periodo de tiempo, se ha implementado en cada vehículo.

Así mismo, deberá poner a disposición de la AESF, en caso de que esta lo solicite, aquellas evidencias que permitan verificar la correcta devolución de dichos vehículos a su configuración original.

Toda la documentación relativa al prototipo deberá conservarse y estar a disposición de la AESF en caso de que sea solicitada.

Entre dicha documentación deberá constar: el registro de los cambios y los ensayos realizados, documentación relativa a la aplicación del Reglamento (UE) nº 402/2013, y los protocolos y/o certificados correspondientes a la vuelta del vehículo a su configuración original antes de realizar servicios comerciales.

5. En el caso de que, después del periodo de pruebas, se decidiera no volver a reponer el vehículo a su configuración original, sería de aplicación el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) nº 2018/545 y en esta guía, debiendo notificarse el correspondiente expediente de modificación.

- ✓ **Se deberá realizar un proceso de gestión del riesgo** conforme al Reglamento (UE) nº 402/2013 antes de implementar una modificación con fines experimentales en un vehículo. Mediante dicho proceso, no sólo debe analizarse el impacto sobre la seguridad de dichas modificaciones, sino **que deben establecerse los protocolos y/o medidas necesarias para verificar que el vehículo se devuelve de forma correcta a su configuración original.**
- ✓ **La entidad gestora de las modificaciones** de los vehículos deberá tener un registro que permita identificar las modificaciones realizadas con fines experimentales. Además, **deberá poner a disposición de la AESF los protocolos de pruebas ejecutados para devolver el vehículo a su configuración original,** en caso de que esta lo solicite.
- ✓ Los vehículos modificados con fines experimentales, destinados a la realización de pruebas, no podrán realizar servicio comercial, salvo que del proceso de gestión del riesgo se concluya que la modificación con fines experimentales no afecta a la seguridad de operación del vehículo, en cuyo caso se deben presentar dichos resultados a la AESF.

11.2 MODIFICACIONES DURANTE LA FASE DE FABRICACIÓN

1. En el caso de ajustes durante la fase de fabricación para subsanar defectos, anomalías o introducir mejoras, no se requerirá de una nueva autorización de vehículo o tipo de vehículo siempre y cuando **no se introduzca una desviación de los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones CE de verificación de los subsistemas.**

En ese caso no será necesaria la verificación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad, y las declaraciones CE de verificación iniciales relativas a los subsistemas y la autorización de tipo de vehículo seguirán siendo válidas y no se modificarán.

2. Si el ajuste en cuestión no pudiera considerarse dentro del supuesto antes definido, la modificación deberá clasificarse conforme a lo dispuesto en el apartado 7.4 de la presente guía y, en consecuencia, deberán tomarse las medidas asociadas a dicha clasificación.

11.3 SUSTITUCIÓN DE COMPONENTES Y UNIDADES DURANTE EL MANTENIMIENTO

1. Con carácter general, no tendrá la consideración de modificación del vehículo la sustitución de componentes y unidades realizada en el marco de una operación de mantenimiento y otros cambios que no implican una desviación del expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación. En este caso no hay necesidad de verificación a cargo de un organismo de evaluación de la conformidad, no es necesario notificar a la entidad responsable de la autorización, y la declaración «CE» de verificación sigue siendo válida.

De este modo no se considerará modificación la sustitución de componentes durante el mantenimiento, es decir, los componentes, elementos o piezas que constaban en el vehículo inicialmente validado por otros cuya función y prestaciones sean idénticas, siempre que un experto dictamine que cumplen los mismos requisitos técnicos exigidos inicialmente al componente sustituido, y salvo que la magnitud de la sustitución sea tal que se incurriese en alguno de los otros supuestos de modificación, distintos al caso a), contemplados en el apartado 7.4 de esta guía.

En el caso de que el componente que vaya a ser sustituido esté identificado como componente de interoperabilidad, el componente que se utilice para su sustitución no sólo deberá ser equivalente, sino que deberá contar con su correspondiente certificado «CE» de conformidad o idoneidad para el uso de un componente de interoperabilidad, salvo que existan disposiciones transitorias en la ETI de referencia que aún permitan el empleo de componentes no certificados.

11.4 GESTIÓN DE LAS MODIFICACIONES DE LOS VEHÍCULOS POR PARTE DE LAS EMPRESAS FERROVIARIAS QUE LOS EXPLOTEN

1. Las empresas ferroviarias o, en su caso, los administradores de infraestructura –cuando utilicen vehículos para el transporte de material destinado a la construcción o a actividades de mantenimiento de la infraestructura para el ejercicio de sus actividades–, son las entidades mejor situadas y más competentes para determinar los riesgos potenciales de sus operaciones, e implementar medidas de control tales como los controles a la salida del tren.

Del mismo modo ocurre a la hora de especificar adecuadamente sus necesidades de explotación a los contratistas y suministradores, siendo algunas de dichas necesidades el rendimiento, la disponibilidad y la fiabilidad exigida a los vehículos.

Por tanto, una vez en uso un vehículo, es práctica corriente modificar los mismos para corregir los defectos y mejorar continuamente sus prestaciones.

La gestión de estos cambios es responsabilidad de la entidad gestora de las modificaciones que, en caso de ser la propia empresa ferroviaria, deberá aplicar los procedimientos de gestión del cambio incluidos en sus respectivos sistemas de gestión de la seguridad.

2. Asimismo, cada empresa ferroviaria debe garantizar que toda la información pertinente sobre cada vehículo ferroviario que opera sea comunicada a la EEM para que esta actualice el expediente de mantenimiento del mismo.
3. Cuando una empresa ferroviaria, o un administrador de infraestructuras, ponga en servicio un vehículo o subsistema, o proponga un cambio en ellos, deberá utilizar el MCS para la evaluación y valoración del riesgo, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 402/2013, empezando por una evaluación de la importancia del cambio para la parte del sistema ferroviario del que sea responsable dicha empresa o dicho administrador.
4. Como parte de dicho proceso, las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, deben abordar las siguientes cuestiones derivadas de la modificación en un vehículo ferroviario:
 - a) En relación con los vehículos o subsistemas que pongan en funcionamiento tras su modificación y, llegado el caso, se les haya impuesto una nueva autorización, se debe evaluar, a través de sus respectivos sistemas de gestión de la seguridad, si la entrada en funcionamiento del vehículo o el subsistema representa un cambio significativo para el sistema ferroviario en su totalidad.
 - b) En relación con los cambios en la explotación y funcionamiento de un vehículo o subsistema, se debe evaluar si el cambio es significativo respecto a sus sistemas de gestión de la seguridad y, en caso afirmativo, si el control de todos los riesgos pertinentes está cubierto suficientemente por dichos sistemas de gestión de la seguridad o si, por el contrario, estos sistemas necesitan una adaptación;
 - c) En relación con los posibles cambios en el mantenimiento de un vehículo o subsistema, se debe evaluar, a través de sus respectivos sistemas de gestión de la seguridad, si el cambio es significativo y, en caso afirmativo, velar por que los sistemas de mantenimiento de las EEM y los sistemas de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria y del administrador de infraestructuras sean convenientemente adaptados.

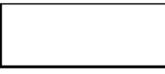
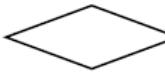
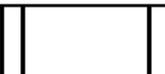
12 ANEXOS

12.1 ANEXO 1. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO

1. Los diagramas de flujo representados en este anexo se basan, y complementan, a los diagramas de flujo recogidos en la guía de aplicación del Reglamento (UE) nº 2018/545.
2. Estos diagramas de flujo sólo buscan clarificar el procedimiento que se debe seguir ante la modificación de un vehículo ferroviario y, por tanto, no recogen el procedimiento de nueva autorización que pudiera derivarse fruto de dicha modificación.
3. La información aquí recogida debe usarse conjuntamente con la regulación legal en la materia, debiendo considerarse únicamente como una herramienta de ayuda y/o guía, sin que la sustituya o tenga validez en lo que se contraponga a dicha regulación.
4. A continuación, se explican los principios para la lectura de dichos diagramas de flujo:

a) Símbolos:

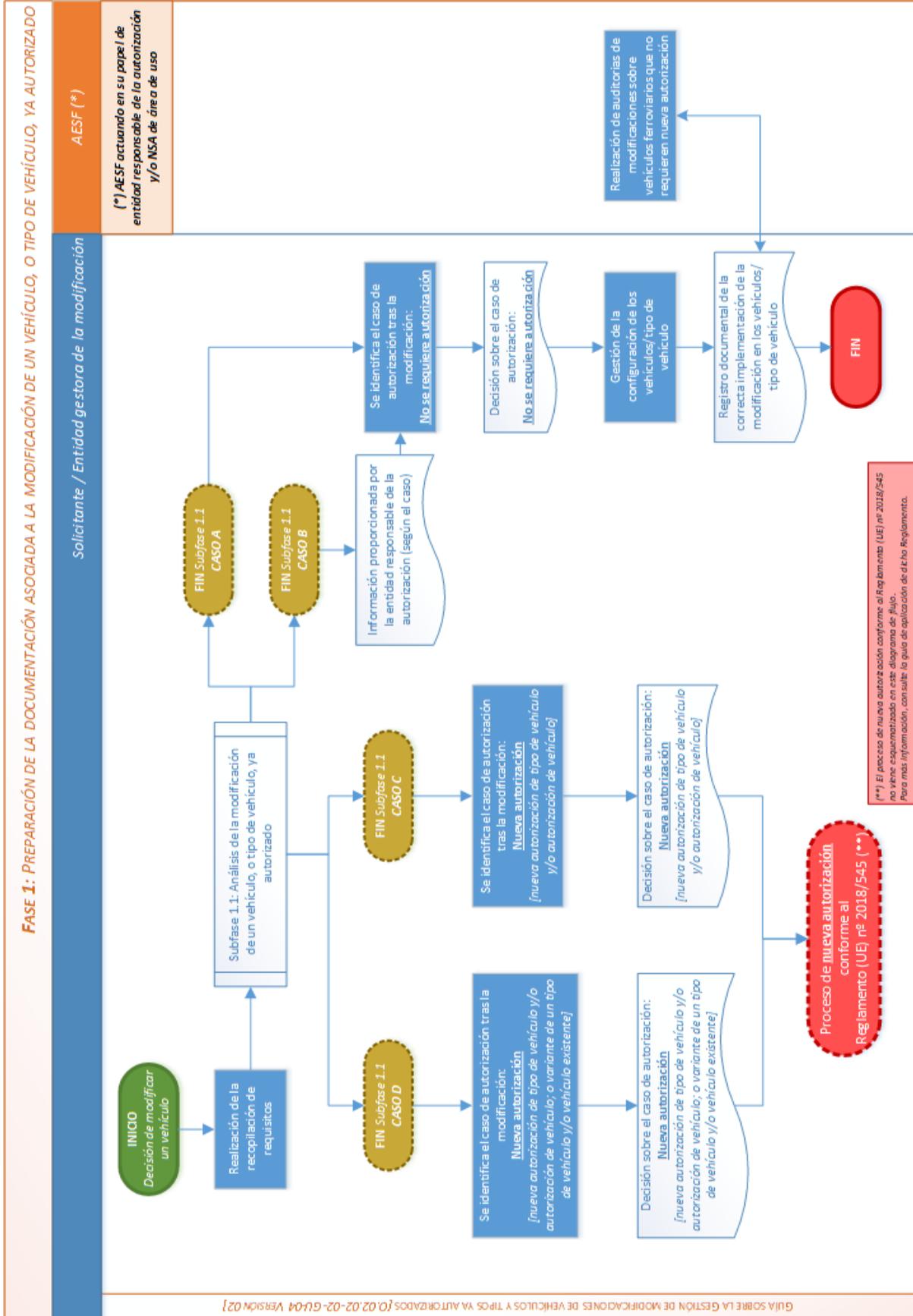
Diagrama de flujo estándar, que describe el proceso de autorización, con seis símbolos del lenguaje unificado de modelado:

			
Inicio / Fin	Inicio / Fin intermedios	Actividad	Decisión con respuestas múltiples
			
Documento final	Subfase	Separador / Fusionador	

b) Principios:

- i. Los símbolos están vinculados mediante flechas de dirección.
- ii. En el símbolo de fusión se indica si las flechas paralelas significan 'y' u 'o'.
- iii. El símbolo de separación se considera siempre 'y'.
- iv. El diagrama de flujo comienza y termina con el mismo símbolo.
- v. Una actividad es una acción que requiere el uso de un verbo. Por ejemplo, solicitar, proporcionar o modificar.
- vi. Una decisión es, a menudo, la respuesta a una pregunta. La respuesta es, con frecuencia, dicotómica (sí/no), pero también puede presentar alternativas múltiples.

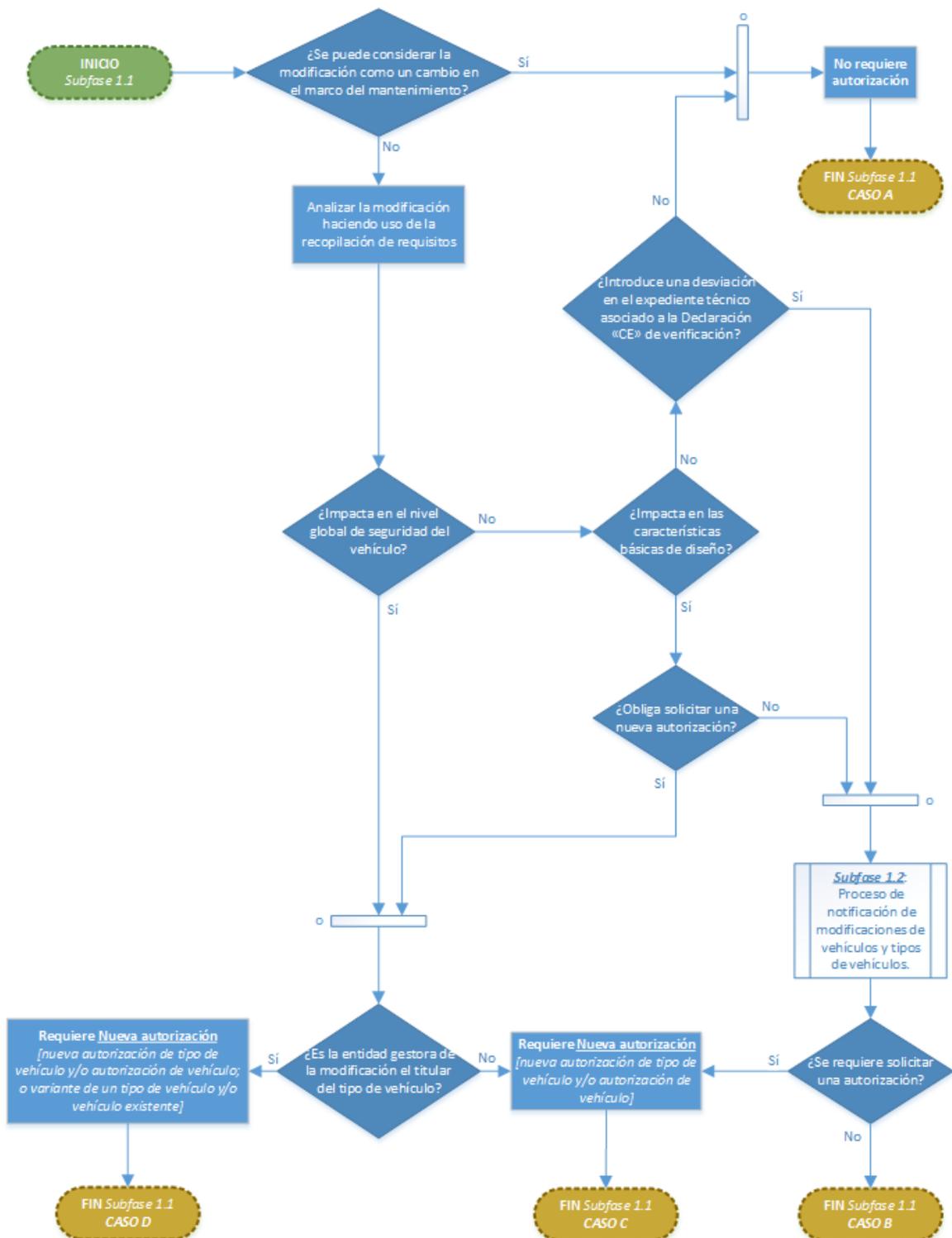
- vii. Un documento final es el resultado de una acción y es, con frecuencia, un documento impreso o electrónico.
 - viii. Los documentos finales se entregan al destinatario.
 - ix. La función indicada en el diagrama de flujo corresponde al responsable de la actividad. Pueden intervenir otros actores complementarios, pero no se especifican en el diagrama de flujo.
- c) Lista de diagramas de flujo:
- Fase 1:** Confección del expediente asociado a la modificación de un vehículo ya autorizado.
 - Subfase 1.1:** Análisis de la modificación de un vehículo, o tipo de vehículo, ya autorizado.
 - Subfase 1.2:** Notificación de modificaciones de vehículos y tipos ya autorizados.
 - Subfase 1.3:** Tramitación de la modificación.



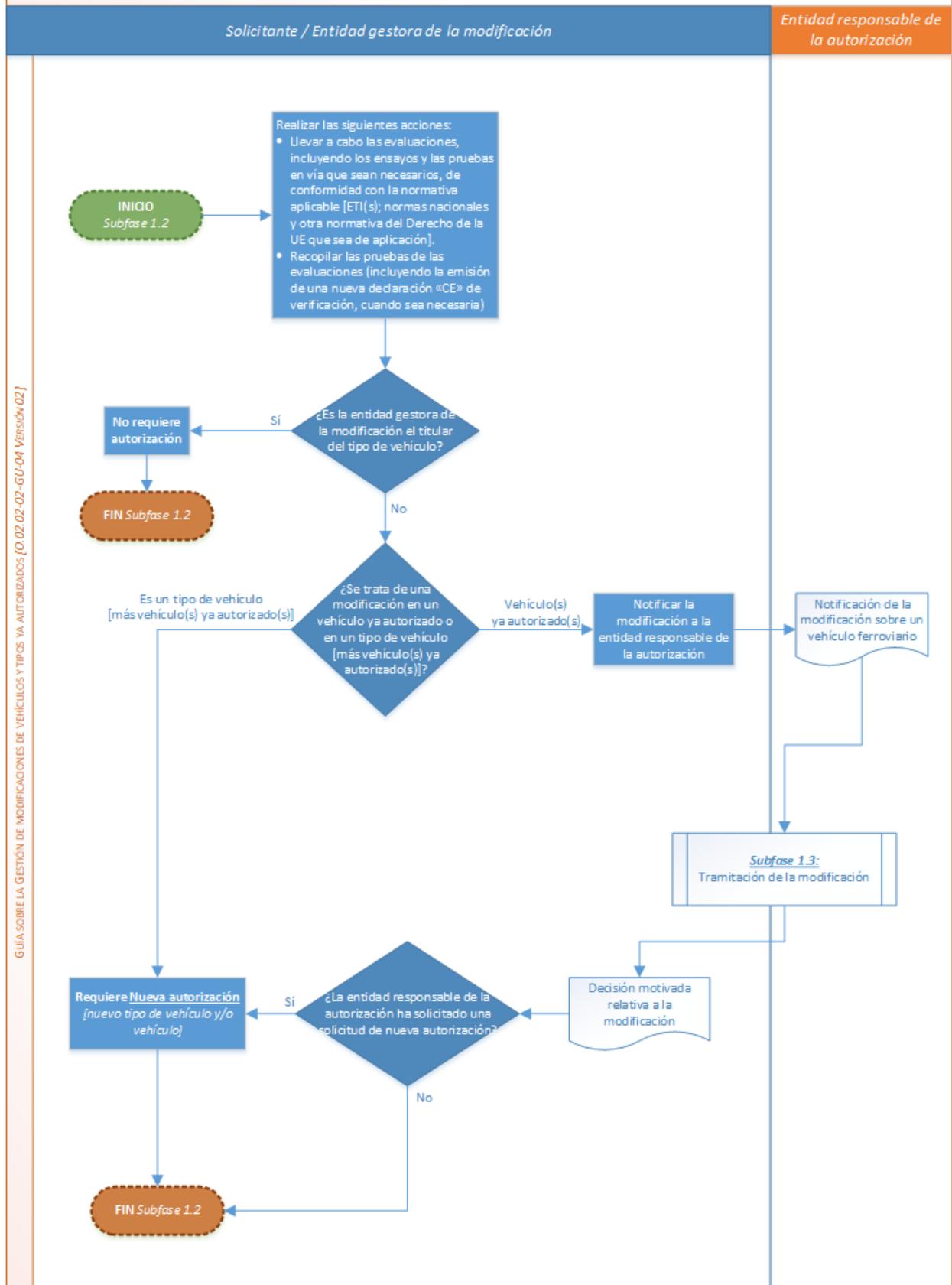
SUBFASE 1.1: ANÁLISIS DE LA MODIFICACIÓN DE UN VEHÍCULO, O TIPO DE VEHÍCULO, YA AUTORIZADO

Solicitante / Entidad gestora de la modificación

GUÍA SOBRE LA GESTIÓN DE MODIFICACIONES DE VEHÍCULOS Y TIPOS YA AUTORIZADOS [0.02.02-02-GU-04 Versión 02]

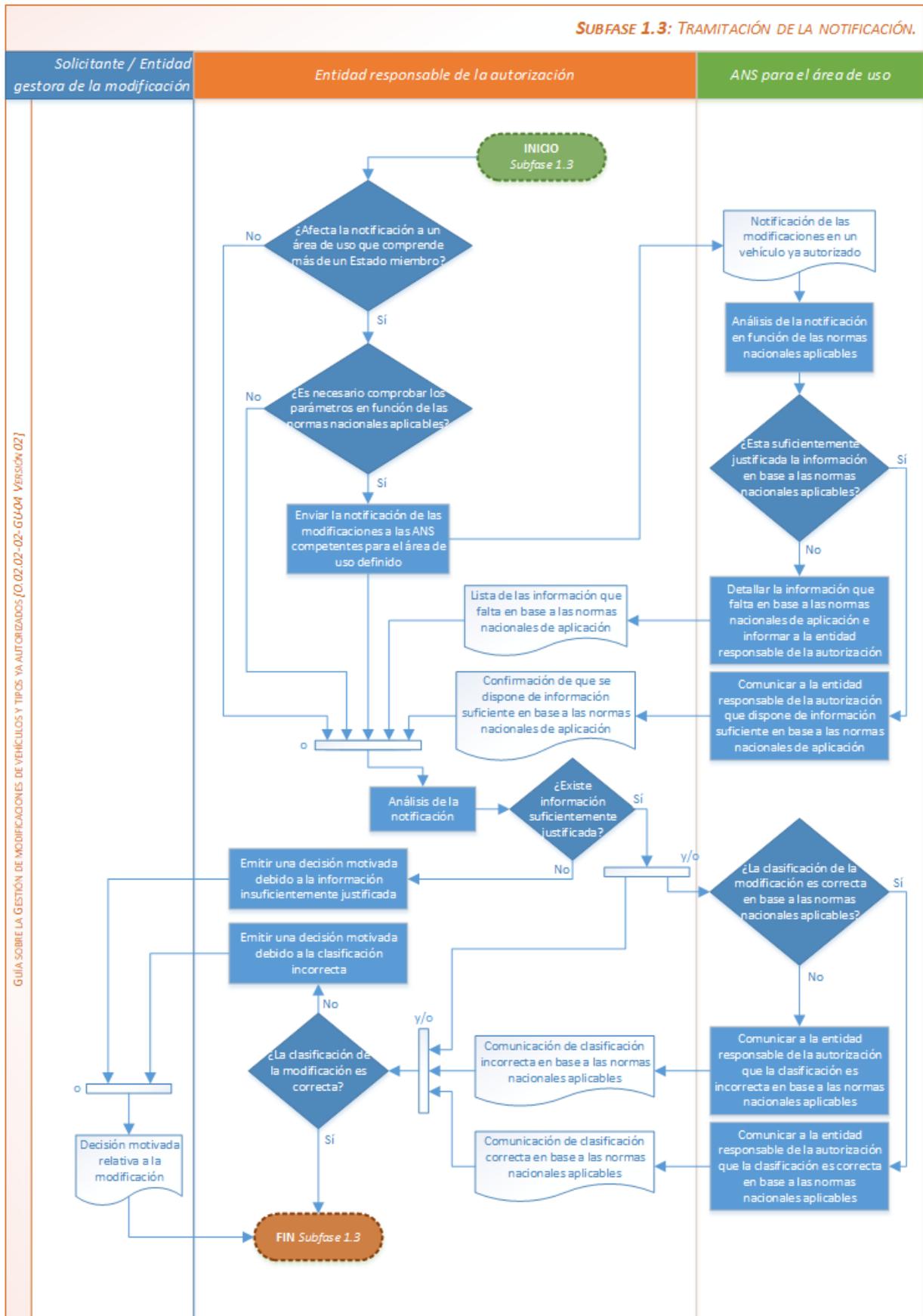


SUBFASE 1.2: PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE VEHÍCULOS Y TIPOS DE VEHÍCULOS.



GUÍA SOBRE LA GESTIÓN DE MODIFICACIONES DE VEHÍCULOS Y TIPOS YA AUTORIZADOS [0.02.02-02-GU-04 Versión 02]

SUBFASE 1.3: TRAMITACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN.



12.2 ANEXO 2. PLANTILLA MODELO PARA NOTIFICAR UNA MODIFICACIÓN SOBRE UN VEHÍCULO FERROVIARIO O INFORMAR DE UNA MODIFICACIÓN SOBRE UN TIPO DE VEHÍCULO

La siguiente plantilla recoge, con carácter general, toda la información necesaria que deberá presentarse en el momento de notificar modificaciones ante la entidad responsable de autorización de un vehículo ferroviario, cuando esta sea la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria (AESF), debiendo presentarse esta documentación a través de la Sede Electrónica:

https://sede.mitma.gob.es/sede_electronica/lang_castellano/GRUPO_FOMENTO/INFRA_FERROVIARIAS/

En este sentido, debe destacarse que, en caso de notificación de modificaciones ante la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea para el Ferrocarril (EUAR), se deberá atender a las guías y/o plantillas facilitadas por esta, así como realizar su presentación a través de las herramientas informáticas por ella previstas al efecto.

- ✓ **La siguiente plantilla recoge la información que deberá entregarse a la AESF cuando esta** sea la entidad ante la que se deba notificar la modificación de un vehículo y/o informar de la modificación de un tipo de vehículo conforme lo recogido en la presente guía.
- ✓ **En este caso, la notificación o información de la modificación**, junto con la documentación asociada a la misma, **deberá presentarse a través de la Sede Electrónica de la AESF.**
- ✓ **En el caso de que la notificación de una modificación deba realizarse ante la EUAR**, por ser esta la entidad responsable de autorización, **deberá atenderse a las guías y/o plantillas facilitadas por esta organización, así como entregarse a través de las herramientas informáticas que hayan dispuesto a tal efecto.**

NOTIFICACIÓN/INFORMACIÓN DEL PROCESO DE MODIFICACIÓN DE UN TIPO DE VEHÍCULO Y/O VEHÍCULO FERROVIARIO YA AUTORIZADO.

A continuación, se notifican las siguientes modificaciones que se realizarán sobre un tipo de vehículo y/o vehículo ferroviario ya autorizado en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 2018/545 y la *Guía sobre la gestión de modificaciones de vehículos y tipos ya autorizados* [O.02.02-02-GU-01 Versión 02] de la AESF.

«[O]» significa información obligatoria a presentar por la entidad gestora de la modificación en aquellas notificaciones ante la AESF.

«[V]» significa información voluntaria a presentar por la entidad gestora de la modificación.

1. INFORMACIÓN SOBRE LA NOTIFICACIÓN

Tipo de notificación [O]:	Vehículo único:	<input type="checkbox"/>
	Serie de vehículos:	<input type="checkbox"/>
Área de uso [O]:		

Entidad responsable de la autorización a la que debe realizarse la notificación [O]:		
Clasificación del tipo de modificación conforme al artículo 15.1 del Reglamento (UE) nº 2018/545 [O]:	Artículo 15.1.a)	<input type="checkbox"/>
	Artículo 15.1.b)	<input type="checkbox"/>
	Artículo 15.1.c)	<input type="checkbox"/>

2. ENTIDAD GESTORA DE LA MODIFICACIÓN

Denominación jurídica [O]:	
Nombre [O]:	
Acrónimo [V]:	
CIF [O]:	
Dirección postal completa [O]:	
Teléfono [O]:	
Fax [V]:	
Dirección de correo electrónico [O]:	
Sitio web [V]:	
Otra información pertinente [V]:	
Persona de contacto:	
Nombre [O]:	
Apellidos [O]:	
Cargo o función [O]:	
Dirección postal completa [O]:	
Teléfono [O]:	
Fax [V]:	
Dirección de correo electrónico [O]:	

3. ACTUAL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE TIPO DE VEHÍCULO (SI PROCEDE)

Denominación jurídica [O]:	
Nombre del titular de la autorización de tipo [O]:	
Acrónimo [V]:	
CIF [O]:	
Dirección postal completa [O]:	
Teléfono [O]:	
Fax [V]:	
Dirección de correo electrónico [O]:	
Sitio web [V]:	
Otra información pertinente [V]:	

4. ORGANISMO(S) DE EVALUACIÓN *[No aplica en los casos donde la modificación se haya clasificado como a) de conformidad con el artículo 15.1 del Reglamento (UE) nº 2018/545]*

a. ORGANISMO(S) NOTIFICADO(S) *[NoBo(s)]*

Denominación jurídica [O]:	
Nombre del organismo notificado [NoBo] [O]:	
Acrónimo [V]:	
CIF [O]:	
Dirección postal completa [O]:	
Teléfono [O]:	
Fax [V]:	
Dirección de correo electrónico [O]:	
Sitio web [V]:	

Otra información pertinente [V]:

b. ORGANISMO(S) DESIGNADOS(S) [DeBo(s)]

Denominación jurídica [O]:

Nombre del organismo designado [DeBo]
[O]:

Acrónimo [V]:

CIF [O]:

Dirección postal completa [O]:

Teléfono [O]:

Fax [V]:

Dirección de correo electrónico [O]:

Sitio web [V]:

Otra información pertinente [V]:

c. ORGANISMO(S) DE EVALUACIÓN [AsBo(s)]

Denominación jurídica [O]:

Nombre del organismo de evaluación
[AsBo] [O]:

Acrónimo [V]:

CIF [O]:

Dirección postal completa [O]:

Teléfono [O]:

Fax [V]:

Dirección de correo electrónico [O]:

Sitio web [V]:

Otra información pertinente [V]:

5. EXPEDIENTE DE NOTIFICACIÓN

Descripción del tipo de vehículo (si procede) [V]:

Identificador del tipo de vehículo¹:

Versión (si procede):

Variante (si procede):

Fecha de registro en ERATV¹:

Denominación del tipo¹:

Denominación alternativa del tipo¹:

Categoría¹:

Subcategoría¹:

¹ Especifíquese conforme al Anexo II de la Decisión 2011/665/UE

Información sobre el (los) vehículo (s) [O]

NEV²:

² Especifíquese conforme a la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1614 de la Comisión de 25 de octubre de 2018 por la que se establecen especificaciones para los registros de vehículos contemplados en el artículo 47 de la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica y deroga la Decisión 2007/756/CE de la Comisión

Descripción de las modificaciones en comparación con el vehículo y el tipo de vehículo ya autorizados [O]:

Condiciones de uso del vehículo y otras restricciones³ [O]:

Restricciones codificadas³:

Restricciones no codificadas³:

³ Especifíquese conforme al Anexo II de la Decisión 2011/665/UE

Normas de aplicación [O]:

[No aplica en los casos donde la modificación se haya clasificado como a)

<i>de conformidad con el artículo 15.1 del Reglamento (UE) nº 2018/545]</i>	
ETI(s), incluida la referencia jurídica en el Diario Oficial de la Unión Europea	
Cláusulas específicas de las ETI para un área de uso correspondiente a toda la red de la UE (si procede)	
Identificación de la elección de requisitos de una versión más reciente de las ETI en comparación con la ETI que fue aplicada para la evaluación (incluyendo los requisitos suprimidos) (si procede)	
Normas nacionales (si procede):	
Casos de no aplicación de las ETI de conformidad con lo dispuesto en el artículo 83 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre (si procede)	
Anexos [O]:	Anexos 1-11

6. ANEXOS⁴

Anexo 1:	Pruebas justificativas de la recopilación de requisitos de conformidad con el artículo 13(1) del Reglamento (UE) nº 2018/545.
Anexo 2:	Cuadro de correspondencias que indique dónde puede encontrarse la información necesaria sobre los aspectos que deben evaluarse.
Anexo 3:	Declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas móviles ya autorizados, incluidos los expedientes técnicos que los acompañan [Artículo 87 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre].
Anexo 4:	Expediente que acompaña la solicitud y decisión de la anterior autorización o, si procede, referencia tanto a la decisión emitida como al expediente asociado archivado en la ventanilla única.
Anexo 5:	Especificación y, en su caso, descripción de la metodología utilizada para la recopilación de requisitos.

⁴ En caso de dudas sobre el contenido de los Anexos recogidos en la presente plantilla, puede obtener más información en las *Guías de aplicación relativas a las disposiciones prácticas del proceso de autorización de vehículos* en relación con el Reglamento (UE) nº 2018/545 publicadas por la EUAR.

<p>Anexo 6:</p>	<p>Declaración por la entidad gestora de la modificación, de que no se cumplen los criterios establecidos en el artículo el artículo 131 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre.</p> <p>Declaración de que la clasificación, realizada por la entidad gestora de la modificación, es conforme al artículo 15.1, letras a), b) o c), del Reglamento (UE) nº 2018/545 es correcta.</p>
<p>Anexo 7:</p>	<p>Evidencias del no cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 131 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre y de que la clasificación realizada por entidad gestora de la modificación, conforme al artículo 15.1, letras a), b) o c), del Reglamento (UE) nº 2018/545, es correcta.</p>
<p>Anexo 8:</p>	<p>Decisiones pertinentes, con su correspondiente justificación, en relación con la no aplicación de las ETI con arreglo al artículo 83 del Real Decreto 929/2020, de 27 de octubre (si procede).</p>
<p>Anexo 9:</p>	<p>Pruebas documentales de la compatibilidad técnica del vehículo con la red del área de uso cuando estas redes no estén totalmente cubiertas por las ETI y/o normas nacionales.</p>
<p>Anexo 10:</p>	<p>Documentación sobre mantenimiento y funcionamiento (incluido las relativas al socorro y evacuación del vehículo) cuando estas no se incluyan en el expediente técnico referido en el Anexo 3.</p>
<p>Anexo 11:</p>	<p>Datos y documentación adicional relativa al expediente de modificación de un vehículo ferroviario incluyendo toda la información recogida en el apartado 9 de la presente guía.</p> <p>El presente Anexo no será obligatorio en aquellos casos donde la modificación se realice sobre tipos de vehículos ya autorizados, pudiendo presentarse, en todo caso, con carácter voluntario.</p> <p><i>[Se deberá tener en consideración lo dispuesto en el punto 3 del apartado 9 donde se identifica los datos y la documentación que deberá presentarse en función de la clasificación de la modificación conforme al artículo 15.1 del Reglamento (UE) nº 2018/545]</i></p>

12.3 ANEXO 3. RESUMEN CASUÍSTICA MODIFICACIONES

	MODIFICACIONES SOBRE UN <i>TIPO DE VEHÍCULO</i> YA AUTORIZADO			
	Caso/categoría modificación [según Reg. (UE) nº 2018/545]	¿Requiere autorización?	¿Requiere información?	Acciones
La Entidad Gestora de las Modificaciones es, o no, la Titular de la autorización de tipo de vehículo	Artículo 15.1.a)	No	Se recomienda informar	<ul style="list-style-type: none"> - No requiere nueva autorización. - No requiere modificar el tipo de vehículo.
La Entidad Gestora de las Modificaciones es la Titular de la autorización de tipo de vehículo	Artículo 15.1.b)	No	Sí	<ul style="list-style-type: none"> - No requiere nueva autorización. - En ocasiones, acciones en ERATV [ERA1209-066 Clarification on the need to update ERATV if design examination certificates are updated]: el titular de la autorización de tipo de vehículo solicitará, a la entidad responsable de autorización que emitió la autorización del tipo de vehículo, la actualización de la información recogida en ERATV. Más concretamente, en el caso de que haya un cambio en los certificados de examen de tipo o de diseño relacionados (por ejemplo, en caso de cambios de acuerdo con el artículo 15 (1) (b) del Reglamento (UE) 2018/545 cuando el cambio requiere que el NoBo (o, en su caso, un Debo), realice evaluaciones de conformidad y emita un nuevo certificado de examen de tipo o de diseño). - El titular de la autorización de tipo deberá actualizar los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas. [Artículo 15.2 del Reg. (UE) nº 2018/545] - El titular de la autorización de tipo deberá tener la información pertinente a disposición de la entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso, previa solicitud. [Artículo 15.2 del Reg. (UE) nº 2018/545]
	Artículo 15.1.c) <i>Creación de una versión de:</i> <ul style="list-style-type: none"> • un tipo • una variante de un tipo 	No	Sí	<ul style="list-style-type: none"> - No requiere nueva autorización. - Acciones en ERATV [Artículo 15.3 del Reg. (UE) nº 2018/545]: <ul style="list-style-type: none"> o Se debe crear una nueva versión del tipo de vehículo o una nueva versión de una variante del tipo de vehículo. o Proporcionar la información pertinente a la entidad responsable de la autorización. o La entidad responsable de la autorización inscribe la nueva versión del tipo de vehículo o la variante del tipo de vehículo en ERATV. - El titular de la autorización de tipo deberá actualizar los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas. [Artículo 15.2 del Reg. (UE) nº 2018/545] - El titular de la autorización de tipo deberá tener la información pertinente a disposición de la entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso, previa solicitud. [Artículo 15.2 del Reg. (UE) nº 2018/545]
	Artículo 15.1.d) <i>Creación de una variante o nuevo tipo</i>	Sí	Solicitud a través de OSS	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere la emisión de una nueva AUTORIZACIÓN de tipo de vehículo. - Existe la posibilidad que, el titular de la autorización de tipo de vehículo original, solicite un nuevo tipo o cree una nueva variante del tipo existente, a su elección.

MODIFICACIONES SOBRE UN TIPO DE VEHÍCULO YA AUTORIZADO				
	Caso/categoría modificación [según Reg. (UE) nº 2018/545]	¿Requiere autorización?	¿Requiere información?	Acciones
La Entidad Gestora de las Modificaciones NO es la Titular de la autorización de tipo de vehículo	Artículo 15.1.b) <i>Creación de un nuevo tipo</i>	Sí	Solicitud a través de OSS	- Requiere la emisión de una nueva AUTORIZACIÓN de tipo de vehículo. - El nuevo titular del tipo de vehículo, debe crear un nuevo tipo de vehículo. [Artículo 15.4 del Reg. (UE) nº 2018/545]
	Artículo 15.1.c) <i>Creación de un nuevo tipo</i>	Sí	Solicitud a través de OSS	- Requiere la emisión de una nueva AUTORIZACIÓN de tipo de vehículo. - El nuevo titular del tipo de vehículo, debe crear un nuevo tipo de vehículo. [Artículo 15.4 del Reg. (UE) nº 2018/545]
	Artículo 15.1.d) <i>Creación de un nuevo tipo</i>	Sí	Solicitud a través de OSS	- Requiere la emisión de una nueva AUTORIZACIÓN de tipo de vehículo. El nuevo titular del tipo de vehículo, debe crear un nuevo tipo de vehículo. [Artículo 15.4 del Reg. (UE) nº 2018/545]

MODIFICACIONES SOBRE UN <u>VEHÍCULO</u> YA AUTORIZADO				
	Caso/categoría modificación [según Reg. (UE) nº 2018/545]	¿Requiere autorización?	¿Requiere notificación?	Acciones
La Entidad Gestora de las Modificaciones es, o no, la Titular de la autorización de tipo de vehículo	Artículo 16.1 <i>Sustitución en el marco del mantenimiento</i>	No	No	<ul style="list-style-type: none"> - No requiere nueva autorización. - No requiere modificar el tipo de vehículo.
	Artículo 16.3 <i>[Modificación se clasifica como Artículo 15.1.d)]</i>	Sí	Requiere solicitud de autorización a través de OSS	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere la emisión de una nueva AUTORIZACION de Puesta en el Mercado <i>[Artículo 14.1. del Reg. (UE) nº 2018/545]</i>
La Entidad Gestora de las Modificaciones es la Titular de la autorización de tipo de vehículo	Artículo 16.2 <i>[Modificación se clasifica como Artículo 15.1.b)]</i>	No	Sí	<ul style="list-style-type: none"> - No requiere nueva autorización. - Con carácter general, no requiere modificar el tipo de vehículo salvo que se quiera autorizar otros vehículos de conformidad con el tipo resultante, en cuyo caso deberá considerarse como una modificación del tipo de vehículo. El titular de la autorización de tipo deberá actualizar los expedientes técnicos que acompañan a las declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas. <i>[Artículo 15.2 del Reg. (UE) nº 2018/545]</i> - El titular de la autorización de tipo deberá tener la información pertinente a disposición de la entidad responsable de la autorización y/o las ANS para el área de uso, previa solicitud. <i>[Artículo 15.2 del Reg. (UE) nº 2018/545]</i>
	Artículo 16.2 <i>[Modificación se clasifica como Artículo 15.1.c)]</i>	No	Sí	<ul style="list-style-type: none"> - No requiere nueva autorización. - Acciones en ERATV <i>[Artículo 15.3 del Reg. (UE) nº 2018/545]</i>: <ul style="list-style-type: none"> o Se debe crear una nueva versión del tipo de vehículo o una nueva versión de una variante del tipo de vehículo. o Proporcionar la información pertinente a la entidad responsable de la autorización. o La entidad responsable de la autorización inscribe la nueva versión del tipo de vehículo o la variante del tipo de vehículo en ERATV. - Se requiere actualizar los datos que figuran en la sección 5ª del REF, en caso de afección.
	Artículo 14.1.e) <i>[Modificaciones en un vehículo ya autorizado para que sea conforme con otra versión o variante del tipo]</i>	Sí	Requiere solicitud autorización a través de OSS	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere la emisión de una nueva declaración de conformidad con el tipo. - Requiere la emisión de una nueva AUTORIZACION de Puesta en el Mercado <i>[Artículo 14.1. del Reg. (UE) nº 2018/545]</i> - La autorización será de conformidad con un tipo de vehículo ya autorizado. <i>[Artículo 14.1.e). del Reg. (UE) nº 2018/545]</i> - Se requiere actualizar los datos que figuran en la sección 5ª del REF.

MODIFICACIONES SOBRE UN <u>VEHÍCULO</u> YA AUTORIZADO				
Caso/categoría modificación [según Reg. (UE) nº 2018/545]	¿Requiere autorización?	¿Requiere notificación?	Acciones	
La Entidad Gestora de las Modificaciones NO es la Titular de la autorización de tipo de vehículo	Artículo 16.4 <i>Modificación exclusivamente de uno o varios vehículos [Modificación se clasifica como Artículo 15.1.b)]</i>	No	Sí	<ul style="list-style-type: none"> - No requiere nueva autorización. - La entidad gestora de la modificación debe notificar las modificaciones a la autoridad responsable de la autorización.
		Sí	Requiere solicitud autorización a través de OSS	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere la emisión de una nueva AUTORIZACIÓN de tipo de vehículo si así lo solicita la entidad responsable de la autorización en un plazo de 4 meses desde su notificación. - El nuevo titular del tipo de vehículo, debe crear un nuevo tipo de vehículo. [Artículo 15.4 del Reg. (UE) nº 2018/545] - Requiere la emisión de nueva Autorización de Puesta en el Mercado para los vehículos modificados de conformidad con el nuevo tipo de vehículo.
	Artículo 16.4 <i>Modificación exclusivamente de uno o varios vehículos [Modificación se clasifica como Artículo 15.1.c)]</i>	No	Sí	<ul style="list-style-type: none"> - No requiere nueva autorización. - La entidad gestora de la modificación debe notificar las modificaciones a la autoridad responsable de la autorización. - Se requiere actualizar los datos que figuran en la sección 5ª del REF, en caso de afección.
		Sí	Requiere solicitud autorización a través de OSS	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere la emisión de una nueva AUTORIZACIÓN de tipo de vehículo si así lo solicita la entidad responsable de la autorización en un plazo de 4 meses desde su notificación. - El nuevo titular del tipo de vehículo, debe crear un nuevo tipo de vehículo. [Artículo 15.4 del Reg. (UE) nº 2018/545] - Requiere la emisión de nueva Autorización de Puesta en el Mercado para los vehículos modificados de conformidad con el nuevo tipo de vehículo. - Se requiere actualizar los datos que figuran en la sección 5ª del REF, en caso de afección.

