II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 371/2010 DE LA COMISIÓN

de 16 de abril de 2010

que sustituye los anexos V, X, XV y XVI de la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco) [1], y, en particular, su artículo 41, apartado 6, su artículo 11, apartado 5, y su artículo 39, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2007/46/CE crea un marco armonizado en el que figuran las disposiciones administrativas y los requisitos técnicos generales para todos los vehículos, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes nuevos. En particular, describe los procedimientos que han de seguirse para la homologación de tipo, especialmente las medidas de orden práctico que deben tomarse para que los vehículos se fabriquen de acuerdo con su documentación de homologación de tipo, e incluye disposiciones sobre cómo deben realizarse los ensayos para obtener dicha homologación.

(2) Al examinar los principales ámbitos de actuación que tienen un efecto sobre la competitividad de la industria automovilística europea, el Grupo de Alto Nivel CARS 21, creado por la Comisión en 2005 con el fin de que elaborara un plan de desarrollo sostenible para una industria automovilística europea competitiva, acordó una serie de recomendaciones dirigidas a mejorar globalmente la competitividad y el empleo en el sector y, al mismo tiempo, a fomentar el avance en materia de seguridad y rendimiento ambiental. De cara a la simplificación, el Grupo recomendaba introducir la posibilidad de que el fabricante realizara él mismo los ensayos de homologación (en lo sucesivo, «autoensayos»), lo que implicaría su designación como servicio técnico. Asimismo recomendaba que fuera posible efectuar simulaciones por ordenador en lugar de ensayos físicos (en lo sucesivo, «ensayos virtuales»).

(3) Una de las principales características del sistema de homologación de tipo es el elevado grado de confianza que debe existir entre la autoridad de homologación y los servicios técnicos que nombra. Por tanto, es importante que la documentación intercambiada entre los servicios técnicos y la autoridad de homologación garantice la transparencia y la claridad. Por esa razón, el formato de las actas de ensayo y la información que debe incluirse en ellas deben quedar claramente especificados en el anexo V de la Directiva 2007/46/CE, relativo a los procedimientos que deben seguirse para la homologación de tipo.

(4) La verificación de la conformidad de los vehículos, componentes o unidades técnicas independientes a lo largo del proceso de producción constituye un mecanismo esencial del sistema de homologación de tipo. Una de las maneras de verificar la conformidad de la producción consiste en realizar ensayos físicos con vehículos, componentes o unidades técnicas independientes tomados de la cadena de producción para comprobar si siguen cumpliendo los requisitos técnicos. Aunque se han utilizado métodos virtuales de ensayo con fines de homologación de tipo, debe aclararse que, si la autoridad selecciona muestras al azar, únicamente pueden realizarse ensayos físicos.

(5) Los ensayos necesarios para conceder una homologación de tipo son efectuados por servicios técnicos debidamente notificados a las autoridades de homologación de los Estados miembros una vez que se han evaluado sus aptitudes y su competencia conforme a las normas internacionales pertinentes. Dichas normas contienen

[1] DO L 263 de 9.10.2007, p. 1.

los requisitos necesarios para que un fabricante o un subcontratista que actúe en su nombre puedan ser designados por la autoridad de homologación como servicio técnico según se define en la Directiva 2007/46/CE. No obstante, a fin de evitar posibles conflictos de interés, es importante especificar cuáles son las responsabilidades del fabricante, sobre todo cuando los ensayos se subcontratan.

(6) En el anexo XV de la Directiva 2007/46/CE figura una lista de los actos reglamentarios en relación con los cuales puede designarse a un fabricante como servicio técnico. Para seguir las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel CARS 21 es necesario modificar dicha lista.

(7) Las técnicas asistidas por ordenador, en especial el diseño, se utilizan mucho en todo el proceso de ingeniería, desde el diseño conceptual y los planos de componentes y equipos, pasando por el análisis de fuerzas y dinámica, hasta la definición de los métodos de fabricación. Los programas informáticos disponibles permiten aplicar métodos virtuales de ensayo basados en esas técnicas, y el Grupo de Alto Nivel CARS 21 consideró que su introducción ayudaría a reducir costes a los fabricantes, pues estos dejarían de estar obligados a construir prototipos para la homologación de tipo. Con objeto de ajustarse a las recomendaciones del Grupo, es necesario establecer la lista de actos reglamentarios en relación con los cuales están permitidos los ensayos virtuales.

(8) Los resultados de un método virtual de ensayo deben ser tan fiables como los de un ensayo físico. Por consiguiente, conviene establecer las condiciones correspondientes para que se realice una correcta validación de los modelos matemáticos.

(9) Así pues, a fin de garantizar un funcionamiento correcto del procedimiento de homologación de tipo, conviene actualizar los anexos de la Directiva 2007/46/CE para adaptarlos a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos. Puesto que las disposiciones contenidas en dichos anexos son lo bastante detalladas y no requieren medidas de transposición adicionales por parte de los Estados miembros, resulta adecuado sustituirlos por medio de un reglamento, de conformidad con el artículo 39, apartado 8, de la Directiva 2007/46/CE.

(10) Por tanto, los anexos V, X, XV y XVI de la Directiva 2007/46/CE deben modificarse en consecuencia.

(11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité técnico sobre vehículos de motor.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La Directiva 2007/46/CE queda modificada como sigue:

1. El anexo V se sustituye por el texto que figura en el anexo I del presente Reglamento.

2. El anexo X se sustituye por el texto que figura en el anexo II del presente Reglamento.

3. El anexo XV se sustituye por el texto que figura en el anexo III del presente Reglamento.

4. El anexo XVI se sustituye por el texto que figura en el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 29 de abril de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de abril de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

«ANEXO V

PROCEDIMIENTOS QUE DEBEN SEGUIRSE CON RESPECTO A LA HOMOLOGACIÓN DE TIPO CE

0. **Objetivos y ámbito de aplicación**

0.1. El presente anexo establece los procedimientos para el correcto funcionamiento de la homologación de tipo de vehículo de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9.

0.2. También incluye:

a) la lista de normas internacionales pertinentes para la designación de los servicios técnicos conforme al artículo 41;

b) la descripción del procedimiento que debe seguirse para evaluar las competencias de los servicios técnicos conforme al artículo 42;

c) los requisitos generales para el levantamiento de actas de ensayo por parte de los servicios técnicos.

1. **Proceso de homologación de tipo**

Cuando reciba una solicitud de homologación de tipo de vehículo, la autoridad de homologación deberá:

a) comprobar que todos los certificados de homologación de tipo CE expedidos con arreglo a los actos reglamentarios aplicables a la homologación de tipo de vehículo cubren el tipo de vehículo y se ajustan a los requisitos prescritos;

b) remitiéndose a la documentación, asegurarse de que las especificaciones y datos sobre el vehículo que se incluyen en la parte I de su ficha de características están incluidos en el expediente de homologación y en los certificados de homologación de tipo CE expedidos con arreglo a los actos reglamentarios pertinentes;

c) cuando un punto de la parte I de la ficha de características no esté incluido en el expediente de homologación de cualquiera de los actos reglamentarios, confirmar que el elemento o la característica correspondiente se ajustan a la información del expediente del fabricante;

d) en una muestra seleccionada de vehículos del tipo que se quiere homologar, llevar a cabo o disponer que se lleven a cabo inspecciones de las piezas y sistemas de los vehículos para comprobar que están fabricados de acuerdo con los datos pertinentes incluidos en el expediente de homologación autenticado relativo a los correspondientes certificados de homologación de tipo CE;

e) en su caso, llevar a cabo o disponer que se lleven a cabo comprobaciones de la instalación de las unidades técnicas independientes;

f) en su caso, llevar a cabo o disponer que se lleven a cabo las comprobaciones necesarias de la presencia de los dispositivos establecidos en las notas 1 y 2 de la parte I del anexo IV;

g) llevar a cabo o disponer que se lleven a cabo las comprobaciones necesarias para asegurarse de que se cumplen los requisitos establecidos en la nota 5 de la parte I del anexo IV.

2. **Combinación de especificaciones técnicas**

El número de vehículos presentados deberá ser suficiente para poder comprobar las diversas combinaciones cuyo tipo desee homologarse según los siguientes criterios:

Especificaciones técnicas	Categoría de vehículos									
	M_1	M_2	M_3	N_1	N_2	N_3	O_1	O_2	O_3	O_4
Motor	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—
Caja de cambios	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—
Número de ejes	—	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ejes motores (número, localización, interconexión)	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—
Ejes de dirección (número y localización)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Estilos de la carrocería	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Número de puertas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Situación del volante	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—
Número de asientos	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—
Nivel de equipamiento	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—

3. **Disposiciones específicas**

Cuando no esté disponible ningún certificado de homologación correspondiente a ninguno de los actos reglamentarios pertinentes, la autoridad de homologación deberá:

a) disponer que se realicen los ensayos y las comprobaciones exigidos por cada uno de los actos reglamentarios pertinentes;

b) comprobar que el vehículo se ajusta a los datos contenidos en el expediente del fabricante y cumple los requisitos técnicos de cada uno de los actos reglamentarios pertinentes;

c) en su caso, llevar a cabo o disponer que se lleven a cabo comprobaciones de la instalación de las unidades técnicas independientes;

d) en su caso, llevar a cabo o disponer que se lleven a cabo las comprobaciones necesarias de la presencia de los dispositivos establecidos en las notas 1 y 2 de la parte I del anexo IV;

e) llevar a cabo o disponer que se lleven a cabo las comprobaciones necesarias para asegurarse de que se cumplen los requisitos establecidos en la nota 5 de la parte I del anexo IV.

Apéndice 1

Normas que deben cumplir las entidades contempladas en el artículo 41

1. Actividades relacionadas con la realización de ensayos para la homologación de tipo que deben llevarse a cabo de conformidad con los actos reglamentarios enumerados en el anexo IV:

1.1. Categoría A (ensayos realizados en las propias instalaciones):

EN ISO/IEC 17025:2005, sobre los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Todo servicio técnico designado para las actividades de la categoría A podrá realizar y supervisar en las instalaciones del fabricante o de un tercero los ensayos establecidos en los actos reglamentarios para los cuales haya sido designado.

1.2. Categoría B (supervisión de ensayos realizados en las instalaciones del fabricante o de un tercero):

EN ISO/IEC 17020:2004, sobre los criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

Antes de realizar o supervisar cualquier ensayo en las instalaciones de un fabricante o de un tercero, el servicio técnico comprobará que las instalaciones de ensayo y los instrumentos de medición cumplen los requisitos pertinentes de la norma indicada en el punto 1.1.

2. Actividades relacionadas con la conformidad de la producción

2.1. Categoría C (procedimiento para la evaluación inicial y las auditorías de supervisión del sistema de gestión de la calidad del fabricante):

EN ISO/IEC 17021:2006, sobre los requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.

2.2. Categoría D (inspección o ensayos de muestras de la producción o supervisión de los mismos):

EN ISO/IEC 17020:2004, sobre los criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

Apéndice 2

Procedimiento para evaluar los servicios técnicos

1. **Finalidad del presente apéndice**

1.1. En el presente apéndice se fijan las condiciones en que la autoridad competente a la que se refiere el artículo 42 deberá aplicar el procedimiento de evaluación de los servicios técnicos.

1.2. Estos requisitos se aplicarán, *mutatis mutandis*, a todos los servicios técnicos, independientemente de su estatuto jurídico (organización independiente, fabricante o autoridad de homologación que actúe como servicio técnico).

2. **Principios de evaluación**

La evaluación deberá caracterizarse por la observancia de varios principios:

— la independencia, que constituye la base de la imparcialidad y objetividad de las conclusiones,

— un planteamiento basado en hechos que garantice unas conclusiones fiables y reproducibles.

Los auditores deberán ser de probada confianza e integridad, respetar la confidencialidad y guardar discreción.

Deberán informar de manera veraz y precisa de los resultados y conclusiones a que lleguen.

3. **Aptitudes exigidas a los auditores**

3.1. Las evaluaciones solo podrán realizarlas los auditores que tengan los conocimientos técnicos y administrativos adecuados.

3.2. Los auditores deberán haber recibido una formación específica para las actividades de evaluación. Además, deberán tener los conocimientos específicos del área técnica en la que el servicio técnico vaya a ejercer sus actividades.

3.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los puntos 3.1 y 3.2 del presente apéndice, la evaluación contemplada en el artículo 42 deberá ser realizada por inspectores independientes de las actividades para las que se lleve a cabo.

4. **Solicitud de designación**

4.1. Un representante debidamente autorizado del servicio técnico solicitante deberá presentar a la autoridad competente la solicitud oficial con la siguiente información:

a) características generales del servicio técnico, en especial personalidad jurídica, nombre, direcciones, estatuto jurídico y recursos técnicos;

b) una descripción detallada, incluido el currículum vítae, del personal encargado de los ensayos y del personal de gestión, tomando como base su formación académica y su experiencia profesional;

c) además de lo anterior, los servicios técnicos que utilicen métodos virtuales de ensayo deberán demostrar su capacidad para trabajar en un entorno asistido por ordenador;

d) información general sobre el servicio técnico, por ejemplo sus actividades, su relación con una entidad corporativa más amplia, si la hay, y las direcciones de todos sus emplazamientos físicos que se vayan a incluir en la designación;

e) un acuerdo sobre el cumplimiento de los requisitos para la designación y las demás obligaciones del servicio técnico aplicables según las Directivas correspondientes;

f) una descripción de los servicios de evaluación de la conformidad que asume el servicio técnico en el marco de los actos reglamentarios aplicables y una lista de los actos reglamentarios para los que el servicio técnico solicita la designación, incluidos, en su caso, los límites de capacidad;

g) una copia del manual de calidad del servicio técnico.

4.2. La autoridad competente deberá examinar la información facilitada por el servicio técnico y comprobar que es la adecuada.

5. **Examen de los recursos**

La autoridad competente deberá examinar su capacidad para realizar la evaluación del servicio técnico en lo que se refiere a su propia política, su competencia y su dotación de auditores y expertos adecuados.

6. **Subcontratación de la evaluación**

6.1. La autoridad competente podrá subcontratar partes de la evaluación a otra autoridad de designación o solicitar el respaldo de expertos técnicos de otras autoridades competentes. Los subcontratistas y expertos deben ser aceptados por el servicio técnico solicitante.

6.2. La autoridad competente, para completar su evaluación global del servicio técnico, deberá tener en cuenta los certificados de acreditación que abarquen el ámbito adecuado.

7. **Preparación para la evaluación**

7.1. La autoridad competente nombrará oficialmente un equipo de evaluación. Deberá asegurarse de que las personas a las que se asigne cada misión posean los conocimientos adecuados. En particular, el equipo en su conjunto:

a) deberá contar con los conocimientos apropiados en el ámbito específico para el que se solicita la designación, y

b) deberá contar con suficientes conocimientos que le permitan evaluar de forma fiable la competencia del servicio técnico para actuar en el ámbito para el que sea designado.

7.2. La autoridad competente definirá con claridad la misión asignada al equipo de evaluación. La tarea del equipo de evaluación es examinar los documentos recibidos del servicio técnico solicitante y realizar la evaluación *in situ*.

7.3. La autoridad competente deberá convenir, junto con el servicio técnico y el equipo de evaluación asignado, la fecha y el programa de evaluación. No obstante, corresponde a la autoridad competente encontrar una fecha que sea conforme con el plan de vigilancia y evaluaciones posteriores.

7.4. La autoridad competente se cerciorará de que el equipo de evaluación recibe los documentos con los criterios adecuados, los registros de evaluación anteriores y los documentos y registros pertinentes del servicio técnico.

8. **Evaluación *in situ***

El equipo de evaluación deberá realizar la evaluación del servicio técnico en aquellos de sus locales donde lleve a cabo al menos una de las actividades principales y, si procede, se personará en otros locales seleccionados en los que opere el servicio técnico.

9. **Análisis de los datos obtenidos e informe de evaluación**

9.1. El equipo de evaluación deberá analizar todos los datos y pruebas pertinentes recogidos durante el examen de documentos y registros y en la evaluación *in situ*. Este análisis deberá ser suficiente para que el equipo pueda determinar el grado de competencia y conformidad del servicio técnico con los requisitos para la designación.

9.2. Los procedimientos de información de la autoridad competente deberán garantizar que se cumplen los requisitos expuestos a continuación.

9.2.1. Deberá celebrarse una reunión del equipo de evaluación y el servicio técnico antes de que el equipo abandone el sitio. En esta reunión, el equipo de evaluación deberá facilitar un informe oral o escrito de las conclusiones de su análisis. Deberá darse al servicio técnico la posibilidad de formular preguntas sobre dichas conclusiones, incluidos los posibles incumplimientos detectados, y su justificación.

9.2.2. Deberá dirigirse con prontitud a la atención del servicio técnico un informe escrito sobre los resultados de la evaluación. Este informe de evaluación deberá incluir comentarios sobre la competencia y la conformidad y señalar los incumplimientos, si los hay, que deban resolverse para satisfacer todos los requisitos de cara a la designación.

9.2.3. Deberá invitarse al servicio técnico a responder al informe de evaluación y a describir las medidas concretas adoptadas o programadas dentro de un plazo definido para resolver los incumplimientos señalados.

9.3. La autoridad competente deberá garantizar que se examinan las respuestas del servicio técnico para resolver los incumplimientos, a fin de comprobar si las medidas parecen suficientes y eficaces. Si las respuestas del servicio técnico no se consideran suficientes, deberá solicitarse más información. Además, podrán pedirse pruebas de que las medidas adoptadas se aplican efectivamente, o bien realizarse una evaluación de seguimiento para verificar la aplicación efectiva de las medidas correctoras.

9.4. El informe de evaluación deberá incluir como mínimo lo siguiente:

a) la identificación inequívoca del servicio técnico;

b) las fechas de la evaluación *in situ*;

c) el nombre de los auditores o expertos que participaron en la evaluación;

d) una identificación inequívoca de todos los locales evaluados;

e) el ámbito de designación propuesto que fue evaluado;

f) una declaración de que la organización y los procedimientos internos adoptados por el servicio técnico son los adecuados para confiar en su competencia, dado que cumple los requisitos para la designación;

g) información sobre la resolución de todos los incumplimientos;

h) una recomendación de si debe designarse o confirmarse al solicitante como servicio técnico y, en caso afirmativo, el ámbito de la designación.

10. **Concesión o confirmación de la designación**

10.1. La autoridad de homologación deberá decidir, sin demora indebida, basándose en los informes y en toda la información pertinente, si concede, confirma o prorroga la designación.

10.2. La autoridad de homologación deberá facilitar un certificado al servicio técnico. El certificado deberá incluir lo siguiente:

a) la identidad y el logotipo de la autoridad de homologación;

b) la identificación inequívoca del servicio técnico designado;

c) la fecha efectiva de concesión de la designación y la fecha de expiración;

d) una breve indicación o una referencia sobre el ámbito de la designación (directivas o reglamentos aplicables, o parte de los mismos);

e) una declaración de conformidad y una referencia a la presente Directiva.

11. **Evaluación posterior y vigilancia**

11.1. La evaluación posterior es similar a la evaluación inicial, salvo que en ella se tendrá en cuenta la experiencia adquirida en evaluaciones anteriores. Las evaluaciones *in situ* de vigilancia son menos exhaustivas que las evaluaciones posteriores.

11.2. La autoridad competente deberá diseñar su plan de evaluaciones posteriores y de vigilancia de cada servicio técnico designado de tal manera que periódicamente se evalúen muestras representativas del ámbito de designación.

El tiempo transcurrido entre las evaluaciones *in situ*, sean evaluaciones posteriores o de vigilancia, dependerá de la estabilidad demostrada que haya logrado cada servicio técnico.

11.3. Cuando se detecten incumplimientos en las evaluaciones posteriores o de vigilancia, la autoridad competente deberá fijar plazos estrictos para la aplicación de medidas correctoras.

11.4. Cuando las medidas correctoras o de mejora no se hayan tomado en el plazo acordado o se consideren insuficientes, la autoridad competente deberá adoptar las medidas adecuadas, por ejemplo una nueva evaluación o la suspensión o retirada de la designación correspondiente a una o más de las actividades para las que se había designado al servicio técnico.

11.5. Cuando la autoridad competente decida suspender o retirar la designación de un servicio técnico, deberá notificárselo por correo certificado. En cualquier caso, la autoridad competente deberá adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la continuidad de las actividades ya emprendidas por el servicio técnico.

12. **Registros de los servicios técnicos designados**

12.1. La autoridad competente deberá llevar registros de los servicios técnicos a fin de dejar constancia de que se han cumplido efectivamente los requisitos para la designación, en especial la competencia.

12.2. La autoridad competente deberá guardar en condiciones de seguridad los registros de los servicios técnicos, a fin de garantizar su carácter confidencial.

12.3. Los registros de servicios técnicos deberán incluir como mínimo lo siguiente:

a) la correspondencia pertinente;

b) los registros e informes de evaluación;

c) copias de los certificados de designación.

Apéndice 3

Requisitos generales sobre el formato de las actas de ensayo

1. En relación con cada uno de los actos reglamentarios enumerados en la parte I del anexo IV, el acta de ensayo deberá cumplir lo dispuesto en la norma EN ISO/IEC 17025:2005. En particular, deberá incluir la información mencionada en el apartado 5.10.2 de dicha norma, incluida la nota 1 a pie de página.

2. La autoridad de homologación deberá elaborar una plantilla de acta de ensayo de acuerdo con sus normas de buenas prácticas.

3. El acta de ensayo deberá redactarse en la lengua oficial de la Comunidad que determine la autoridad de homologación.

4. Además, deberá incluir al menos la información siguiente:

   a) la identificación del vehículo, componente o unidad técnica independiente;

   b) una descripción detallada de las características del vehículo, componente o unidad técnica independiente en relación con el acto reglamentario correspondiente;

   c) los resultados de las mediciones especificadas en el acto reglamentario pertinente y, cuando sea necesario, los límites o umbrales que deben respetarse;

   d) en relación con cada una de las mediciones mencionadas en el punto 4, letra c), la decisión correspondiente: cumple o no cumple;

   e) una declaración detallada del cumplimiento de las diversas disposiciones que deben observarse, es decir, aquellas en relación con las cuales no se requiere hacer mediciones;

      ejemplo en relación con el punto 3.2.2 del anexo I de la Directiva 76/114/CEE ([1]):

      "comprobar que el número de identificación del vehículo está colocado de tal manera que no pueda borrarse ni deteriorarse";

      en el acta se incluirá una declaración de este estilo: "el lugar donde se ha estampado el número de identificación del vehículo cumple los requisitos del punto 3.2.2 del anexo I";

   f) si están permitidos métodos de ensayo distintos de los prescritos en los actos reglamentarios, en el acta deberá describirse el método empleado para realizar el ensayo;

      lo mismo se aplica si se pueden seguir disposiciones alternativas de los actos reglamentarios;

   g) fotografías tomadas durante los ensayos, cuyo número será el que decida la autoridad de homologación;

      tratándose de ensayos virtuales, las capturas de pantalla impresas u otras pruebas adecuadas podrán sustituir a las fotografías;

   h) las conclusiones extraídas;

   i) si se han formulado opiniones o interpretaciones, deberán documentarse adecuadamente y señalarse como tales en el acta de ensayo.

5. Si los ensayos se realizan con un vehículo, componente o unidad técnica independiente que combina una serie de características que son las más desfavorables con respecto al nivel de rendimiento que debe alcanzarse (es decir, el peor de los casos), en el acta de ensayo deberá explicarse cómo ha hecho el fabricante la selección de acuerdo con la autoridad de homologación.

([1]) DO L 24 de 30.1.1976, p. 1.»

ANEXO II

«ANEXO X

PROCEDIMIENTOS DE CONFORMIDAD DE LA PRODUCCIÓN

0. **Objetivos**

0.1. El procedimiento de conformidad de la producción está destinado a garantizar que cada vehículo, sistema, componente y unidad técnica independiente fabricados sean conformes con el tipo homologado.

0.2. Los procedimientos incluyen, de manera inseparable, la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad, citada más adelante como "evaluación inicial", y la verificación del objeto de la homologación y de los controles relacionados con el producto, citados como "disposiciones de conformidad del producto".

1. **Evaluación inicial**

1.1. La autoridad de homologación de tipo CE del Estado miembro deberá verificar que existen procedimientos y disposiciones satisfactorios para efectuar un control eficaz, de modo que los componentes, sistemas, unidades técnicas independientes o vehículos se fabriquen de conformidad con el tipo homologado.

1.2. La norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental puede servir de guía para realizar las evaluaciones.

1.3. Deberá verificarse a satisfacción de la autoridad que conceda la homologación de tipo que se cumplen los requisitos del punto 1.1.

La autoridad aceptará la evaluación inicial y las disposiciones de conformidad del producto de la sección 2, tomando en consideración, según sea necesario, una de las disposiciones descritas en los puntos 1.3.1 a 1.3.3 o una combinación de todas o parte de ellas, según proceda.

1.3.1. La propia evaluación inicial o la verificación de las disposiciones de conformidad del producto deberán ser realizadas por la autoridad de homologación que conceda la homologación o por un organismo nombrado al efecto que actúe en su nombre.

1.3.1.1. A la hora de decidir el alcance de la evaluación inicial que deberá realizarse, la autoridad de homologación podrá tomar en consideración la información disponible referente a:

(a) la certificación del fabricante descrita en el punto 1.3.3 que no haya sido aceptada o reconocida con arreglo a dicho punto;

(b) en el caso de la homologación de tipo de un componente o una unidad técnica independiente, las evaluaciones del sistema de calidad realizadas por el fabricante o los fabricantes del vehículo en los locales del fabricante del componente o de la unidad técnica independiente con arreglo a una o más especificaciones del sector que satisfagan los requisitos de la norma armonizada EN ISO 9001:2008.

1.3.2. La propia evaluación inicial o la verificación de las disposiciones de conformidad del producto podrán ser realizadas también por la autoridad de homologación de otro Estado miembro o por el organismo designado a tal fin por la autoridad de homologación.

1.3.2.1. En este caso, la autoridad de homologación del otro Estado miembro deberá redactar una declaración de cumplimiento en la que se indiquen las áreas e instalaciones de fabricación que ha cubierto, correspondientes a los productos cuyo tipo desea homologarse y a los actos reglamentarios según los cuales ha de concederse la homologación de tipo de estos productos.

1.3.2.2. Cuando la autoridad de homologación de un Estado miembro que conceda la homologación de tipo le solicite una declaración de cumplimiento, la autoridad de homologación de tipo del otro Estado miembro le enviará de inmediato tal declaración o le comunicará que no está en posición de proporcionársela.

1.3.2.3. La declaración de cumplimiento deberá incluir, como mínimo, lo siguiente:

a) Grupo o empresa	(por ejemplo: Automóviles XYZ)
b) Sección	(por ejemplo: División Europea)
c) Fábricas/emplazamientos	(por ejemplo: fábrica de motores no 1 [Reino Unido] y fábrica de montaje de vehículos no 2 [Alemania])
d) Gama de vehículos/componentes	(por ejemplo: todos los modelos de la categoría M_1)
e) Áreas evaluadas	(por ejemplo: montaje de motores, estampado y montaje de carrocerías y montaje de vehículos)
f) Documentos examinados	(por ejemplo: manual y procedimientos de calidad de la empresa y del emplazamiento)
g) Fecha de la evaluación	(por ejemplo: auditoría realizada del 18 al 30 de mayo de 2009)
h) Visita de seguimiento prevista	(por ejemplo: octubre de 2010)

1.3.3. La autoridad de homologación deberá aceptar también una certificación del fabricante expedida de acuerdo con la norma armonizada EN ISO 9001:2008 u otra equivalente como documento conforme con los requisitos de evaluación inicial del punto 1.3. El fabricante deberá facilitar datos concretos de la certificación y comprometerse a comunicar a la autoridad de homologación cualquier modificación de su validez o alcance.

1.4. A efectos de la homologación de tipo de un vehículo no será necesario repetir las evaluaciones iniciales realizadas para conceder las homologaciones de sus sistemas, componentes y unidades técnicas, pero estas deberán completarse con una evaluación que abarque los lugares y actividades relacionados con el montaje del vehículo completo y que no estuvieran incluidos en evaluaciones anteriores.

2. **Disposiciones de conformidad del producto**

2.1. Todo vehículo, sistema, componente o unidad técnica independiente que se haya homologado según la presente Directiva o según una Directiva o un Reglamento aparte deberá fabricarse de forma que se ajuste al tipo homologado, cumpliendo los requisitos de la presente Directiva o de los actos reglamentarios aplicables que figuran en la lista del anexo IV.

2.2. La autoridad de homologación de un Estado miembro deberá verificar la existencia de disposiciones adecuadas y planes de control documentados, que habrán de acordarse con el fabricante para cada homologación, a fin de realizar a intervalos determinados los ensayos o las comprobaciones relacionadas que sean necesarios para verificar la conformidad continua con el tipo homologado, incluidos específicamente los ensayos físicos precisados en los actos reglamentarios.

2.3. El titular de la homologación de tipo deberá, en particular:

2.3.1. garantizar la existencia y la aplicación de procedimientos que permitan el control efectivo de la conformidad de los productos (vehículos, sistemas, componentes o unidades técnicas independientes) con el tipo homologado;

2.3.2. tener acceso al equipo de ensayo u otro equipo necesario para comprobar la conformidad con cada tipo homologado;

2.3.3. asegurarse de que los resultados de los ensayos o comprobaciones se registran y de que los documentos anexos quedan disponibles durante un período que se determinará de acuerdo con la autoridad de homologación y que no será superior a diez años;

2.3.4. analizar los resultados de cada tipo de ensayo o comprobación para verificar y garantizar la invariabilidad de las características del producto, teniendo en cuenta las tolerancias inherentes a la producción industrial;

2.3.5. velar por que se realicen, en relación con cada tipo de producto, las comprobaciones prescritas en la presente Directiva y los ensayos exigidos en los actos reglamentarios aplicables que figuran en la lista del anexo IV;

2.3.6. asegurarse de que toda serie de muestras o piezas de ensayo que demuestre la no conformidad en el tipo de ensayo o comprobación de que se trate dan lugar a una nueva toma de muestras y a nuevos ensayos o comprobaciones; deberán tomarse todas las medidas necesarias para restablecer la conformidad de la correspondiente producción;

2.3.7. cuando se trate de la homologación de tipo de un vehículo, las comprobaciones a las que se refiere el punto 2.3.5 consistirán, como mínimo, en verificar que las especificaciones de fabricación son las correctas en relación con la homologación y que la información exigida para los certificados de conformidad corresponde a la expuesta en el anexo IX.

3. **Disposiciones de verificación continua**

3.1. La autoridad que haya concedido la homologación de tipo podrá verificar en cualquier momento los métodos de control de la conformidad aplicados en cada unidad de producción.

3.1.1. El método normal será verificar la eficacia permanente de los procedimientos establecidos en las secciones 1 y 2 ("Evaluación inicial" y "Disposiciones de conformidad del producto") del presente anexo.

3.1.1.1. Las actividades de vigilancia realizadas por los servicios técnicos (acreditados o reconocidos con arreglo al punto 1.3.3) deberán aceptarse como conformes con los requisitos del punto 3.1.1 en lo que se refiere a los procedimientos establecidos en la evaluación inicial.

3.1.1.2. La frecuencia normal de las verificaciones realizadas por la autoridad de homologación (que no sean las indicadas en el punto 3.1.1.1) deberá garantizar que los controles pertinentes efectuados con arreglo a las secciones 1 y 2 son examinados durante un período coherente con el clima de confianza establecido por la autoridad de homologación.

3.2. En cada examen se pondrán a disposición del inspector las actas de los ensayos o las comprobaciones y los registros de la producción; en particular, las actas de los ensayos o las comprobaciones que estén documentados como se exige en el punto 2.2.

3.3. El inspector podrá seleccionar muestras al azar, que se someterán a ensayo en el laboratorio del fabricante o en las instalaciones del servicio técnico. En este caso solo se llevarán a cabo ensayos físicos. El número mínimo de muestras podrá determinarse de acuerdo con los resultados de la propia verificación del fabricante.

3.4. Cuando el nivel de control no resulte satisfactorio, o cuando parezca necesario verificar la validez de los ensayos realizados conforme al punto 3.2, el inspector deberá seleccionar muestras que se enviarán a un servicio técnico para que efectúe ensayos físicos.

3.5. Cuando se obtengan resultados insatisfactorios en una inspección o un examen de seguimiento, la autoridad de homologación deberá asegurarse de que se toman todas las medidas necesarias para restablecer la conformidad de la producción a la mayor brevedad.»

ANEXO III

«ANEXO XV

ACTOS REGLAMENTARIOS EN RELACIÓN CON LOS CUALES PUEDE DESIGNARSE A UN FABRICANTE COMO SERVICIO TÉCNICO

0. **Objetivos y ámbito de aplicación**

0.1. En el presente anexo se establece la lista de los actos reglamentarios en relación con los cuales puede designarse a un fabricante como servicio técnico de acuerdo con el artículo 41, apartado 6.

0.2. Contiene asimismo las disposiciones apropiadas acerca de la designación de un fabricante como servicio técnico, que deben aplicarse en el marco de la homologación de tipo de vehículos, componentes y unidades técnicas independientes a los que afecta la parte I del anexo IV.

0.3. Sin embargo, no se aplica a los fabricantes que solicitan la homologación de series cortas conforme al artículo 22.

1. **Nombramiento de un fabricante como servicio técnico**

1.1. Un fabricante nombrado servicio técnico es un fabricante al que la autoridad de homologación ha designado como laboratorio de ensayo para que realice en su nombre ensayos de homologación en el sentido del artículo 3, punto 31.

De acuerdo con el artículo 41, apartado 6, un fabricante solo podrá ser designado como servicio técnico para actividades de la categoría A.

1.2. Al hablar de "realizar ensayos" no se hace solo referencia a la medición de los comportamientos, sino también al registro de los resultados de los ensayos y a la presentación de un acta a la autoridad de homologación que incluya las conclusiones pertinentes.

Asimismo se hace referencia a la comprobación del cumplimiento de aquellas disposiciones que no requieren necesariamente una medición. Así ocurre con la evaluación del diseño respecto a los requisitos legislativos.

Por ejemplo, debe entenderse que el comprobar si la ubicación del depósito de combustible de un vehículo cumple los requisitos del punto 5.10 del anexo I de la Directiva 70/221/CEE forma parte de la realización de un ensayo.

2. **Lista de actos reglamentarios y restricciones**

	Referencia del acto reglamentario	Objeto
4.	Directiva 70/222/CEE	Emplazamiento de la placa trasera de matrícula
7.	Directiva 70/388/CEE	Señales acústicas
18.	Directiva 76/114/CEE	Placas (reglamentarias)
20.	Directiva 76/756/CEE	Instalación de los dispositivos de alumbrado y señalización luminosa
27.	Directiva 77/389/CEE	Ganchos de remolque
33.	Directiva 78/316/CEE	Identificación de los mandos, luces testigo e indicadores
34.	Directiva 78/317/CEE	Dispositivos de deshielo y de desempañado
35.	Directiva 78/318/CEE	Lavaparabrisas y limpiaparabrisas
36.	Directiva 2001/56/CE	Sistemas de calefacción Excepto las disposiciones del anexo VIII relativas a los requisitos de instalación de sistemas de calefacción de GLP en el vehículo
37.	Directiva 78/549/CEE	Guardabarros
44.	Directiva 92/21/CEE	Masas y dimensiones (automóviles)

	Referencia del acto reglamentario	Objeto
45.	Directiva 92/22/CEE	Cristales de seguridad Solo las disposiciones contenidas en el anexo 21 del Reglamento nº 43 de la CEPE
46.	Directiva 92/23/CEE	Neumáticos
48.	Directiva 97/27/CE	Masas y dimensiones (excepto vehículos del punto 44)
49.	Directiva 92/114/CEE	Salientes exteriores de las cabinas
50.	Directiva 94/20/CE	Acoplamientos Solo las disposiciones contenidas en el anexo V (hasta la sección 8, inclusive) y el anexo VII
61.	Directiva 2006/40/CE	Sistemas de aire acondicionado

Apéndice

Nombramiento de un fabricante como servicio técnico

1. **Generalidades**

1.1. La designación y notificación de un fabricante como servicio técnico deberán efectuarse conforme a lo dispuesto en los artículos 41, 42 y 43 y a las medidas de orden práctico incluidas en el presente apéndice.

1.2. El fabricante será acreditado conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*.

2. **Subcontratación**

2.1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 41, apartado 6, un fabricante podrá nombrar un subcontratista para que realice ensayos en su nombre.

Se entenderá por "subcontratista":

a) o bien una entidad subsidiaria a la que el fabricante encarga actividades de ensayo dentro de su propia organización;

b) o bien un tercero que contrata con el fabricante actividades de ensayo.

2.2. El recurso a los servicios de un subcontratista no exime al fabricante de su obligación de cumplir las disposiciones del artículo 41, en particular las relativas a las competencias de los servicios técnicos, y lo dispuesto en la norma EN ISO/IEC 17025:2005.

2.3. La sección 1 del anexo XV será de aplicación al subcontratista.

3. **Acta de ensayo**

Las actas de ensayo se redactarán de conformidad con los requisitos generales expuestos en el apéndice 3 del anexo V de la Directiva 2007/46/CE.»

ANEXO IV

«ANEXO XVI

CONDICIONES ESPECÍFICAS EXIGIDAS A LOS MÉTODOS VIRTUALES DE ENSAYO Y ACTOS REGLAMENTARIOS EN RELACIÓN CON LOS CUALES UN FABRICANTE O UN SERVICIO TÉCNICO PUEDEN EMPLEAR DICHOS MÉTODOS

0. **Objetivos y ámbito de aplicación**

Este anexo establece las disposiciones apropiadas con respecto a los ensayos virtuales conforme al artículo 11, apartado 3.

No será de aplicación en relación con el artículo 11, apartado 2, párrafo segundo.

1. **Lista de actos reglamentarios**

Nº	Referencia del acto reglamentario	Objeto
3.	Directiva 70/221/CEE	Depósitos de combustible y dispositivos de protección trasera
6.	Directiva 70/387/CEE	Cerraduras y bisagras de las puertas
8.	Directiva 2003/97/CE	Dispositivos de visión indirecta
12.	Directiva 74/60/CEE	Acondicionamiento interior
16.	Directiva 74/483/CEE	Salientes exteriores
20.	Directiva 76/756/CEE	Instalación de los dispositivos de alumbrado y señalización luminosa
27.	Directiva 77/389/CEE	Ganchos de remolque
32.	Directiva 77/649/CEE	Campo de visión delantera
35.	Directiva 78/318/CEE	Lavaparabrisas y limpiaparabrisas
37.	Directiva 78/549/CEE	Guardabarros
42.	Directiva 89/297/CEE	Protección lateral
49.	Directiva 92/114/CEE	Salientes exteriores de las cabinas
50.	Directiva 94/20/CE	Acoplamientos
52.	Directiva 2001/85/CE	Autobuses y autocares
57.	Directiva 2000/40/CE	Protección delantera contra el empotramiento

Apéndice 1

Condiciones generales exigidas a los métodos virtuales de ensayo

1. **Modelo de ensayo virtual**

El siguiente esquema deberá utilizarse como estructura básica para describir y realizar los ensayos virtuales:

a) finalidad;

b) modelo estructural;

c) condiciones límite;

d) hipótesis de carga;

e) cálculo;

f) evaluación;

g) documentación.

2. **Fundamentos de la simulación y el cálculo por ordenador**

2.1. *Modelo matemático*

El modelo matemático deberá ser facilitado por el fabricante. Deberá reflejar la complejidad de la estructura del vehículo, el sistema y los componentes que vayan a ensayarse en relación con los requisitos del acto reglamentario y sus condiciones límite.

Lo mismo se aplicará, *mutatis mutandis*, a los ensayos de componentes o unidades técnicas por separado, independientemente del vehículo.

2.2. *Proceso de validación del modelo matemático*

El modelo deberá validarse comparándolo con las condiciones reales de ensayo.

Para ello deberá realizarse un ensayo físico a fin de comparar sus resultados con los obtenidos con el modelo matemático. Deberá demostrarse la comparabilidad de los resultados de los ensayos. El fabricante o el servicio técnico deberán levantar un acta de validación y presentársela a la autoridad de homologación.

Todo cambio introducido en el modelo matemático o en el soporte lógico que pueda invalidar el acta de validación deberá comunicarse a la autoridad de homologación, que podrá exigir que se inicie un nuevo proceso de validación.

En el apéndice 3 se muestra un diagrama de flujo del proceso de validación.

2.3. *Documentación*

El fabricante deberá proporcionar los datos y herramientas auxiliares utilizados para la simulación y el cálculo, debidamente documentados.

3. **Herramientas y apoyo**

A petición del servicio técnico, el fabricante deberá proporcionar las herramientas necesarias, incluido el soporte lógico adecuado, o dar acceso a las mismas.

Además, deberá ofrecer al servicio técnico el apoyo que sea oportuno.

El acceso y el apoyo proporcionados al servicio técnico no eximen a este de sus obligaciones respecto a las aptitudes de su personal, el pago de derechos de licencia y el respeto de la confidencialidad.

Apéndice 2

Condiciones específicas relativas a los métodos virtuales de ensayo

1. **Lista de actos reglamentarios**

	Referencia del acto reglamentario	Anexo y punto	Condiciones específicas
3.	Directiva 70/221/CEE	Anexo II (protección trasera contra el empotramiento) Punto 5.4.5	
6.	Directiva 70/387/CEE	Anexo II Punto 4.3	
8.	Directiva 2003/97/CE	Anexo III Todas las disposiciones de las secciones 3, 4 y 5	Campos prescritos de visión de los retrovisores
12.	Directiva 74/60/CEE	Anexo I Todas las disposiciones de la sección 5 (“Características”)	Medición de todos los radios de curvatura y todos los salientes, salvo cuando se exija aplicar una fuerza para comprobar el cumplimiento de las disposiciones
		Anexo II	Determinación de la zona de impacto de la cabeza
16.	Directiva 74/483/CEE	Anexo I Todas las disposiciones de la sección 5 (“Prescripciones generales”) y la sección 6 (“Prescripciones particulares”)	Medición de todos los radios de curvatura y todos los salientes, salvo cuando se exija aplicar una fuerza para comprobar el cumplimiento de las disposiciones
20.	Directiva 76/756/CEE	Sección 6 (“Especificaciones particulares”) del Reglamento no 48 de la CEPE	El ensayo de conducción establecido en el punto 6.22.9.2.2 deberá llevarse a cabo en un vehículo real
		Disposiciones de los anexos 4, 5 y 6 del Reglamento no 48 de la CEPE	
27.	Directiva 77/389/CEE	Anexo II, sección 2	
32.	Directiva 77/649/CEE	Sección 5 (“Características”) del anexo I	
35.	Directiva 78/318/CEE	Anexo I	Punto 5.1.2, “Medición únicamente de la zona de barrido”
37.	Directiva 78/549/CEE	Sección 2 (“Prescripciones especiales”) del anexo I	
42.	Directiva 89/297/CEE	Anexo I, punto 2.8	Resistencia bajo una carga horizontal y medición de la deformación
49.	Directiva 92/114/CEE	Anexo I Todas las disposiciones de la sección 4 (“Requisitos específicos”) Con respecto a los vehículos de la categoría N_1, serán de aplicación las disposiciones a las que se refiere el punto 16 del presente apéndice	Medición de todos los radios de curvatura y todos los salientes, salvo cuando se exija aplicar una fuerza para comprobar el cumplimiento de las disposiciones

	Referencia del acto reglamentario	Anexo y punto	Condiciones específicas
50.	Directiva 94/20/CE	Anexo V, "Requisitos para los dispositivos mecánicos de acoplamiento"	Todas las disposiciones de las secciones 1 a 8
		Anexo VI, punto 1.1	Los ensayos de resistencia de acoplamientos mecánicos de diseño simple pueden sustituirse por ensayos virtuales
		Sección 4 del anexo VI, "Ensayo de los dispositivos mecánicos de acoplamiento"	Solo los puntos 4.5.1 (ensayo de resistencia), 4.5.2 (resistencia al combamiento) y 4.5.3 (resistencia al momento de flexión)
52.	Directiva 2001/85/CE	Anexo I	Punto 7.4.5, ensayo de estabilidad en las condiciones especificadas en el apéndice del anexo I
		Anexo IV, "Resistencia de la superestructura"	Apéndice 4, "Verificación de la resistencia mecánica de la superestructura por medio de cálculo"
57.	Directiva 2000/40/CE	Sección 3 del anexo 5 del Reglamento no 93 de la CEPE	Resistencia bajo una carga horizontal y medición de la deformación

Apéndice 3

Proceso de validación

