

Guide



Guides d'introduction d'une demande combinée pour l'octroi de certificats de sécurité uniques

Le présent document est un guide non juridiquement contraignant de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer. Il est sans préjudice des procédures décisionnelles prévues par la législation applicable de l'Union européenne. De plus, l'interprétation contraignante du droit de l'Union relève de la compétence exclusive de la Cour de justice de l'Union européenne.

Manuscrit achevé en décembre 2024

Première édition

Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne, 2025

© Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer, 2025

Sauf mention contraire, ce document est sous licence Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Cela signifie que sa réutilisation est autorisée à condition que l'auteur soit mentionné et que les modifications apportées soient intégrées.

Guide

Guides d'introduction d'une demande combinée pour l'octroi de certificats de sécurité uniques

Table des matières

1. Introduction	4
1.1. Finalité du guide	4
1.2. À qui ce guide s'adresse-t-il?	5
1.3. Champ d'application	5
1.4. Structure du guide	6
1.5. Cadre juridique européen	7
2. Conditions de demande d'un certificat de sécurité unique	9
3. Comment introduire une demande de certificat de sécurité unique?	12
3.1. Soumission de la demande	12
3.2. Le guichet unique	14
3.3. Sélection de l'organisme de certification de la sécurité	16
3.4. Régime linguistique	17
3.5. Droits et redevances	17
4. Structure et contenu du dossier de demande	19
5. Le processus d'évaluation de la sécurité	21
5.1. Préengagement	23
5.2. Réception de la demande	24
5.3. Examen initial	27
5.4. Évaluation détaillée	31
5.5. Décision et clôture de l'évaluation	35
6. Délai de l'évaluation de la sécurité	37
7. Mesures d'urgence	39
8. Dispositions en matière de communication	40
9. Gestion des problèmes	41
9.1. Utilisation du registre des problèmes	41
9.2. Catégories de problèmes	42
10. Assurance qualité	45
11. Audits, inspections ou visites	46
12. Interface entre l'évaluation et la surveillance	48
13. Centre de formation, entités chargées de l'entretien et transport de marchandises dangereuses	49

14.Arbitrage et recours	50
14.1. Arbitrage	50
14.2 Révision	51
14.3 Recours.....	52
14.4 Contrôle juridictionnel	53
15.Mise à jour et renouvellement d'un certificat de sécurité unique.....	54
15.1 Évaluation de la nécessité de mettre à jour le certificat de sécurité unique	54
15.2 Type et étendue du service.....	56
15.3 Extension du domaine d'exploitation	57
15.4 Modification du cadre réglementaire en matière de sécurité.....	57
15.5 Modification des conditions en vertu desquelles le certificat de sécurité unique a été délivré	57
15.6 Exemples de modifications susceptibles de nécessiter la mise à jour d'un certificat de sécurité.....	58
16.Renouvellement d'un certificat de sécurité unique.	61
17.Restriction ou retrait d'un certificat de sécurité unique	62
ANNEXE 1 Instructions d'utilisation concernant le contenu de la demande de certificat de sécurité unique.	63
ANNEXE 2 Liste des aspects à aborder dans le guide d'introduction d'une demande de l'autorité nationale de sécurité.....	67
Annexe 3 Modèle de plan d'action	69
ANNEXE 4 Instructions à l'intention de l'organisme de certification de la sécurité en vue de remplir les champs du guichet unique et de produire un certificat de sécurité unique.....	70
Appendice Modèle de tableau de correspondance par rapport aux exigences définies dans les règles nationales.....	72

1. Introduction

Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure assument l'entière responsabilité de la sécurité de l'exploitation du système ferroviaire et du contrôle des risques y afférents, chacun en relation avec sa propre partie du système. Il a été établi que la mise en place d'un système de gestion de la sécurité était le meilleur moyen de s'acquitter de cette responsabilité.

Le certificat de sécurité unique démontre que l'entreprise ferroviaire a mis en place son système de gestion de la sécurité et est en mesure de se conformer aux obligations juridiques visées à l'article 10, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/798.

L'accès à l'infrastructure ferroviaire devrait uniquement être octroyé aux entreprises ferroviaires en possession d'un certificat de sécurité unique en cours de validité.

Le certificat de sécurité unique est valable pour un domaine d'exploitation donné, autrement dit un réseau ou des réseaux sur le territoire d'un ou de plusieurs États membres, où l'entreprise ferroviaire envisage d'opérer.

Selon le domaine d'exploitation, l'autorité compétente pour l'octroi du certificat (ci-après également dénommée «l'organisme de certification de la sécurité») peut être l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer (ci-après également dénommée «l'Agence») ou l'autorité nationale de sécurité compétente. Afin de faciliter la lecture et sauf indication contraire, le cas de figure dans lequel l'Agence est responsable de l'octroi des certificats de sécurité uniques sert de base aux orientations contenues dans le présent document. Ce cas de figure couvre la collaboration avec une ou plusieurs autorités nationales de sécurité, selon le domaine d'exploitation. Cependant, les mêmes orientations s'appliquent dans le cas où la demande de certificat de sécurité unique est adressée à une autorité nationale de sécurité.

Le présent guide est un document vivant, qui a été élaboré en collaboration avec les autorités nationales de sécurité et des représentants du secteur. Il est destiné à être amélioré en permanence sur la base des retours des utilisateurs et compte tenu de l'expérience acquise au cours de la mise en œuvre de la directive (UE) 2016/798 et du droit de l'Union applicable.

1.1. Finalité du guide

Le présent guide fournit des informations tant aux autorités nationales de sécurité qu'aux demandeurs sur le processus et les aspects dont ils doivent avoir connaissance. Il doit être lu en combinaison avec le guide sur le site web de l'Agence relatif à l'utilisation de guichet unique (Guidance on the Agency website on the use of the One Stop Shop). Les modèles et formulaires mentionnés dans le présent document sont disponibles dans le guichet unique.

Il décrit notamment:

- ▶ les conditions de demande d'un certificat de sécurité unique;
- ▶ le processus de demande d'un certificat de sécurité unique;

- ▶ la structure et le contenu du dossier de demande que l'entreprise ferroviaire doit soumettre;
- ▶ les détails de l'évaluation de la sécurité;
- ▶ les conditions de mise à jour ou de renouvellement d'un certificat de sécurité unique;
- ▶ les conditions de réexamen des décisions et de recours contre celles-ci; et
- ▶ les conditions de restriction ou de retrait d'un certificat de sécurité unique.

1.2. À qui ce guide s'adresse-t-il?

Le présent document est adressé aux entreprises ferroviaires (également dénommées ci-après le «demandeur») qui souhaitent présenter une demande de certificat de sécurité unique, ainsi qu'à l'Agence et aux autorités nationales de sécurité lorsqu'elles procèdent à l'évaluation de la sécurité des demandes de certificat de sécurité.

1.3. Champ d'application

Le présent document contient des informations pratiques détaillées essentiellement destinées à aider les demandeurs à comprendre les exigences relatives aux certificats de sécurité uniques, tel que prévu dans le cadre juridique européen. Ce guide est complété par:

Les guides d'application des autorités nationales de sécurité.

Le guide de l'autorité nationale de sécurité doit décrire et expliquer les règles de procédure nationales, notamment les documents que le demandeur doit présenter pour démontrer la conformité avec les règles nationales, le régime linguistique applicable de l'autorité nationale de sécurité (ou de l'État membre) et toute autre information concernant les recours contre les décisions de l'autorité nationale de sécurité.

Le guide et les tutoriels sur l'utilisation du guichet unique disponibles sur le site web de l'Agence.

Notes de clarification sur le processus d'évaluation de la sécurité pour les certificats de sécurité uniques publiés sur le site web de l'Agence.

Il est conseillé aux demandeurs de lire attentivement les guides nationaux pertinents et de contacter les autorités nationales de sécurité compétentes pour obtenir des conseils sur les éléments de preuve requis pour satisfaire aux exigences nationales. Pour les gares transfrontalières, des informations peuvent être trouvées sur le site web de l'Agence. En outre, une consultation sur la position actuelle concernant ce sujet avec les ANS appropriées est également fortement conseillée.

Dans tous les cas, un demandeur qui contacte l'ANS et qui envisage de déposer une demande auprès de l'Agence doit être invité à contacter cette dernière via le formulaire de contact du site web afin de discuter des projets potentiels et du calendrier de la demande. L'objectif de cette discussion est d'aider à la fois l'Agence et le demandeur à planifier sa demande et d'éviter que le demandeur ne commette, dans sa demande, des erreurs qui nécessiteraient que la demande soit clôturée et soumise une nouvelle fois.

Pour obtenir des informations plus détaillées sur la manière de se conformer aux exigences spécifiques du système de gestion de la sécurité, les demandeurs et les autorités sont invités à consulter le guide des exigences SGS disponible sur le site web de l'AFE.

1.4. Structure du guide

Le présent document couvre la délivrance du certificat de sécurité unique. Il fait aussi partie du recueil d'orientations de l'Agence visant à aider les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure, les autorités nationales de sécurité et l'Agence elle-même à remplir leurs fonctions et à exécuter leurs missions conformément à la directive (UE) 2016/798. Les informations publiées dans le présent guide sont complétées par d'autres orientations qui seront préparées par les autorités nationales de sécurité, tel qu'indiqué ci-dessus.

Figure 1: Recueil d'orientations de l'Agence



1.5. Cadre juridique européen

La **directive (EU) 2016/798 relative à la sécurité ferroviaire (directive sur la sécurité ferroviaire)** est l'un des trois actes législatifs qui forment le pilier technique du 4^e paquet ferroviaire. Elle vise à simplifier et à harmoniser le processus d'évaluation de la sécurité au bénéfice des demandeurs qui effectuent une demande de certificat de sécurité unique. Cela contribuera à réduire la charge et les coûts qui pèsent sur les demandeurs, quels que soient le domaine d'exploitation envisagé et l'autorité responsable de la délivrance du certificat de sécurité unique.

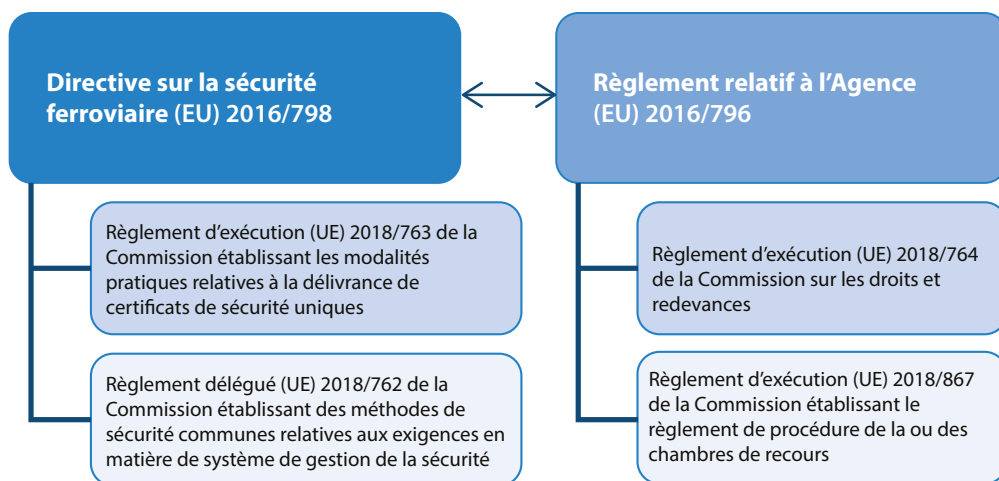
Conformément à la directive (UE) 2016/798, le certificat de sécurité unique a pour objet de démontrer que l'entreprise ferroviaire:

a mis en place son système de gestion de la sécurité tel que prévu à l'article 9 de la directive (UE) 2016/798;

- ▶ se conforme aux exigences définies dans les règles nationales pertinentes notifiées; et
- ▶ est en mesure d'opérer en toute sécurité.

Le cadre juridique européen applicable pour l'octroi des certificats de sécurité uniques est résumé dans la [Figure 2](#) ci-après.

Figure 2: vue d'ensemble du cadre juridique européen



Le **règlement (UE) 2016/796 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer (Règlement relatif à l'Agence)**, qui est l'un des deux autres actes législatifs du pilier technique du 4^e paquet ferroviaire, décrit entre autres le rôle et les responsabilités de l'Agence en relation avec l'octroi des certificats de sécurité uniques.

Le **règlement d'exécution (EU) 2018/763 de la Commission** établissant les modalités pratiques de la délivrance des certificats de sécurité uniques harmonise davantage encore l'approche de la certification de la sécurité au niveau de l'Union et encourage la collaboration entre toutes les parties concernées par le processus d'évaluation de la sécurité. Il clarifie donc les responsabilités de l'Agence, des autorités nationales de sécurité et du demandeur, et il

définit les dispositions nécessaires à une coopération harmonieuse entre ceux-ci. L'annexe II de ce règlement prévoit un processus structuré et contrôlable, qui garantit que les autorités compétentes (autrement dit, l'Agence et les autorités nationales de sécurité) prennent des décisions analogues dans des circonstances analogues, et qu'il existe une certaine assurance que toutes les autorités exécutent le processus d'évaluation de manière analogue.

Le règlement délégué (UE) 2018/762 de la Commission établissant des méthodes de sécurité communes relatives aux exigences en matière de système de gestion de la sécurité (ci-après également dénommées «les MSC concernant le SGS») prévoit en son annexe I les exigences que les autorités compétentes doivent apprécier pour évaluer la pertinence, la cohérence et le caractère adéquat du SGS des entreprises ferroviaires. De plus, le demandeur d'un certificat de sécurité unique doit apporter la preuve, dans son dossier de demande, qu'il satisfait à ces exigences.

Le règlement d'exécution (UE) 2018/764 de la Commission, tel que modifié par le **règlement d'exécution (UE) 2021/1903** de la Commission définit les droits et redevances dus à l'Agence et leurs conditions de paiement, notamment:

- ▶ les droits et redevances prélevés par l'Agence pour les demandes qui lui sont adressées, y compris les coûts des tâches assignées à l'autorité nationale de sécurité; et
- ▶ les redevances pour les services fournis par l'Agence.
- ▶ la possibilité d'une réduction pour les petites et moyennes entreprises
- ▶ les droits et redevances perçus par l'autorité nationale de sécurité pour les demandes nationales qui lui sont adressées ne relèvent pas du règlement ci-dessus et sont donc réglementés au niveau national.

Le **règlement d'exécution (UE) 2018/867 de la Commission** établit le règlement intérieur de la ou des chambres de recours. Ces règles décrivent la procédure appliquée au cours d'une procédure de recours ou d'arbitrage relative à l'Agence qui octroie le certificat de sécurité unique. Elles donnent des détails sur l'introduction d'un recours, les travaux et les règles de vote de la (des) chambre(s) de recours, les conditions de remboursement des dépenses de leurs membres, etc.

2. Conditions de demande d'un certificat de sécurité unique

La directive (UE) 2016/798 s'applique au système ferroviaire des États membres et impose à une entreprise ferroviaire de posséder un certificat de sécurité unique afin d'obtenir l'accès à l'infrastructure ferroviaire d'un ou plusieurs États membres, en fonction de son domaine d'exploitation déclaré.

Les entreprises ferroviaires dont l'activité principale consiste à transporter des marchandises et/ou des voyageurs, que leurs activités se limitent ou non à fournir uniquement la traction, doivent posséder une licence conformément à la directive 2012/34/UE. Pour ces entreprises ferroviaires, la possession d'une licence en cours de validité et d'un certificat de sécurité unique sont les conditions à remplir avant de pouvoir accéder à l'infrastructure ferroviaire. Dans certains cas, le demandeur doit disposer à la fois de la licence et du certificat de sécurité unique pour commencer l'exploitation. Toutefois, il n'est pas nécessaire que le demandeur dispose déjà d'une licence **avant** de demander un certificat de sécurité unique ou, inversement, les deux processus peuvent être menés en parallèle. Toutefois, les **deux** processus doivent être achevés avant que les services ne puissent commencer.

Les dispositions de la directive (UE) 2016/798 ne sont valables que pour les entreprises ferroviaires qui relèvent de son champ d'application. La question de savoir si une opération particulière relève du champ d'application de la directive dépend de la manière dont cette directive a été transposée dans les États membres. Les États membres peuvent définir des exclusions du champ d'application de la directive (UE) 2016/798 et un certificat de sécurité unique peut donc ne pas être nécessaire dans les cas suivants:

- (a) *les infrastructures ferroviaires privées, y compris les voies de service, utilisées par leur propriétaire ou par un opérateur aux fins de ses propres activités de transport de marchandises ou pour le transport de personnes à des fins non commerciales, et les véhicules utilisés exclusivement sur ces infrastructures;*
- (b) *les infrastructures et les véhicules réservés à un usage strictement local, historique ou touristique;*
- (c) *les infrastructures ferroviaires légères utilisées occasionnellement par des véhicules ferroviaires lourds dans les conditions d'exploitation des systèmes ferroviaires légers, lorsque c'est nécessaire à des fins de connectivité pour ces véhicules uniquement; et*
- (d) *les véhicules principalement utilisés sur les infrastructures ferroviaires légères mais équipés de certains composants ferroviaires lourds nécessaires pour permettre le transit sur une section confinée et limitée des infrastructures ferroviaires lourdes à des fins de connectivité uniquement.*

Les autorités nationales de sécurité sont priées d'indiquer et d'expliquer dans leur guide d'introduction d'une demande respectif si une ou plusieurs des exclusions ci-dessus sont applicables dans leur État membre. Il est recommandé aux entreprises ferroviaires de consulter les autorités nationales de sécurité afin de comprendre ce qui s'applique à leur situation particulière. Les services de manœuvre peuvent exiger ou non un certificat de sécurité unique selon qu'ils relèvent ou non du point a) ci-dessus (question de la transposition dans chaque État membre). Si tel est le cas, il est important que, dans le guichet unique, le demandeur indique clairement s'il a l'intention d'exploiter des services de fret et des services de manœuvre, auquel cas elle doit sélectionner les services de fret, ou «uniquement des services de manœuvre», auquel cas il sélectionne cet onglet dans le guichet unique.

Il est possible que pour le domaine d'exploitation visé, les exclusions établies par le ou les États membres en question ne soient pas les mêmes. Par exemple, les activités sur les voies de service des infrastructures ferroviaires privées peuvent être exclues du champ d'application de la directive (UE) 2016/798 dans un État membre mais pas dans un autre. Dans pareils cas, il est important que l'entreprise ferroviaire décrive et explique dans son dossier de demande le(s) type(s) d'activités qu'elle a l'intention de mener dans chaque État membre, en détaillant aussi, le cas échéant, les éventuelles exigences nationales particulières liées au(x) type(s) d'activités en question (voir aussi au point 2.6 de l'Annexe I).

En tout état de cause, la demande de certificat de sécurité unique doit toujours couvrir le(s) type(s) d'activités pour le domaine d'exploitation en question. Par exemple, une entreprise ferroviaire qui fournit uniquement la traction pour le transport des wagons de fret doit posséder un certificat de sécurité unique pour les services de fret (y compris ou non le transport de marchandises dangereuses). Si la même entreprise veut aussi fournir la traction pour le transport des voitures de voyageurs, alors elle doit posséder un certificat de sécurité unique pour le transport de fret et de voyageurs (comprenant ou non le transport de marchandises dangereuses, et comprenant ou non les services à grande vitesse). Si le transport ne concerne que des wagons de voyageurs vides, l'entreprise opère uniquement en tant qu'entreprise de fret. Les entreprises exploitant des véhicules d'entretien de piste sur le réseau ferroviaire qui relèvent du champ d'application territorial de la directive (UE) 2016/798 dans un État membre donné doivent **soit** avoir leur propre certificat de sécurité unique en tant qu'entreprise ferroviaire de fret, soit, si cela est autorisé dans l'État membre concerné, fournir leurs services en tant que sous-traitants, auquel cas elles opéreraient sous l'agrément de sécurité de ce gestionnaire de l'infrastructure. Dans ce second cas, le gestionnaire de l'infrastructure est entièrement responsable des produits livrés ou des services fournis et son sous-traitant n'est pas tenu de posséder un certificat de sécurité unique.



Les gestionnaires de l'infrastructure peuvent être amenés à utiliser, dans le cadre de leurs activités, des trains, des véhicules d'inspection de l'infrastructure, des machines sur rails ou d'autres véhicules spéciaux à différentes fins, telles que le transport de matériaux et/ou de personnel pour la construction ou l'entretien de l'infrastructure, l'entretien de ses ressources infrastructurelles ou la gestion des situations d'urgence. Dans de tels cas, **le gestionnaire de l'infrastructure est réputé agir en qualité d'entreprise ferroviaire au titre de son système de gestion de la sécurité et de son agrément de sécurité, sans qu'il soit besoin de demander un certificat de sécurité unique séparé**, qu'il soit propriétaire des véhicules ou non.

2. Conditions de demande d'un certificat de sécurité unique

Les activités exécutées sur des voies de service telles que le chargement des wagons sont des activités industrielles qui ont des liens avec certaines activités ferroviaires telles que la composition, la préparation et le déplacement de rames de véhicules qui peuvent être des trains ou qui seront utilisées dans des trains. Ces activités incluent l'attelage de différents véhicules pour former des rames de véhicules ou des trains, et leur mouvement. Aucun déplacement de trains ou de rames de véhicules ne peut avoir lieu sur le réseau ferroviaire sous la responsabilité d'un gestionnaire de l'infrastructure s'il n'est pas couvert par un certificat de sécurité unique (ou par un agrément de sécurité). Cela signifie que ces déplacements peuvent uniquement être effectués par des entreprises ferroviaires (ou des gestionnaires de l'infrastructure) qui possèdent des certificats de sécurité (ou des agréments de sécurité) en cours de validité ou par une autre organisation qui agit en tant que sous-traitant de ces entreprises ferroviaires (ou de ces gestionnaires d'infrastructure) et exerce ses activités au titre de leur SGS.



Les activités telles que le transport de véhicules militaires et de leurs remorques pour le personnel militaire ne sont pas considérées comme des opérations de transport de passagers, car l'activité principale est le transport de véhicules par fret. La même logique s'applique aux services ferroviaires dans le cadre desquels les camions sont chargés sur des wagons en tant que chargement de fret, les conducteurs des camions étant transportés par le même train, dans un wagon de voyageurs distinct.



Les nouveaux arrivants dans le domaine des opérations ferroviaires doivent savoir qu'ils devront présenter leur plan d'entreprise pour l'opération proposée, ainsi que tout contrat préalable ou autre accord, afin de démontrer qu'ils disposent des éléments nécessaires pour permettre une évaluation au regard des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2018/762. Ils devraient également réfléchir attentivement au moment auquel il convient de les appliquer, étant donné que des plans établis plusieurs années à l'avance rendront problématique l'évaluation de certaines parties du système de gestion de la sécurité.



3. Comment introduire une demande de certificat de sécurité unique?

3.1. Soumission de la demande ⁽¹⁾

L'entreprise ferroviaire est priée de soumettre une demande de certificat de sécurité unique par l'intermédiaire du point d'entrée unique que constitue le guichet unique, disponible depuis le [site web de l'Agence](#).



Il est recommandé que la demande de certificat de sécurité unique soit soumise **six mois au moins** avant:

- (a) *la date prévue de début de toute nouvelle activité de transport ferroviaire, ce qui nécessite un **nouveau** certificat de sécurité unique;*
- (b) *la date prévue de début d'une activité de transport ferroviaire à la suite d'une ou de plusieurs modifications substantielles du type ou de la portée des activités ou du domaine d'exploitation, ce qui nécessite une **mise à jour** du certificat de sécurité unique; ou*
- (c) *la fin de la période de validité de l'actuel certificat de sécurité unique, ce qui nécessite un **renouvellement** du certificat de sécurité unique pour garantir la continuité des activités ferroviaires.*

Ce délai vise à atténuer les risques potentiels liés à la prolongation du temps nécessaire à l'évaluation, par exemple si le dossier de demande n'est pas satisfaisant et si le demandeur a besoin d'un délai supplémentaire pour fournir des informations complémentaires. Cela pourrait empêcher que l'activité commence à la date prévue ou compromettre la continuité des activités d'une entreprise ferroviaire déjà certifiée (voir aussi [section 7](#)). Les demandeurs doivent savoir que, dans des circonstances normales, la date de la décision (la date à laquelle le certificat de sécurité unique est délivré) sera la date à partir de laquelle le certificat commence. Les demandeurs doivent noter que le délai légal est le même pour les nouvelles demandes, les mises à jour et les demandes de renouvellement. Toutefois, dans ces deux derniers cas, l'organisme de certification de la sécurité est censé adopter une approche proportionnée se concentrant sur les modifications ou les questions en suspens depuis l'évaluation précédente et sur les résultats de toute activité de surveillance ayant eu lieu entre l'octroi du certificat initial et la demande en cause.

Une demande de certificat de sécurité unique peut être rejetée pour des raisons formelles, comme dans les situations ci-dessous (à noter qu'il peut y avoir d'autres situations dans lesquelles un rejet est approprié) :

- (a) *si le demandeur soumet une demande (nouvelle demande, mise à jour ou renouvellement) alors qu'une autre demande est déjà en cours, quels que soient le type et la portée des activités et le domaine d'exploitation;*

⁽¹⁾ Avant le dépôt de la demande, il est recommandé au demandeur de contacter tous les organismes de certification de sécurité concernés et d'envisager de demander un préengagement.

3. Comment introduire une demande de certificat de sécurité unique?

- (b) *si le demandeur est déjà en possession d'un certificat de sécurité unique en cours de validité délivré par un organisme de certification de la sécurité et souhaite étendre son domaine d'exploitation dans un ou plusieurs autres États membres en introduisant une demande de nouveau certificat de sécurité unique dans le ou les États membres concernés par le domaine d'exploitation étendu;*
- (c) *si le demandeur est déjà en possession d'un certificat de sécurité unique en cours de validité et soumet une demande de «nouveau» certificat de sécurité unique, quels que soient le type et la portée des activités et le domaine d'exploitation;*
- (d) *s'il n'existe pas déjà de certificat de sécurité unique en cours de validité pour un demandeur qui soumet une demande de renouvellement ou de mise à jour.*
- (e) *Une demande peut également être rejetée pour défaut de présentation de preuves valables de conformité aux exigences énoncées dans le document (UE) 2018/762 «Exigences en matière de systèmes de gestion de la sécurité».*

Il convient de noter que toutes les **premières** demandes de certificat de sécurité unique, que le demandeur ait ou non déjà été titulaire d'un certificat de sécurité, devraient être introduites dans le guichet unique en tant que «nouvelles» demandes. Si le demandeur a déjà été titulaire d'un certificat de sécurité sous le régime précédent, l'organisme de certification de sécurité peut prendre en compte cet élément dans l'évaluation du dossier.

En général, une fois qu'une demande est soumise dans le guichet unique, elle ne peut pas être modifiée, à moins que le demandeur en fasse la demande et que l'organisme de certification de la sécurité ne rouvre certaines parties de la demande au moyen d'un problème. Au cours de l'évaluation, le demandeur peut aussi solliciter la résiliation de sa demande, par exemple pour réduire le coût s'il conclut que la demande n'est pas suffisante pour obtenir une évaluation positive. Ces demandes de résiliation doivent être formellement adressées à l'organisme de certification de la sécurité et soumises par l'intermédiaire du registre des problèmes du guichet unique (voir [section 3.2](#)).

Le demandeur peut introduire une nouvelle demande sur la base d'une demande de préengagement (voir [section 5.1](#)) ou d'une demande précédente. Cela peut être particulièrement utile pour éviter les incohérences entre différentes demandes et pour accélérer le processus de soumission.

Dans tous les cas, il est vivement conseillé à un demandeur qui envisage de déposer une demande auprès de l'Agence de prendre contact avec celle-ci via le formulaire de contact du site web afin de discuter des projets potentiels et du calendrier de la demande. L'objectif de cette discussion est d'aider à la fois l'Agence et le demandeur à planifier sa demande et d'éviter que le demandeur ne commette, dans sa demande, des erreurs qui nécessiteraient que la demande soit clôturée et soumise une nouvelle fois.

3.2. Le guichet unique

Le guichet unique est une plate-forme informatique gérée par l'Agence, disponible dans toutes les langues officielles de l'Union, par l'intermédiaire de laquelle toutes les demandes de certificat de sécurité unique doivent être soumises.

Afin de soumettre une demande de certificat de sécurité unique, le demandeur doit disposer d'un utilisateur enregistré du guichet unique. Par définition, un utilisateur est une personne physique désignée par le demandeur pour gérer le processus de demande dans le guichet unique. Il est fortement recommandé que cet utilisateur enregistré appartienne à l'organisation du demandeur et que l'organisation mette en place des mesures en vue de garantir de toujours disposer d'un utilisateur enregistré. Dans le même temps, l'utilisateur qui soumet une demande dans le guichet unique devient la personne de contact à laquelle toutes les communications ayant trait à la demande sont adressées. La personne de contact du demandeur peut toutefois attribuer des droits à d'autres personnes au sein de son organisation (ou en dehors de celle-ci) afin d'avoir accès à la demande. Des instructions sur la manière de le faire sont disponibles dans le guide de l'utilisateur du guichet unique sur le site web de l'Agence. La gestion des utilisateurs au sein de l'organisation du demandeur et des droits d'accès connexes à la demande relève de la seule responsabilité du demandeur.

Pour les autorités, les membres du personnel concernés doivent être des utilisateurs enregistrés du guichet unique affecté à la demande par le directeur de programme de leurs autorités respectives après avoir été informés d'une nouvelle demande les concernant. Par définition, un utilisateur est une personne physique désignée par l'autorité pour gérer l'évaluation de la sécurité dans le guichet unique. La gestion des utilisateurs au sein de l'organisation de l'autorité (par exemple, en cas de congé de maladie) et des droits d'accès connexes aux demandes relève de la seule responsabilité de l'autorité compétente et de son directeur de programme.

Le guichet unique a pour but de consigner les résultats et l'issue du processus d'évaluation, ainsi que leur justification. Tant les demandeurs que les évaluateurs devraient tenir compte du fait que toutes les communications pertinentes doivent être enregistrées dans le guichet unique. Il fournit aussi au demandeur le statut de toutes les étapes du processus d'évaluation de la sécurité, l'issue de l'évaluation et la décision d'octroyer ou non un certificat de sécurité unique. Le demandeur peut examiner les résultats et l'issue de l'évaluation une fois que cette dernière a été approuvée par l'autorité compétente. Lorsque plusieurs autorités sont concernées par l'évaluation de la sécurité, l'Agence compile les résultats et l'issue de l'évaluation des différentes autorités. La décision de délivrer ou non un certificat de sécurité unique et la justification de cette décision sont ensuite notifiées au demandeur par l'intermédiaire du guichet unique. De même, lorsque l'Agence est l'organisme de certification de la sécurité, la notification de la facturation est gérée par le guichet unique.

Le guichet unique assure aussi la gestion de la configuration de tous les documents transmis. Les membres du personnel des autorités chargées de l'évaluation de la sécurité possèdent les identifiants nécessaires pour accéder à tous les documents et à toutes les informations concernant une demande qui leur a été assignée (autrement dit, le dossier de demande

3. Comment introduire une demande de certificat de sécurité unique?

ainsi que d'autres documents ou informations concernant l'évaluation). Les membres du personnel d'une autorité ont accès en lecture seule aux résultats et à l'issue de l'évaluation d'une autre autorité. Tout comme le demandeur, les membres du personnel de l'autorité peuvent aussi présenter de nouveaux documents ou des documents révisés au cours de l'évaluation afin d'étayer leur décision. Les documents consignés dans le système ne peuvent pas être supprimés, et peuvent seulement être remplacés par une version plus récente.

Tout demandeur a le droit de préparer et de soumettre à tout moment des demandes valables par l'intermédiaire du guichet unique conformément à la législation de l'UE applicable dans le secteur ferroviaire, aux spécifications et aux conditions d'utilisation du guichet unique. Lorsque l'Agence agit en tant qu'organisme de certification de sécurité, la demande de certificat de sécurité unique est soumise à l'Agence, qui doit transmettre le dossier de demande à l'autorité nationale de sécurité ou aux autorités concernées par le domaine d'exploitation pour contrôler la conformité avec la partie régie à l'échelon national.

Dans de tels cas, la conformité avec toute règle, obligation, condition préalable ou condition de forme ou de fond relative à des aspects administratifs, tels que:

- ▶ la finalisation et la soumission officielle d'une demande via le guichet unique;
- ▶ le contenu de l'accusé de réception officiel d'une demande par l'Agence;
- ▶ l'obligation de signer les demandes dans le guichet unique ainsi que les rapports de l'Agence, y compris les décisions/actes définitifs; et
- ▶ toute question pertinente régie par le droit de l'UE;

relève de la responsabilité exclusive de l'Agence, qui définit les spécifications pertinentes. Par conséquent, en ce qui concerne les questions administratives susmentionnées, toutes les autorités nationales de sécurité impliquées dans l'évaluation d'une demande (lorsque l'Agence fait office d'organisme de certification de sécurité) devraient considérer toute demande présentée dans le guichet unique comme valable, étant donné également que lorsque l'Agence fait office d'organisme de certification de sécurité, elle est soumise au droit de l'UE et non aux exigences nationales définies dans le droit administratif national des États membres de l'UE.

Les principales caractéristiques du guichet unique sont résumées dans le tableau suivant:

Tableau 1: principales caractéristiques du guichet unique

<i>Demandeur</i>	<i>Autorités chargées de l'évaluation de la sécurité</i>
▶ Présentation d'un dossier de demande électronique;	▶ Accusé de réception d'une demande;
▶ Gestion de la configuration du dossier de demande (bibliothèque);	▶ Gestion de la configuration du dossier d'évaluation (bibliothèque);
▶ Visualisation des étapes majeures et de l'état d'avancement des différentes étapes du processus d'évaluation de la sécurité (tableau de bord);	▶ Définition des étapes majeures et compte rendu de l'avancement dans la réalisation des différentes étapes du processus d'évaluation de la sécurité (tableau de bord);
▶ Enregistrement des communications avec les autorités (registre des problèmes), afin de garantir la traçabilité des décisions;	▶ Enregistrement des communications avec le demandeur (registre des problèmes), afin de garantir la traçabilité des décisions;
▶ Visualisation des résultats et de l'issue de l'évaluation (une fois approuvés);	▶ Compte rendu des résultats et de l'issue de l'évaluation;

<i>Demandeur</i>	<i>Autorités chargées de l'évaluation de la sécurité</i>
► Notification de la décision sur la délivrance du certificat de sécurité unique;	► Communication de la décision sur la délivrance du certificat de sécurité unique;
► Gestion des demandes de réexamen des décisions de l'organisme de certification de la sécurité;	► Authentification et gestion des utilisateurs;
► Authentification et gestion des utilisateurs;	► Affectation des utilisateurs à la demande (gestion des rôles et des droits);
► Affectation des utilisateurs à la demande;	► Gestion de toutes les demandes de certificat de sécurité unique assignées à l'autorité;
► Gestion de toutes les demandes de certificat de sécurité unique introduites par le demandeur;	► Enregistrement des événements (registre <i>des événements</i>);
► Enregistrement des événements (registre <i>des événements</i>).	► Mise à jour de la base de données ERADIS.

L'autorité nationale de sécurité est libre d'établir son propre système de gestion de l'information à la condition que toute question adressée au demandeur soit communiquée, ou au moins enregistrée, par l'intermédiaire du guichet unique. Cela comprend tous les documents nécessaires pour garantir que la traçabilité des décisions est transmise au guichet unique avant le début du processus décisionnel.

De plus amples informations concernant les fonctionnalités du guichet unique figurent sur le [site web de l'Agence](#).

3.3. Sélection de l'organisme de certification de la sécurité

Lorsque son domaine d'exploitation est limité à un État membre, le demandeur peut choisir dans le guichet unique quelle autorité, de l'Agence ou de l'autorité nationale de sécurité de l'État membre concerné, sera responsable de l'octroi du certificat de sécurité unique.

Les entreprises ferroviaires peuvent exploiter des services jusqu'aux gares frontalières des États membres voisins si ces gares sont reconnues comme telles par ces États membres. Ces cas ne nécessitent pas d'extension du domaine d'exploitation lorsque les caractéristiques du réseau et les règles d'exploitation sont analogues et, après consultation et accord des autorités nationales de sécurité compétentes, l'activité peut donc être assimilée à une activité autrement limitée à un État membre. Le demandeur est invité à identifier le pays dans le guichet unique où le domaine d'exploitation sera une gare frontalière et à indiquer dans la description du domaine d'exploitation quelle sera l'étendue de ces opérations, par exemple, de la frontière de l'État jusqu'à... (nom de la gare ou du tronçon de voie).

Il est conseillé aux demandeurs de consulter les guides d'application produits par chaque État membre dans lequel ils ont l'intention d'opérer pour connaître les disponibilités et les exigences détaillées concernant les gares frontalières.

Lorsque le domaine d'exploitation ne se limite pas à un seul État membre, l'Agence est l'organisme de certification de la sécurité par défaut et, dans ce cas, le demandeur ne peut donc pas modifier l'organisme de certification indiqué dans le guichet unique.

3. Comment introduire une demande de certificat de sécurité unique?

Les demandeurs doivent savoir que s'ils exercent leurs activités dans un seul État membre et choisissent l'Agence comme organisme de certification de la sécurité, l'ANS concernée sera toujours associée au processus pour la partie «Règles nationales».

Le choix de l'organisme de certification de la sécurité est contraignant jusqu'à ce que le processus d'évaluation soit achevé ou arrêté, ce qui signifie que le demandeur ne peut pas le modifier une fois que sa demande de certificat de sécurité unique a été soumise dans le guichet unique.

Lors du préengagement (voir [section 5.1](#)), dans le cas où le domaine d'exploitation est limité à un seul État membre, le demandeur peut décider d'adresser sa demande à une autre autorité. Dans ce cas, une nouvelle demande de préengagement doit être soumise dans le guichet unique après résiliation de la première demande.

3.4. Régime linguistique

Lorsqu'une autorité nationale de sécurité agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, la langue à utiliser dans le dossier de demande doit être une langue officielle de l'État membre pour le domaine d'exploitation visé, tel qu'indiqué dans le guide d'introduction d'une demande de l'autorité nationale de sécurité compétente.

Lorsque l'Agence agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, la langue à utiliser dans la demande est la suivante:

- ▶ pour le volet du dossier de demande qui concerne l'établissement du système de gestion de la sécurité: une des langues officielles de l'Union;
- ▶ pour le volet du dossier de demande qui concerne la démonstration de la conformité avec les règles nationales notifiées: la langue déterminée par l'État membre pour le domaine d'exploitation visé et indiquée dans le guide d'introduction d'une demande de l'autorité nationale de sécurité compétente.

Toute autorité nationale de sécurité pour le domaine d'exploitation visé peut exiger du demandeur qu'il produise une traduction des volets des documents utiles pour la vérification de la conformité avec les règles nationales applicables dans une langue acceptée par l'autorité nationale de sécurité. Cette exigence est cependant limitée à une description ou à toute autre démonstration de la manière dont les dispositions en matière de gestion de la sécurité répondent aux exigences des règles nationales notifiées et ne permet pas à l'autorité nationale de sécurité d'exiger une traduction de l'ensemble du système de gestion de la sécurité.

Il est conseillé au demandeur d'anticiper les besoins de traduction au moment de planifier sa demande de certificat de sécurité unique.

3.5. Droits et redevances

Dans le cas où l'autorité nationale de sécurité agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, les droits et les redevances sont perçus par l'autorité nationale de sécurité conformément à sa législation nationale. De plus amples informations figurent dans le guide d'introduction d'une demande de l'autorité nationale de sécurité compétente.

Dans le cas où l'Agence agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, les droits et les redevances perçus par l'Agence aux fins de l'octroi de nouveaux certificats de sécurité unique ou de certificats mis à jour ou renouvelés sont conformes au règlement d'exécution (UE) 2018/764 de la Commission, tel que modifié par le **règlement d'exécution (UE) 2021/1903** de la Commission *sur les droits et redevances dus à l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer et leurs conditions de paiement*. Un rabais peut être disponible pour une petite ou moyenne entreprise sur présentation d'éléments de preuve appropriés. De plus amples informations sont disponibles sur le site web de l'Agence.



Les droits et les redevances sont définis comme suit:

- ▶ **droits:** montants perçus pour obtenir, maintenir, mettre à jour ou retirer des certificats de sécurité uniques;
- ▶ **redevances:** montants perçus pour d'autres services, tels que le préengagement, les audits, les inspections ou les visites.

Le calcul des droits et redevances est le total des éléments suivants:

- ▶ le nombre d'heures passées par l'Agence sur le traitement de la demande, multiplié par le tarif horaire de l'Agence; et
- ▶ les coûts pertinents pour les ANS résultant du traitement du volet national de la demande.

Le tarif horaire de l'Agence est fixé de manière à compenser ses frais directs (par exemple, le salaire du personnel, les frais de déplacement) et ses frais indirects (par exemple, les services de gestion/d'appui tel que le secrétariat, les finances et les frais généraux). Les frais d'audit ne sont pas inclus dans la formule et sont facturés séparément.

Toutes les activités de préengagement (voir section 5.1) sont facturées conformément à la formule ci-dessus.

En cas de rejet ou de résiliation de la demande sollicitée par le demandeur, les droits et les redevances relatifs aux services déjà fournis doivent être supportés par le demandeur.

Lorsque l'Agence est l'organisme de certification de la sécurité, la notification de la facturation est gérée via le guichet unique. La facture est téléchargée dans le dossier et la notification, accompagnée des informations concernant la date limite de paiement, est envoyée à l'utilisateur enregistré désigné par le demandeur pour gérer le dossier de demande. La procédure de notification suit les mêmes principes que la notification des problèmes. Le délai de paiement est fixé conformément à l'acte d'exécution sur les droits et redevances à 60 jours civils à compter de la date de notification de la facture au demandeur.

4. Structure et contenu du dossier de demande

Le dossier de demande se compose des éléments suivants:

- ▶ le formulaire de demande;
- ▶ Lorsque le demandeur possède une adresse de facturation, il est recommandé d'inclure cette information dans un fichier distinct et de le télécharger dans le guichet unique;
- ▶ le justificatif démontrant que le demandeur a établi son système de gestion de la sécurité conformément à l'article 10, paragraphe 3, point a), de la directive (UE) 2016/798;
- ▶ le justificatif démontrant que le demandeur satisfait aux exigences définies dans les règles nationales pertinentes notifiées conformément à l'article 8 de la directive (UE) 2016/798;
- ▶ un renvoi à la documentation du système de gestion de la sécurité afin d'indiquer l'endroit où se trouve la preuve que les exigences pertinentes des MSC concernant le SGS, la spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «Exploitation et gestion du trafic» applicable, et les règles nationales applicables sont satisfaites; et
- ▶ le statut actuel du ou des plans d'action correctifs en vue de remédier à tout manquement majeur et à toute autre source de préoccupation relevée lors des activités de surveillance ayant eu lieu depuis l'évaluation précédente. Dans le cas d'une demande de renouvellement ou de mise à jour d'un certificat de sécurité unique, les problèmes restant d'actualité après les évaluations précédentes devraient figurer parmi ceux-ci, le cas échéant.

Le dossier de demande doit être soumis par voie électronique par l'intermédiaire du guichet unique, à l'aide des formulaires en ligne fournis par le système. Des instructions d'utilisation concernant le contenu de la demande de certificat de sécurité unique sont fournies à l'annexe 1 du présent guide.

La demande doit être concise et complète, et contenir toutes les informations utiles.

À l'aide des listes de vérification électroniques disponibles dans le guichet unique, le demandeur est prié d'établir séparément des tableaux de corrélation entre ses justificatifs et:

- ▶ les exigences définies à l'annexe I des MSC concernant le SGS (de plus amples informations concernant ces exigences figurent dans le guide de l'Agence sur les exigences relatives au SGS);
- ▶ les exigences de la spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «Exploitation et gestion du trafic» (STI OPE) applicable; et
- ▶ les exigences définies dans les règles nationales applicables, pour chaque État membre concerné par le domaine d'exploitation.

La liste de vérification ci-dessus (ou les tableaux de corrélation) permet d'indexer les informations de telle sorte que l'évaluateur puisse aisément les trouver, y compris les liens vers les justificatifs. À cet égard, le demandeur doit utiliser la colonne «commentaires» du tableau de correspondance du guichet unique pour déterminer où les éléments de preuve requis peuvent être trouvés dans un document donné. Cela permettra d'accélérer l'évaluation et de réduire les coûts, car les évaluateurs n'auront pas à parcourir de nombreuses

pages de documents pour trouver la preuve appropriée de la conformité aux exigences. Les documents fournis à l'appui de la demande doivent être concis et référencés dans le tableau de correspondance de manière appropriée. Une utilisation attentive du tableau de correspondance peut aider à démontrer le fonctionnement du système de gestion de la sécurité et la maîtrise de celui-ci par le demandeur. D'autres documents peuvent être cités en référence, de manière à ce que:

- ▶ l'évaluateur puisse avoir la certitude qu'ils existent et puisse les vérifier si nécessaire; et
- ▶ ils puissent être demandés afin d'être examinés après l'octroi du certificat de sécurité unique, au cours de la surveillance.

Chaque autorité nationale de sécurité est tenue de décrire et d'expliquer dans son guide d'introduction d'une demande les exigences définies dans les règles nationales notifiées par son État membre. L'autorité nationale de sécurité peut demander aux demandeurs de compléter un tableau de correspondance de leurs processus par rapport aux exigences nationales et de le charger dans la partie nationale correspondante de la demande.

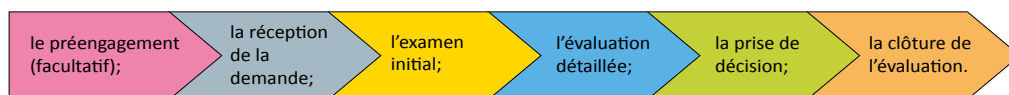
En général, pour que chacune des exigences légales soit respectée, le demandeur devra à la fois démontrer l'existence d'un processus et apporter la preuve que celui-ci est appliqué.



En règle générale, une demande de renouvellement ou de mise à jour du certificat de sécurité unique inclut tous les éléments constitutifs du dossier de demande. Le demandeur est cependant prié d'indiquer et de décrire les modifications apportées aux justificatifs envoyés depuis la demande précédente (pour laquelle un certificat de sécurité unique avait été octroyé). Afin d'aider à repérer les modifications apportées aux justificatifs, il est conseillé au demandeur de signaler les modifications dans les documents mis à jour et de donner une explication de ces modifications. Un processus simplifié est prévu pour certaines modifications de nature administrative.

5. Le processus d'évaluation de la sécurité

Le processus d'évaluation de la sécurité comprend les étapes suivantes:



Dans les sections suivantes, le processus d'évaluation de la sécurité est détaillé du point de vue du demandeur.

Le processus d'évaluation de la sécurité est itératif, comme le montre la [Figure 3](#). Cela signifie que les autorités pour le domaine d'exploitation visé sont autorisées, dans la mesure du raisonnable, à prier le demandeur de fournir un complément d'information ou de soumettre une nouvelle fois certains éléments de la demande au cours de l'évaluation.

Il est conseillé aux demandeurs de veiller à ce qu'il y ait toujours une personne que l'Agence puisse contacter au cours de la demande; cela garantira que la période d'évaluation est employée au mieux et qu'il n'y aura pas de perte de temps parce que la personne de contact est souffrante, en congé, ou indisponible pour d'autres raisons.

```

graph TD
    subgraph Demandeur
        SGP[Système de gestion de la sécurité]
        SDP[Soumettre le dossier de préengagement]
        PDD[Préparer la demande]
    end

    subgraph Organisme [Organisme de certification de la sécurité et autorités nationales de sécurité concernés par le domaine d'exploitation envisagé]
        PE[Préengagement]
        RD[Recevoir la demande]
        CDE[Créer le dossier d'enregistrement]
        ARD[Accuser réception de la demande]
        EI[Examen initial]
        DICI{Complet? Pertinent? Cohérent?}
        RLC[Reconnaitre le caractère complet]
        ED[Évaluation détaillée]
        PD[Prendre la décision]
        API[Aviser les parties intéressées]
        EA[Évaluation approfondie]
        FLE[Fin de l'évaluation]
    end

    SDP --> PE
    SGP --> PDD
    PDD --> RD
    RD --> CDE
    CDE --> ARD
    ARD --> EI
    EI --> DICI
    DICI -- Non --> RLD{Rejeter la demande?}
    RLD -- Oui --> PD
    DICI -- Oui --> RLC
    RLC --> ED
    ED --> PD
    PD --> API
    API --> EA
    EA --> FLE
    API --> RBD[(Registre/ base de données)]
    RLD -- Non --> DCI[Demander un complément d'information]
    DCI --> FCI[Fournir un complément d'information]
    FCI --> RD
  
```

► Pre-engagement is not mandatory for the applicant

5.1. Préengagement

Il est fortement recommandé au demandeur de solliciter un préengagement via le guichet unique avant de soumettre sa demande de certificat de sécurité unique (nouvelle demande, mise à jour ou renouvellement) afin de mieux comprendre à quoi il peut s'attendre et d'atténuer le plus tôt possible les risques de retards dans l'octroi du certificat, qui pourraient compromettre la continuité des activités.

Le préengagement vise à:

- ▶ faciliter le contact précoce;
- ▶ développer la relation entre l'évaluateur ou les évaluateurs et le demandeur;
- ▶ se familiariser avec le système de gestion de la sécurité du demandeur; et
- ▶ vérifier que le demandeur a reçu des informations suffisantes pour lui permettre de savoir à quoi s'attendre, la manière dont le processus d'évaluation sera mené et comment les décisions seront prises.

Afin de pouvoir tirer pleinement profit de cette consultation préalable, l'approche suivante est préconisée:

- ▶ le demandeur prépare un dossier qui comprend au moins une vue d'ensemble de son SGS et le présente via le guichet unique; Le dossier doit comprendre les informations énumérées aux points 1 à 6 de l'annexe 1 du règlement d'exécution (UE) 2018/763 de la Commission, mais les informations à fournir ne se limitent pas à cette liste. L'objet réel du préengagement ne doit pas nécessairement être l'ensemble du SGS, ni impliquer toutes les autorités qui évalueront la demande officielle. Le choix de ce qui doit être évalué et de la personne qui doit le faire appartient au demandeur. Toutefois, en se concentrant clairement sur les aspects qui sont importants pour le demandeur, l'on simplifiera le processus et l'on économisera du temps et de l'argent.
- ▶ l'organisme de certification de la sécurité fixe la date de la ou des réunion(s) et est chargé des modalités de l'organisation (par exemple, le lieu des réunions ou l'utilisation d'autres moyens de communication, l'invitation d'experts);
- ▶ le demandeur définit le calendrier des réunions;
- ▶ l'autorité nationale de sécurité concernée par le domaine d'exploitation fournit, à la demande de l'organisme de certification de la sécurité, les résultats généraux/tendances d'activités de surveillance antérieures, le cas échéant;
- ▶ l'organisme de certification de la sécurité travaille en coordination avec le demandeur et avec les autres autorités nationales de sécurité, le cas échéant, afin de discuter du contenu du dossier de consultation préalable et, si cela est jugé pertinent pour la demande, du retour d'information sur les activités de surveillance exécutées par l'autorité ou les autorités nationale(s) de sécurité compétente(s);
- ▶ dans un souci de transparence et de clarté des échanges entre l'Agence (lorsqu'elle agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité), l'autorité ou les autorités nationale(s) de sécurité compétente(s) et le demandeur, les problèmes relevés lors de la consultation préalable sont consignés et suivis selon les mêmes principes que ceux utilisés pour

l'évaluation en elle-même (voir les [sections 5.3](#) et [5.4](#)). La même approche est aussi fortement recommandée si l'organisme de certification de la sécurité est une autorité nationale de sécurité;

- le demandeur garde une trace des réunions en rédigeant et en distribuant le compte rendu à tous les participants pour examen et approbation. Le compte rendu des réunions peut être archivé dans le guichet unique afin de faciliter la future évaluation de la sécurité.

Il convient de noter que le préengagement n'est pas le contact initial qui sert à expliquer la portée d'un projet. L'Agence conseille aux demandeurs de se mettre en relation avec elle ainsi qu'avec de les ANS concernées avant de soumettre une demande, afin de discuter des finalités recherchées. Cela permettra d'éviter des erreurs inutiles dans les demandes et, partant, de réduire la charge de travail pour les autorités concernées.



L'étape du préengagement n'est pas obligatoire pour le demandeur, mais elle est recommandée, car elle atténue les risques potentiels à l'étape d'évaluation et facilite le processus d'évaluation en lui-même. S'il le souhaite, le demandeur peut malgré tout soumettre sa demande de certificat de sécurité unique sans préengagement. Cependant, si le demandeur sollicite un préengagement, les différentes autorités pour le domaine d'exploitation sont tenues d'y participer. Il est conseillé aux demandeurs de contacter l'Agence par l'intermédiaire du point de contact sur le site web en vue d'une discussion préliminaire sur ce qu'implique le préengagement avant de soumettre une demande.



Tout préengagement fait l'objet de redevances (voir [section 3.5](#)) et suit les règles de communication types (voir [section 8](#)). Les documents fournis par le demandeur et ceux élaborés lors de l'étape de préengagement sont archivés dans le guichet unique, y compris, le cas échéant, le compte rendu des activités de coordination.

Une fois que le demandeur sollicite un préengagement, le choix de l'organisme de certification de la sécurité devient contraignant jusqu'à ce que:

- la demande de certificat de sécurité unique ait été soumise par le demandeur; ou
- le demandeur ait demandé à mettre un terme au préengagement. Dans ce cas, le demandeur peut solliciter un nouveau préengagement et choisir un autre organisme de certification de la sécurité.
- L'étape du préengagement doit être clôturée, à la demande du demandeur ou comme convenu entre les parties concernées, avant la soumission de la demande de certificat de sécurité unique.

Les guides des autorités nationales de sécurité doivent contenir des informations sur les dispositions qui s'appliquent au préengagement, y compris la procédure de demande de préengagement et une explication des raisons de cette demande.

5.2. Réception de la demande

À la suite de l'introduction de la demande de certificat de sécurité unique (nouveau certificat, mise à jour ou renouvellement), le guichet unique accuse automatiquement et immédiatement réception de la demande au nom de l'organisme de certification de la sécurité. Il convient de noter que toutes les **premières** demandes de certificat de sécurité

unique, que le demandeur ait ou non déjà été titulaire d'un certificat de sécurité, devraient être introduites dans le guichet unique en tant que «nouvelles» demandes. Si le demandeur a été titulaire d'un certificat de sécurité antérieur sous le régime précédent, l'organisme de certification de sécurité peut prendre en compte cet élément dans l'évaluation du dossier. Pour rendre ce processus plus efficace, les candidats doivent indiquer dans leur demande les modifications apportées à leur système de gestion de la sécurité depuis la dernière évaluation. La notification envoyée au demandeur contient aussi les informations concernant la date de début de l'évaluation par rapport à laquelle les étapes majeures et les délais seront contrôlés. La date de début de l'évaluation correspond à la date de l'accusé de réception de la demande, comme le prévoit l'article 2, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/763 de la Commission [*modalités pratiques de la délivrance des certificats de sécurité uniques aux entreprises ferroviaires*].

La réception d'une demande n'est pas accusée par les autorités concernées pour le domaine d'exploitation envisagé, mais uniquement par l'organisme de certification de la sécurité. Comme l'ensemble de la communication relative aux nouvelles demandes sera adressée au(x) directeur(s) de programme désigné(s), afin d'éviter les problèmes, tels que l'absence de l'intéressé alors qu'une nouvelle demande est introduite, les autorités sont encouragées à mettre en place une boîte aux lettres fonctionnelle supplémentaire vers laquelle toutes les notifications sont transférées.



Afin de faciliter le processus de notification, l'Agence et les autorités nationales de sécurité sont invitées à utiliser le guichet unique pour consigner les informations relatives aux jours fériés applicables à leur organisation. Ces informations sont utilisées par le guichet unique pour traiter la date de début de l'évaluation, qui est fixée dans l'accusé de réception de la demande. Les informations relatives aux jours fériés d'une année donnée sont consignées dans le système par chacune des autorités au plus tard à la fin de l'année précédente et sont mises à jour, si nécessaire, en cas de changements dans les jours fériés au cours de l'année.



Pour chaque demande, un personnel compétent est assigné au sein du guichet unique par le directeur de programme de chaque autorité concernée par le domaine d'exploitation. Afin d'éviter de raccourcir le délai imparti pour l'évaluation de la sécurité, les autorités concernées sont invitées à affecter rapidement leurs ressources (voir [section 6](#)).

Le tableau suivant décrit les différents rôles et responsabilités disponibles dans le guichet unique pour les différentes autorités (autrement dit, l'Agence et les autorités nationales de sécurité). En fonction de la complexité de la demande et de sa procédure interne, chaque autorité alloue un ou plusieurs personnels pour conclure le processus d'évaluation de la sécurité dans le délai légal. Le même personnel peut se voir attribuer un ou plusieurs rôles. Chaque demande est gérée comme un projet, avec des dates de début et de fin bien précises qui correspondent respectivement à l'accusé de réception de la demande et à la décision prise par l'organisme de certification de la sécurité. Il est recommandé que la méthode de gestion de projet soit proportionnelle à la taille et à la complexité de la demande.

Tableau 2: rôles et responsabilités

Rôles	Responsabilités
Directeur de programme	Chargé de la mise en place, de la gestion et de la mise en œuvre du programme, ce qui implique de: ▶ recevoir les notifications des nouvelles demandes; ▶ planifier à long terme les ressources nécessaires pour répondre aux nouvelles demandes et aux demandes de mise à jour et de renouvellement; ▶ affecter les ressources compétentes à chaque projet; ▶ garantir la cohérence des décisions prises pour les différents projets; ▶ gérer l'évaluation de l'efficacité du programme et son amélioration continue.
Directeur de projet	Chargé de la mise en place, de la gestion et de la mise en œuvre du projet de certification de la sécurité qui lui a été attribué, ce qui implique de: ▶ jouer un rôle d'encadrement et coordonner le processus d'évaluation, notamment la consultation préalable, le cas échéant; ▶ remplir les objectifs du projet, en particulier la réalisation du travail d'évaluation dans les délais, conformément aux normes de qualité; ▶ déceler les éventuels problèmes susceptibles d'empêcher la réalisation de l'évaluation; ▶ collaborer avec le directeur de programme afin d'examiner les problèmes susceptibles de nuire à la réalisation de l'évaluation et à la prise de décision finale de délivrer ou non le certificat de sécurité unique; ▶ traiter d'éventuelles divergences d'opinion entre évaluateurs que les décideurs n'ont pas pu régler; ▶ suspendre l'évaluation chaque fois qu'un problème important est décelé, dans l'attente de recevoir des informations complémentaires de la part du demandeur; ▶ gérer la recommandation de délivrer ou non le certificat de sécurité unique; ▶ présenter aux décideurs une éventuelle décision de rejet à un stade précoce du processus (c.-à-d., avant la fin de l'évaluation); ▶ rendre compte de l'avancement de l'évaluation au(x) décideur(s); ▶ préparer le certificat de sécurité unique (si la décision est favorable à la délivrance du certificat de sécurité unique); ▶ veiller à l'application correcte des processus et procédures pertinents.
Évaluateur principal (en cas d'évaluateurs multiples)	Chargé de la mise en place, de la gestion et de la mise en œuvre de l'évaluation technique d'un projet de certification de la sécurité qui lui a été attribué, ce qui implique de: ▶ coordonner le travail technique entre les évaluateurs en fonction des besoins lors des différentes étapes du processus d'évaluation et, le cas échéant, lors de la consultation préalable; ▶ collaborer avec le directeur de projet afin d'examiner les problèmes susceptibles de nuire à la réalisation de l'évaluation; ▶ transmettre au directeur de projet d'éventuelles divergences d'opinion entre évaluateurs qui ne peuvent être résolues; ▶ garantir la cohérence des décisions entre les différents évaluateurs; ▶ gérer les résultats généraux de l'évaluation. De plus, les responsabilités définies ci-après pour l'évaluateur s'appliquent.

5. Le processus d'évaluation de la sécurité

Rôles	Responsabilités
Évaluateur	Chargé d'un ou plusieurs volets bien précis de l'évaluation qui lui a (ont) été attribué(s), ce qui implique de: ▶ <i>contribuer à la réalisation des objectifs du projet, en particulier la réalisation du travail d'évaluation dans les délais, conformément aux normes de qualité;</i> ▶ <i>travailler en coordination avec le demandeur le cas échéant, par exemple pour demander des informations complémentaires ou des éclaircissements, ou pour accepter le(s) plan(s) d'action défini(s) par le demandeur;</i> ▶ <i>déceler les éventuels problèmes susceptibles d'empêcher la réalisation de l'évaluation;</i> ▶ <i>collaborer avec l'évaluateur principal afin d'examiner les problèmes susceptibles de nuire à la réalisation de son ou ses volet(s) de l'évaluation ou de celui ou ceux de l'autre ou des autres évaluateurs;</i> ▶ <i>gérer les résultats de son ou ses volets de l'évaluation;</i> ▶ <i>rendre compte de l'avancement de son ou ses volets de l'évaluation à l'évaluateur principal et au directeur de projet (s'il n'est pas l'évaluateur principal);</i> ▶ <i>appliquer les processus et procédures pertinents.</i>
Évaluateur	Chargé de vérifier que le processus d'évaluation de la sécurité a été correctement appliqué avant de prendre une décision sur la délivrance ou non du certificat de sécurité unique, ce qui implique de: ▶ <i>vérifier l'application correcte des processus et procédures pertinents;</i> ▶ <i>formuler une recommandation de délivrer ou non le certificat de sécurité unique, notamment une éventuelle décision de rejet tout au début du processus (c.-à-d., avant la fin de l'évaluation), sur la base des résultats de ses vérifications;</i> ▶ <i>présenter sa recommandation au(x) décideur(s).</i>
Décideur	Chargé d'approuver l'avis et/ou de prendre la décision de délivrer ou non le certificat de sécurité unique.

5.3. Examen initial

L'examen initial garantit que les justificatifs fournis par le demandeur sont suffisants, pertinents et cohérents afin d'entamer l'évaluation détaillée. Les autorités compétentes pour le domaine d'exploitation consultent le dossier de demande, chacune selon ses besoins, afin de:

- ▶ déterminer si la demande est structurée et contient des renvois internes afin de permettre que l'évaluation soit efficace et correctement consignée;
- ▶ déterminer si la demande démontre que les exigences applicables sont satisfaites; et
- ▶ confirmer le statut actuel du ou des plans d'action correctifs mis en place par le demandeur en vue de remédier à tout manquement majeur et à toute autre source de préoccupation relevés lors des activités de surveillance depuis la dernière évaluation. Dans le cas d'une demande de renouvellement ou de mise à jour d'un certificat de sécurité unique, les problèmes restant d'actualité après l'évaluation précédente devraient figurer parmi ceux-ci, le cas échéant.

Dans le mois qui suit la réception de la demande, les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité vérifient, chacune selon ses besoins, que:

- ▶ le demandeur a fourni les informations requises par la législation;
- ▶ la demande contient des éléments suffisants, est structurée et contient des renvois internes (par exemple, le manuel du SGS contient des renvois vers d'autres procédures et règles) afin de permettre que l'évaluation soit efficace et correctement consignée; et

- ▶ la langue de la demande est de qualité suffisante pour permettre au dossier de demande d'être évalué.

Lorsque l'Agence agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, il convient de demander aux autorités chargées de l'évaluation de la sécurité de travailler en coordination afin de discuter:

- ▶ de la communication interne et externe (voir [section 8](#));
- ▶ des modalités de l'organisation;
- ▶ de l'attribution des tâches;
- ▶ du calendrier détaillé;
- ▶ La nomination de membres du pool d'experts.
- ▶ des informations pertinentes collectées sur les performances du demandeur en matière de sécurité tirées des activités de surveillance passées, le cas échéant (voir aussi [section 12](#)). Ces informations sont fournies par l'autorité nationale de sécurité;
- ▶ des retours de la consultation préalable, le cas échéant.

De préférence, une première réunion de coordination est organisée peu après l'affectation des différentes ressources à la demande. D'autres réunions de coordination peuvent être organisées à la demande de l'organisme de certification de la sécurité afin de discuter des résultats intermédiaires et finaux du contrôle initial.

Lorsque le demandeur indique dans sa demande qu'il a l'intention d'exercer des activités vers des gares situées dans des États membres voisins qui possèdent des caractéristiques de réseau et des règles d'exploitation analogues, et lorsque ces gares se trouvent à proximité de la frontière, le demandeur l'indiquera en sélectionnant le domaine d'exploitation pour cet État membre, puis la gare frontalière, en fournissant une description appropriée du domaine d'exploitation. Celle-ci se présente généralement sous la forme «frontière nationale entre x et x». L'ANS où se situe la gare frontalière est alors chargée d'évaluer les éléments de preuve fournis par le demandeur pour accéder à ce tronçon de voie ferrée et de donner une conclusion positive ou négative.

La consultation susmentionnée ne doit pas avoir lieu s'il existe des accords transfrontaliers spécifiques entre les États membres ou les autorités nationales de sécurité qui assurent des activités entre des gares se trouvant à proximité de la frontière qui possèdent des caractéristiques de réseau et des règles d'exploitation analogues. Dans de tels cas, les autorités nationales de sécurité concernées par le domaine d'exploitation envisagé sont considérées comme compétentes pour vérifier que les règles nationales pertinentes notifiées et les obligations relatives aux accords transfrontaliers concernés sont respectées. Si l'accord transfrontalier prévoit des dispositions en matière de consultation, celles-ci doivent être respectées. Les autorités nationales de sécurité sont invitées à mentionner ces accords de coopération et les gares couvertes par ceux-ci dans leur guide national d'introduction d'une demande (voir [annexe 1](#)) afin de faciliter le processus d'évaluation.

Les exigences qui s'appliquent différeront selon qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de renouvellement ou de mise à jour. Pour une **première demande**, toutes

les exigences définies à l'annexe I des MSC concernant le SGS (y compris les exigences pertinentes dans la STI OPE) et les exigences prévues dans les règles nationales pertinentes s'appliqueront. Pour les **demandes de renouvellement et de mise à jour**, les exigences applicables peuvent varier d'un cas à l'autre, et s'il est possible que les autorités chargées de l'évaluation se fassent un premier avis sur la question de savoir si des preuves ont bien été fournies pour les bonnes exigences, cela pourrait ne pas apparaître clairement avant que l'évaluation détaillée ne soit entamée.

L'autorité nationale de sécurité vérifie aussi que les justificatifs fournis par le demandeur pour le domaine d'exploitation concerné sont clairement identifiés et qu'ils tiennent compte de toute exclusion de l'obligation de posséder un certificat de sécurité unique applicable à son État membre conformément à l'article 2, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/798.

Si une des informations requises n'est pas fournie ou si la demande ne contient pas suffisamment d'éléments ou encore si les éléments ne sont pas présentés suffisamment clairement, y compris la qualité de la langue utilisée, le demandeur sera prié de fournir les détails manquants ou des éclaircissements par l'intermédiaire du registre des problèmes. Si la qualité de la langue est si mauvaise qu'il n'est pas possible de comprendre la demande à un niveau permettant d'évaluer la sécurité, toute traduction nécessaire peut être réalisée si cela est possible dans le délai prévu. Si la traduction ne peut être réalisée dans le délai d'un mois, la période d'évaluation de l'examen initial peut être prolongée ou la demande peut être rejetée.

En vertu de l'article 10, paragraphes 1, 2 et 3, de la directive (UE) 2016/798 relative à la sécurité ferroviaire, il est clair qu'un nouveau demandeur de certificat de sécurité unique doit disposer d'un projet plausible en vue d'exercer des activités ferroviaires dans un délai relativement court après l'octroi de ce certificat de sécurité unique. En effet, il doit posséder un système de gestion de la sécurité qui maîtrise les risques et être conformes aux STI et aux autres dispositions législatives en vigueur. Étant donné qu'il existe des exigences qui couvrent, par exemple, la gestion des compétences et des actifs, le demandeur devrait être en mesure de fournir des informations à l'organisme d'évaluation, par exemple sur le matériel roulant qui sera utilisé, le domaine et le type d'exploitation ainsi que les compétences du personnel. La procédure d'évaluation de la sécurité n'est pas simplement un exercice sur papier: elle doit avoir un fondement dans la réalité. Un organisme de certification de la sécurité qui reçoit une demande de certificat de sécurité unique ne contenant pas suffisamment d'informations pour évaluer dûment si le SGS du demandeur est capable de maîtriser ses risques, parce qu'elles ne sont pas complètes ou qu'elles ne concernent pas les activités réelles, doit être prêt à rejeter la demande et à conseiller au demandeur de présenter une nouvelle demande lorsqu'il aura une perspective réaliste de lancer ses activités. Il est recommandé, lorsqu'un demandeur est un nouveau demandeur, qu'il fournisse une copie de son plan d'entreprise en cours dans le cadre de l'évaluation. Ce plan doit inclure les dates de début des opérations et les dates auxquelles les actifs, tels que les locomotives et le personnel, seront disponibles, ainsi que les plans d'examen des opérations une fois qu'elles auront commencé. Les demandeurs ne doivent pas soumettre de demande avant d'être en mesure de démontrer que leur planification est suffisamment avancée pour leur permettre de fournir des preuves de conformité aux exigences du système de gestion de la sécurité. Le non-respect de cette obligation entraînera probablement le rejet ou la restriction de l'opération envisagée.

L'organisme de certification de la sécurité prend la décision finale sur le caractère complet, la pertinence et la cohérence du dossier de demande et informe le demandeur de sa décision par l'intermédiaire du guichet unique.



Les autorités et les demandeurs peuvent utiliser différents canaux de communication selon leur appréciation pour rendre l'évaluation plus efficace. Toutefois, l'identification et l'enregistrement des points [au sens de l'article 12 du règlement (UE) 2018/763] devraient être gérés par l'intermédiaire du registre des points du guichet unique afin d'assurer la transparence et la traçabilité des décisions prises par les autorités concernées par le domaine d'exploitation.



Dans le cadre de cette demande d'informations complémentaires, chaque autorité peut exiger autant de précisions qu'elle le juge raisonnablement nécessaire à son évaluation de la demande et peut, à cet effet, entrer directement en contact avec le demandeur. Ce faisant, chaque autorité est tenue d'être précise et exacte, et de fournir des informations claires et compréhensibles au demandeur, ainsi qu'un délai pour la réponse attendue. À son tour, le demandeur fournit les informations requises dans le délai convenu, par l'intermédiaire du registre des problèmes.

Si le demandeur ne fournit pas les informations demandées ou si les informations complémentaires fournies dans la demande ne sont pas satisfaisantes, le délai d'évaluation peut être prolongé ou une décision peut être prise avec des restrictions quant au type ou au domaine d'exploitation ou à la durée du certificat de sécurité unique, ou enfin une demande peut être rejetée. Le rejet de la demande est une solution de dernier recours, et lorsque l'organisme de certification de la sécurité décide d'y recourir, la décision et sa justification sont consignées dans le rapport d'évaluation et notifiées au demandeur. Toute décision de rejet nécessite une réintroduction de la demande.

Comme les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité peuvent être consultées sur le contenu de la demande avant son introduction (autrement dit, lors de l'étape de consultation préalable), il se peut qu'elles sachent déjà que la demande contient des preuves suffisantes, auquel cas il sera possible de réduire cette étape au minimum, le cas échéant, et de passer plus rapidement à l'évaluation principale. Il se peut aussi que les résultats des activités de surveillance précédentes fournissent des informations suffisantes sur le demandeur de sorte qu'une décision sur la demande ou certaines parties de la demande puisse être prise. Dans ce cas, il convient de consigner une justification dans le rapport d'évaluation.

Avant d'envoyer une demande d'informations complémentaires qui pourrait affecter le travail d'autres autorités, les autorités compétentes chargées de l'évaluation de la sécurité devraient coordonner, par le biais du gestionnaire de projet, afin de discuter des problèmes consignés dans le registre des problèmes avant de les soumettre au demandeur. De même, avant de rejeter la demande ou même de prendre la décision de passer à l'étape suivante, les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité devraient travailler en coordination afin de discuter des éventuels problèmes en suspens concernant l'étape du contrôle initial et de convenir de la suite des événements. En tout état de cause, la décision sur le caractère complet, la pertinence et la cohérence de la demande est consignée par chaque autorité chargée de l'évaluation de la sécurité dans son rapport d'évaluation. En cas de discordance entre ces

rapports, et si aucun accord ne peut être conclu entre les différentes parties, l'organisme de certification de la sécurité prend une décision finale sur le caractère complet, la pertinence et la cohérence de la demande. Chaque autorité est cependant libre de prendre sa propre décision et peut, le cas échéant, demander un arbitrage.

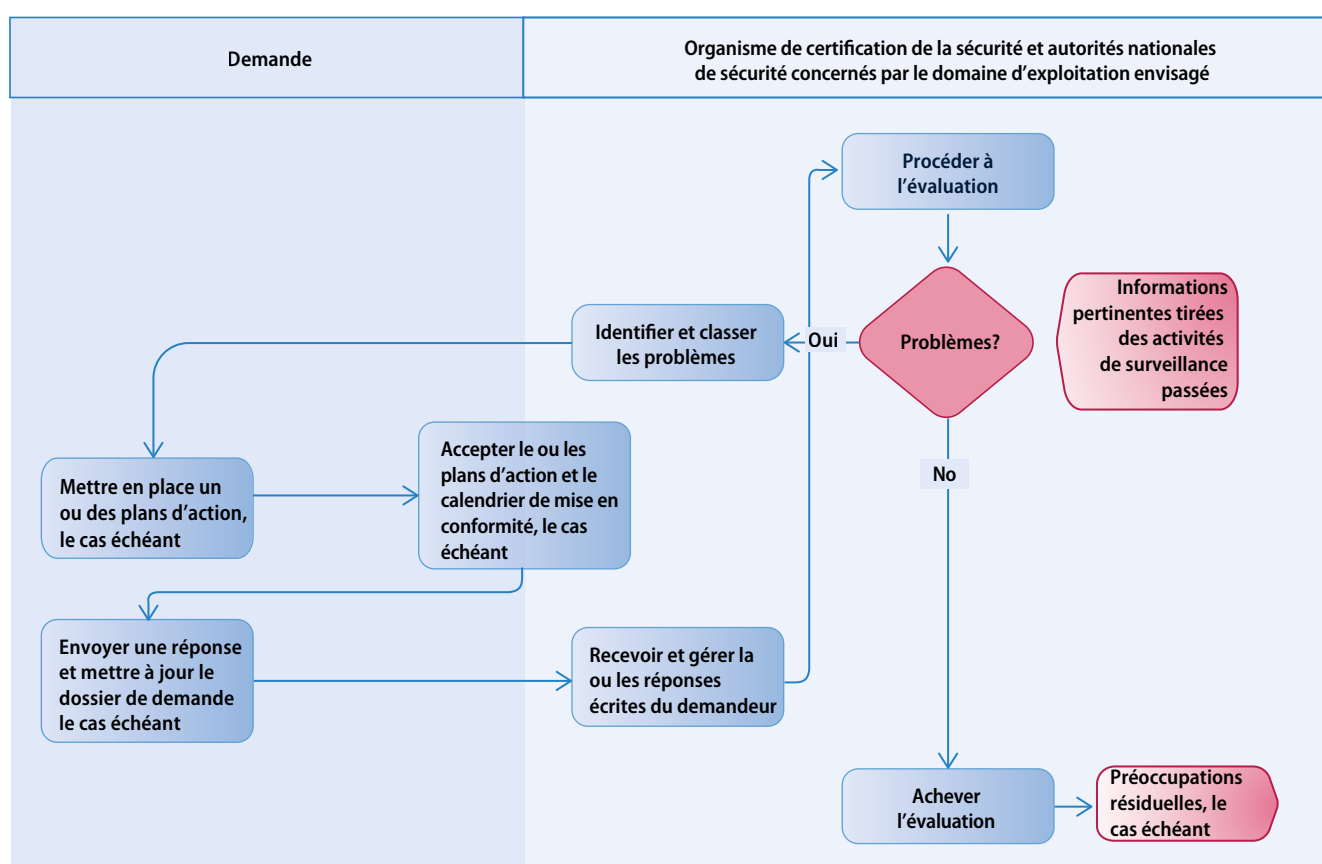
Le statut de l'étape du contrôle initial est visible par toutes les parties concernées, y compris le demandeur, dans le tableau de bord du guichet unique. L'état d'avancement de l'étape, communiqué individuellement par chaque autorité dans le tableau de bord est visible par toutes les autorités dans le tableau de bord, mais pas par le demandeur au même degré de détail. Le résumé du contrôle initial et les conclusions relatives au caractère complet du dossier sont consignés dans le volet pertinent du rapport d'évaluation par chacune des autorités avant le début de l'évaluation détaillée.

5.4. Évaluation détaillée

L'évaluation détaillée débute après une décision positive sur le caractère complet, la pertinence et la cohérence de la demande. Chaque autorité procède à son propre volet de l'évaluation détaillée du dossier de demande. Au cours de cette étape, chaque autorité:

- ▶ analyse les résultats des activités de surveillance précédentes recueillis lors de l'examen initial (le cas échéant);
- ▶ évalue les preuves soumises par le demandeur;
- ▶ donne son avis sur l'octroi du certificat de sécurité unique.

Figure 4: l'évaluation détaillée



L'évaluation détaillée couvre l'évaluation de la conformité tant avec les exigences relatives au SGS qu'avec les règles nationales.

L'évaluation de la conformité avec les exigences relatives au SGS relève de la compétence de l'organisme de certification de la sécurité. Les évaluateurs peuvent trouver des orientations utiles sur la manière d'effectuer cette évaluation dans le *Guide de l'Agence sur les exigences relatives au système de gestion de la sécurité*.

L'évaluation de la conformité avec les règles nationales notifiées relève de la compétence de l'autorité nationale de sécurité. Afin d'aider le demandeur à comprendre ce qu'on attend de lui, il est demandé à l'autorité nationale de sécurité de publier et de tenir à jour un guide d'introduction d'une demande gratuit, décrivant et expliquant les règles applicables au domaine d'exploitation envisagé (y compris le champ d'application du texte de transposition de la directive relative à la sécurité) et les documents que le demandeur doit présenter.

Sur la base des informations recueillies au cours des étapes précédentes, les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité définissent le champ d'application de l'évaluation et décident si certains points doivent être examinés de manière plus approfondie lors d'audits ou d'inspections sur place (voir aussi [section 11](#)).

Dans le cas d'une demande de mise à jour ou de renouvellement (voir aussi [section 15](#)), les autorités sont tenues d'adopter une approche ciblée et proportionnée de la réévaluation.

Au cours de l'évaluation détaillée, de la même manière qu'au stade de l'examen initial, les autorités impliquées dans l'évaluation de la sécurité doivent rapidement coordonner les discussions sur les points suivants:

- ▶ de tout problème (par exemple, de non-conformité) et de la nécessité de demander un complément d'information;
- ▶ des problèmes en suspens relevés au cours des activités de surveillance précédentes;
- ▶ des mesures d'urgence au cas où davantage de temps que prévu serait nécessaire pour parvenir à une décision finale.

Dans le cadre de ces activités, les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité décident de qui sera chargé de résoudre chacun des différents problèmes avec le demandeur.

Lorsque la demande concerne le renouvellement ou la mise à jour d'un certificat de sécurité unique, les conditions ou restrictions d'utilisation, ou les problèmes notables, résultant de l'évaluation précédente doivent être examinés au cours de cette étape de l'évaluation afin de vérifier s'ils sont toujours valables ou s'ils doivent être levés.



De même, cette étape devrait être utilisée pour préciser:

- ▶ les éventuels problèmes dont il a été déterminé dans l'évaluation précédente qu'ils devaient faire l'objet d'une surveillance, et
- ▶ la mise en œuvre des plans d'action correspondants par le demandeur.

S'il existe des problèmes non résolus soulevés au cours des activités de surveillance antérieures, les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité devraient travailler en coordination afin de décider si ceux-ci doivent être consignés dans le registre des problèmes.

Les éventuelles divergences d'opinion entre les experts (y compris des experts appartenant à la même autorité) peuvent aussi être consignées dans le registre des problèmes.

Lorsqu'elles soulèvent un problème, les autorités participant à l'évaluation de la sécurité sont encouragées à être aussi précises que possible, afin d'aider le demandeur à comprendre le niveau de détail attendu dans la réponse sans imposer d'actions particulières pour le résoudre. Les problèmes de rédaction ou de présentation, ou les erreurs typographiques, ne doivent pas être considérés comme un signe indiquant que le demandeur n'a pas démontré la conformité requise, à moins qu'ils n'affectent la clarté des preuves fournies par le demandeur.

Si la demande (ou certains volets de celle-ci) présente des insuffisances, les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité peuvent demander un complément d'information au demandeur par l'intermédiaire du registre des problèmes en indiquant, pour la réponse attendue, un délai qui soit raisonnable et proportionnel au degré de difficulté de la fourniture des informations requises. À son tour, le demandeur fournit les informations requises par l'intermédiaire du registre des problèmes. Si le demandeur n'est pas d'accord avec le délai proposé, il peut toujours en discuter avec l'autorité concernée, qui peut à son tour décider de le modifier en utilisant le registre des problèmes.

Pour être satisfaisantes, les réponses écrites du demandeur doivent être suffisantes pour dissiper les préoccupations exprimées et montrer que les dispositions proposées répondront aux exigences pertinentes. Lors de la création d'un problème, l'évaluateur doit ouvrir la partie pertinente du formulaire de demande (par exemple, la partie spécifique du tableau de correspondance) afin de permettre au demandeur de mettre à jour les documents pertinents. Il peut fournir de nouveaux documents et/ou reformuler certains volets des documents fournis initialement afin de remplacer ce qui n'était pas satisfaisant dans la demande initiale et en incluant une explication de la façon dont la révision remédie aux insuffisances relevées. Le demandeur peut en outre fournir les pièces justificatives pertinentes (par exemple, les procédures du SGS). Les nouveaux documents ou les documents mis à jour sont soumis par l'intermédiaire du registre des problèmes, en tant que pièces jointes aux problèmes en question. Le demandeur est responsable de l'identification des modifications apportées aux documents précédemment soumis (par exemple en utilisant le suivi des modifications) et du téléchargement des nouvelles versions dans l'OSS. Cela permet aux évaluateurs de vérifier que les volets pertinents des documents ont été modifiés en conséquence et que les autres volets sont restés intacts.

De même, le demandeur peut proposer des mesures afin de remédier aux problèmes et définir des délais pour leur mise en œuvre. Si l'autorité compétente n'est pas d'accord avec les mesures et/ou les délais proposés, elle est invitée à contacter rapidement le demandeur afin de remédier au problème, et à consigner la décision dans le registre des problèmes.

Lorsqu'une réponse est largement satisfaisante, mais qu'il subsiste un problème, les autorités participant à l'évaluation de la sécurité doivent décider, chacune pour ce qui la concerne, s'il convient de soulever la question auprès du demandeur en tant que problème à résoudre pendant la durée de validité du certificat (problème de type 2) ou de convenir de reporter la résolution complète à la supervision après la délivrance du certificat de sécurité unique (problème de type 3). Quelle que soit la voie choisie, les autorités chargées de l'évaluation devraient consigner, chacune pour sa part, la décision ainsi que sa justification dans leur rapport d'évaluation respectif.

S'il y a des questions importantes à soulever, une autorité ou plusieurs autorités en coordination les unes avec les autres peuvent demander à rencontrer le demandeur afin de résoudre les problèmes en suspens et d'éviter ainsi les échanges de correspondance multiples. À cet effet, elles confirment toute date convenue au préalable pour cette réunion avec le demandeur ou conviennent d'une date. Dans tous les cas, une confirmation doit être envoyée et un accusé de réception demandé. Cette confirmation contient des précisions sur les sujets de préoccupation.

Lorsqu'une telle réunion est jugée nécessaire, les objectifs sont fixés comme suit:

- ▶ veiller à ce que le demandeur comprenne clairement quels sont les points de non-conformité relevés;
- ▶ discuter de ce qui est nécessaire pour y remédier;
- ▶ convenir de la nature des informations complémentaires et des éventuels justificatifs à fournir (plan d'action).

Les autorités peuvent également décider d'entreprendre des audits, des inspections ou des visites (voir également la [section 11](#)) afin de recueillir des éléments complémentaires qui ne peuvent pas être obtenus par l'analyse documentaire du dossier de demande et d'obtenir l'assurance que les sujets de préoccupation qui n'avaient pas été examinés lors des activités de surveillance précédentes ont le cas échéant été dûment pris en considération par le demandeur. Par exemple, les autorités peuvent décider d'auditer un demandeur lorsqu'il existe des doutes quant à l'exactitude avec laquelle le SGS reflète les opérations de l'entreprise, en d'autres termes, quant au fait que l'entreprise fait bien ce qui est dit dans le SGS. Dans ce cas, un audit sur place, au moyen d'entretiens avec le personnel, peut aider à recueillir des preuves concernant la connaissance de l'organisme de certification de la sécurité au sujet du SGS présenté. Le principal objectif de ces audits, inspections ou visites devrait cependant être de recueillir des preuves en vue de régler les problèmes consignés dans le cadre du processus d'évaluation. Les rapports des conclusions doivent être téléchargés dans le guichet unique.

Lorsque l'Agence agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, avant qu'une décision ne soit prise sur la délivrance du certificat de sécurité unique, les autorités chargées de l'évaluation devraient travailler en coordination afin de discuter du contenu de leurs rapports d'évaluation respectifs. Cela devrait aussi impliquer de convenir d'éventuelles restrictions et/ou conditions d'utilisation ainsi que des préoccupations résiduelles qui devront faire l'objet d'activités de surveillance ultérieures, et d'indiquer quelle autorité nationale de sécurité assurera le suivi des actions connexes. À la suite de cette coordination, l'Agence doit produire un rapport d'évaluation final reflétant le résultat de l'évaluation. Toute divergence d'opinion entre les évaluateurs devra être gérée par le chef de projet et peut être consignée dans le rapport d'évaluation si elle n'est pas résolue.

Une coordination entre les autorités compétentes chargées de l'évaluation de la sécurité est également nécessaire si les irrégularités relevées ne peuvent être résolues soit parce que le demandeur est incapable de régler le problème d'une manière satisfaisante pour l'autorité, soit parce qu'il n'est pas possible de convenir d'un calendrier. Si l'organisme de certification de la sécurité confirme cette conclusion, la demande peut être rejetée ou des restrictions ou conditions d'utilisation peuvent être imposées.

5.5. Décision et clôture de l'évaluation

L'organisme de certification de sécurité prépare sa décision au sein du guichet unique, qui se compose d'une lettre d'accompagnement, du rapport final d'évaluation et du certificat de sécurité unique lorsqu'un tel certificat doit être délivré. Ce faisant, l'organisme de certification de sécurité vérifie que les documents sont cohérents entre eux ainsi qu'avec la demande (à moins qu'il n'ait été proposé de fixer des restrictions et des conditions d'utilisation), étant donné que les informations fournies dans le formulaire de demande sont réutilisées dans le certificat de sécurité unique. La décision est notifiée au demandeur par voie électronique; elle peut également être téléchargée à partir du guichet unique, en utilisant les fonctions de la bibliothèque. À la suite de la notification, la version électronique du certificat de sécurité unique est automatiquement transférée dans la base de données ERADIS par le guichet unique. Aucune action particulière n'est requise de la part de l'organisme de certification de la sécurité.

Si la décision est un refus, le demandeur recevra uniquement une lettre d'accompagnement et le rapport d'évaluation final. Le demandeur peut demander à l'organisme de certification de sécurité de revoir sa décision (voir également le [point 14.2](#)). S'il n'obtient toujours pas satisfaction, le demandeur peut former un recours (voir [section 14.3](#)) devant l'autorité compétente, soit un organe de recours national (si l'autorité nationale de sécurité est l'organisme de certification de la sécurité), soit la chambre de recours (si l'Agence est l'organisme de certification de la sécurité). Le demandeur est obligé de demander une révision avant de pouvoir former un recours contre la décision de l'organisme de certification de la sécurité.

Le demandeur peut aussi décider de demander un contrôle juridictionnel (voir [section 14.4](#)).

L'organisme de certification de la sécurité procède à la clôture administrative de l'évaluation en veillant à ce que tous les documents et archives soient passés en revue, organisés et archivés dans le guichet unique.



L'organisme de certification de la sécurité est invité à analyser ces informations et à les mettre à jour sur la base de l'issue de l'évaluation, en étant particulièrement attentif aux changements dans le domaine d'exploitation, ainsi qu'aux restrictions et/ou aux conditions d'utilisation relevées au cours de l'évaluation.

Les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité devraient travailler en coordination afin de recenser les enseignements tirés, qui pourront ensuite être utilisés lors des futures évaluations, et d'améliorer leurs procédures internes respectives. Il peut s'agir de résultats d'audits internes/externes et d'informations sur les problèmes et les risques ainsi que de techniques qui ont bien fonctionné et peuvent être appliquées aux futures évaluations, et éventuellement être partagées avec d'autres organismes (ou même être apprises auprès de ceux-ci) à des fins d'amélioration continue.

6. Délai de l'évaluation de la sécurité

Conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) 2018/763 de la Commission, le délai pour la réalisation de l'évaluation de la sécurité est géré comme suit:

- ▶ une **période d'un mois** pour vérifier le caractère complet du dossier de demande (voir aussi [section 5.3](#)). Cette période commence à la date de réception du dossier de demande. Lorsque l'autorité nationale de sécurité agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, cette date correspond au premier jour ouvrable dans l'État membre concerné suivant la date de l'accusé de réception du dossier de demande. Lorsque l'Agence agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, cette date correspond au premier jour ouvrable commun à l'organisme de certification de la sécurité et à l'autorité nationale de sécurité compétente pour le domaine d'exploitation suivant la date de l'accusé de réception du dossier de demande. À la fin de cette période, l'organisme de certification de la sécurité doit informer le demandeur que le dossier est complet ou lui demander des informations complémentaires utiles en fixant un délai raisonnable à cette fin;
- ▶ une **période de quatre mois** pour procéder à l'évaluation détaillée du dossier de demande (voir aussi [section 5.4](#)), qui commence avec la notification du caractère complet du dossier de demande et prend fin avec la notification de la décision sur l'octroi du certificat de sécurité unique au demandeur.

En vue de réduire la complexité, la longueur et le coût de la procédure de certification, dans la mesure du possible, l'organisme de certification de la sécurité est encouragé à achever le processus d'évaluation avant la fin de ces délais.

Bien que cela ne soit pas prévu par la loi, lorsque l'Agence agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, les grandes étapes intermédiaires suivantes sont proposées:

- ▶ chaque autorité affecte les ressources compétentes au plus tard une semaine après la réception de la demande de certificat de sécurité unique;
- ▶ des informations pertinentes qui ont été collectées relativement aux performances du demandeur en matière de sécurité, tirées des activités de surveillance passées, sont fournies à l'Agence par les autorités nationales de sécurité au plus tard lorsque la décision concernant le caractère complet de la demande est prise;
- ▶ chaque autorité chargée de l'évaluation de la sécurité conclut son propre volet de l'évaluation détaillée au plus tard cinq jours ouvrables avant le délai convenu pour la prise de décision sur la délivrance du certificat de sécurité unique, afin de laisser à l'Agence suffisamment de temps pour compiler les différents résultats et issues de l'évaluation.

Au cours de l'évaluation de la sécurité, différentes autorités peuvent demander des informations complémentaires et des éclaircissements, chacune concernant son volet respectif de l'évaluation, en précisant toujours la teneur de la demande et un délai de réponse. Si la demande d'informations ou d'éclaircissements est susceptible de concerner le travail d'autres autorités, les différentes autorités sont invitées à travailler en coordination afin d'éviter d'adresser plusieurs fois la même demande au demandeur. En général, cela ne prolonge pas



le délai prévu pour l'évaluation, à moins que des insuffisances/irrégularités majeures ou de multiples insuffisances/irrégularités mineures ne soient relevées, qui empêchent l'évaluation ou certains volets de celle-ci de se poursuivre.

Toute décision de prolonger le délai de l'évaluation est prise par l'organisme de certification de la sécurité, en coordination avec les différentes autorités nationales de sécurité concernées par le domaine d'exploitation, et en accord avec le demandeur. Le délai prolongé inclut à la fois la période nécessaire au demandeur pour fournir les informations requises et la période nécessaire aux autorités compétentes pour vérifier si les nouvelles informations répondent à la requête. Si la réponse n'est pas satisfaisante, l'organisme de certification de la sécurité peut de nouveau prolonger le délai de l'évaluation ou proposer de rejeter la demande.

Dans le cas où l'Agence est en désaccord avec l'autorité ou les autorités nationales de sécurité concernées par le domaine d'exploitation sur les résultats et l'issue de leur évaluation (voir aussi [section 14.1](#)), le délai de l'évaluation peut aussi être prolongé pour les périodes suivantes:

- ▶ la période de coopération en vue de trouver un accord sur une évaluation mutuellement acceptable (c.-à-d., jusqu'à un mois);
- ▶ la période au cours de laquelle l'affaire est renvoyée devant la chambre de recours de l'Agence pour arbitrage (c.-à-d., jusqu'à un mois).

Si l'autorité ou les autorités nationales de sécurité ont renvoyé l'affaire devant la chambre de recours de l'Agence pour arbitrage, le temps alloué à l'Agence pour prendre sa décision finale, sur la base des conclusions de la chambre de recours, est inclus dans le délai de l'évaluation de la sécurité.

Si la date de fin de l'évaluation est telle qu'une décision ne peut être prise avant la date d'expiration du certificat de sécurité unique en cours ou avant la date prévue de début d'une nouvelle activité de transport ferroviaire (par exemple, en raison d'un retard dans la soumission d'un dossier de demande par un demandeur ou de la prolongation convenue du délai d'évaluation), les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité ainsi que le demandeur peuvent appliquer des mesures d'urgence (voir [section 7](#)).

7. Mesures d'urgence

Les différentes autorités peuvent envisager l'adoption de mesures d'urgence pour remédier aux éventuels problèmes concernant le délai prescrit pour l'évaluation, en particulier si elles ont le sentiment que le certificat de sécurité unique ne pourra pas être délivré à temps (par exemple, avant la date prévue de début d'une nouvelle activité de transport ferroviaire). Dans ces cas, l'autorité ou les autorités peuvent tenter de résoudre le problème en recourant à des mesures d'atténuation, par exemple en augmentant les effectifs affectés à la demande ou en délivrant un certificat de sécurité unique assorti de restrictions ou de conditions d'utilisation.

Si un certificat de sécurité unique ne peut être délivré à temps parce que le demandeur n'a pas soumis toutes les informations requises, les autorités doivent discuter des différentes options avec le demandeur, par exemple le rejet de la demande ou l'octroi d'un certificat de sécurité unique assorti de restrictions ou de conditions d'utilisation. Ces dernières peuvent concerner:

- ▶ la période de validité du certificat, à condition qu'un délai plus court soit nécessaire pour maîtriser efficacement les risques pour la sécurité des opérations ferroviaires;
- ▶ le type d'activité, par exemple un certificat de sécurité unique qui exclut le transport de marchandises dangereuses;
- ▶ le domaine d'exploitation, par exemple un certificat de sécurité unique qui exclut une partie du domaine d'exploitation visé.

De plus, des mesures d'urgence pourraient être nécessaires lorsqu'un certificat de sécurité est susceptible d'expirer avant qu'une procédure de renouvellement ne puisse être achevée en raison de la soumission tardive du dossier de demande. Les autorités concernées, suivant l'évaluation partielle et les informations collectées dans le cadre d'activités de surveillance passées, peuvent octroyer un certificat assorti d'une période de validité limitée et d'autres restrictions ou conditions d'utilisation (le cas échéant). Cela devrait laisser un délai suffisant pour procéder à l'évaluation détaillée et, au terme de cette procédure, cela devrait permettre l'octroi d'un certificat de sécurité unique pour une durée de cinq ans, pour autant qu'il soit satisfait à toutes les exigences requises.

8. Dispositions en matière de communication

L'organisme de certification de la sécurité devrait gérer la coordination des différentes autorités tout au long du processus d'évaluation de la sécurité. Lorsque des réunions (en face à face ou en téléconférences/vidéoconférences) ou d'autres activités de coordination doivent être organisées, des comptes rendus sont établis par l'organisme de certification de la sécurité, avec copie adressée à tous les participants et téléchargée dans le guichet unique. Lorsqu'une telle réunion doit être organisée, la partie qui demande la réunion communique aux autres toutes les informations utiles, par exemple le lieu de la réunion, la date, l'ordre du jour, les contributions requises de chaque partie, etc. Un compte rendu des réunions ou de toute autre activité de coordination est réalisé par la partie à l'origine de la réunion, qui envoie des copies à tous les participants, et est transféré dans le guichet unique.

La coordination entre les parties impliquées dans le processus d'évaluation de la sécurité se fait normalement dans une langue convenue d'un commun accord, qui ne doit pas nécessairement être la langue de la demande. Cela concerne aussi l'échange de vues entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité concernant les résultats et l'issue de l'évaluation, ainsi que toute autre communication.

À la demande de l'autorité ou des autorités nationales de sécurité concernées par le domaine d'exploitation, l'Agence agissant en tant qu'organisme de certification de la sécurité peut traduire sa décision et la justification de celle-ci dans la langue de cette autorité (ou de ces autorités). La demande de traduction est gérée indépendamment du processus d'évaluation de la sécurité, sans frais pour le demandeur.

La décision de l'organisme de certification de la sécurité et sa justification sont toujours mises à disposition dans la langue du demandeur (c.-à-d., une des langues officielles de l'Union choisie pour le dossier de demande).

Les principes ci-dessus s'appliquent à tous les types de communication orale et écrite, y compris tous les rapports pertinents pour l'évaluation de la sécurité et les autres rapports produits à la suite d'une visite, d'une inspection ou d'un audit (voir également [section 11](#)).

9. Gestion des problèmes

9.1. Utilisation du registre des problèmes

Les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité doivent déterminer si les exigences applicables (voir [section 6](#)) sont satisfaites. Au cours du processus d'évaluation de la sécurité, les évaluateurs peuvent soulever des problèmes tant pendant l'examen initial que pendant l'évaluation détaillée. Tous les problèmes répertoriés dans une des quatre catégories ci-après sont consignés dans le **registre des problèmes** du guichet unique afin de faciliter la communication et l'échange d'informations entre les différentes parties.

Si l'ensemble de la demande ou une partie de celle-ci présentent des insuffisances, les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité peuvent demander un complément d'information au demandeur par l'intermédiaire du registre des problèmes, en indiquant un délai pour la réponse attendue. Celui-ci doit être raisonnable et proportionnel au degré de difficulté inhérent à la fourniture des informations requises. À son tour, le demandeur fournit les informations requises par l'intermédiaire du registre des problèmes. Si le demandeur n'est pas d'accord avec le délai proposé, il peut en discuter avec l'autorité concernée, qui peut à son tour décider d'adapter le délai de réponse dans le registre des problèmes.

Pour être satisfaisantes, les réponses écrites du demandeur doivent être suffisantes pour dissiper les doutes exprimés et pour montrer que les dispositions proposées répondront aux exigences pertinentes. Il peut fournir de nouveaux documents et/ou reformuler certains volets des documents originaux afin de remplacer ce qui n'était pas satisfaisant dans la demande originale, en expliquant comment il remédie aux insuffisances relevées. Le demandeur peut en outre fournir les pièces justificatives pertinentes (par exemple, les procédures du SGS). *Le demandeur doit noter que tous les nouveaux documents doivent être ajoutés dans la partie adéquate de la bibliothèque et liés à la question pertinente, et non pas téléchargés dans le dossier «Problèmes» de la bibliothèque, et que toutes les nouvelles versions des documents doivent être mises à jour à l'aide du bouton approprié. Il est recommandé au demandeur d'examiner le tutoriel pertinent dans le guide du guichet unique disponible sur le site web de l'ERA. Il incombe au demandeur de mettre en évidence les changements apportés aux documents fournis précédemment (par exemple, à l'aide de la fonction de suivi des modifications). Cela permet aux évaluateurs de vérifier que les volets pertinents des documents ont été modifiés en conséquence et que les autres volets sont restés intacts.*

De même, le demandeur peut proposer des mesures afin de remédier aux problèmes, ainsi que des délais pour leur mise en œuvre. Si l'autorité concernée n'est pas d'accord avec les mesures et/ou les délais proposés, elle est invitée à contacter rapidement le demandeur afin de remédier au problème. Le mode de résolution convenu doit être consigné dans le registre des problèmes.

9.2. Catégories de problèmes

L'article 12 du règlement d'exécution (UE) 2018/763... de la Commission définit quatre types de problèmes:

Le **type 1** correspond à un doute. Dans ce cas, le demandeur est tenu de fournir des informations complémentaires afin de clarifier certains aspects du dossier de demande.

Dans ce cas, le demandeur peut être tenu de fournir des informations afin de clarifier un sujet de préoccupation particulier. Par exemple, l'organigramme fourni par le demandeur semble montrer que les responsabilités en matière de sécurité sont organisées d'une certaine manière. Cependant, le texte explicatif qui l'accompagne semble montrer une organisation différente, ce qui indique un manque de clarté dans les responsabilités en matière de sécurité.

Le **type 2** correspond à une observation ou à une remarque qui est laissée à l'appréciation du demandeur pendant la durée de validité du certificat de sécurité unique.

Par exemple, l'évaluateur a remarqué dans le dossier de demande qu'il existait des incohérences entre les normes de l'entreprise citées en référence. Il s'agit de différences dans les normes appliquées par les différents services de l'entreprise, qui n'ont pas d'incidence sur la sécurité mais auxquelles le demandeur doit remédier. Le demandeur doit savoir que les problèmes de type 2 seront vérifiés lors du renouvellement ou de la mise à jour d'un certificat de sécurité unique. Si aucune solution n'a été apportée à ces problèmes à cette date, l'organisme de certification de la sécurité pourra soulever un autre type de problème afin de progresser vers la résolution de cette question.

Le **type 3** correspond à un manquement ou à un problème résiduel mineur. L'évaluateur qui soulève le problème détermine si la résolution du problème peut être reportée après la délivrance du certificat de sécurité unique. Dans ce cas, le demandeur est censé résoudre le problème avant la date indiquée dans le plan d'action qui l'accompagne ou avant la demande de renouvellement ou de mise à jour suivante. Avant de délivrer le certificat de sécurité unique, les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité doivent déterminer d'un commun accord laquelle d'entre elles assurera le suivi de ces problèmes au cours de ses activités de surveillance. Les problèmes de type 3 qui ne sont pas clos avant la délivrance du certificat de sécurité unique seront transférés dans le registre des problèmes afin d'être réévalués lors de la prochaine demande de renouvellement/mise à jour.

Une classification de «type 3» signifie que le problème relevé sera mis en évidence dans l'attente que celui-ci fasse l'objet d'un suivi de la part de l'autorité nationale de sécurité concernée au cours des activités de surveillance après l'octroi du certificat de sécurité unique. Les préoccupations résiduelles peuvent être levées par l'organisme de certification de sécurité lors de la demande de renouvellement/mise à jour suivante en tenant compte des informations fournies par l'autorité nationale de sécurité, ou lorsqu'aucune supervision n'a encore eu lieu (par exemple dans le cas d'une mise à jour), par l'organisme de certification de sécurité à la suite d'une réponse du demandeur.

Par exemple, l'évaluateur observe qu'un demandeur affirme avoir mis en place un processus de contrôle conformément au règlement (UE) 1078/2012, mais il trouve des éléments qui indiquent que le processus n'a été accepté que par quatre des cinq contractants. Le demandeur confirme qu'il attend

encore la confirmation finale du cinquième, qui sera chargé de tâches non liées à la sécurité, telles que le nettoyage des trains. Dans ce cas, l'évaluateur peut accepter l'assurance du demandeur que les informations seront fournies et reclasser le problème dans la catégorie des problèmes résiduels à confirmer ultérieurement au moyen de la supervision de l'autorité nationale de sécurité.

Il sera normalement attendu du demandeur qu'il fournisse un plan d'action pour répondre aux préoccupations soulevées dans les questions de type 3. Ce plan d'action devrait couvrir les points figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 1078/2012 relative au contrôle par les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure. Un modèle de plan d'action de ce type figure à l'annexe 3. Il convient de noter qu'il n'est pas exigé que les questions de type 2 soient couvertes par un plan d'action; toutefois, pour qu'un demandeur garde une trace de ces questions pendant la durée de validité d'un certificat de sécurité unique, il peut les inclure. L'autorité nationale de sécurité n'est pas tenue de vérifier et de résoudre ces problèmes de type 2 dans le cadre d'une surveillance continue, mais elle peut choisir de poser des questions sur les progrès accomplis.

Le **type 4** correspond à un manquement majeur pour lequel le point soulevé par l'absence d'informations ou le manque de clarté des informations est si important que la demande ne peut être acceptée en l'état et qu'un certificat de sécurité unique ne peut être délivré à moins que le problème ne soit résolu, ou alors, en étant assorti d'une restriction ou d'une condition d'utilisation, faute de quoi le dossier est clos.

Par exemple, un demandeur soumet une demande dans laquelle il a fourni certains éléments indiquant qu'un processus de planification des changements est en place. L'analyse des informations fournies montre qu'il n'est fait aucune mention du règlement (UE) 402/2013 dans le cadre de son processus de gestion des risques. Étant donné qu'il existe une obligation juridique d'utiliser ce règlement le cas échéant, il s'agit d'un manquement majeur dans le dossier de demande, qui doit être corrigé avant l'octroi du certificat de sécurité unique.

En général, les problèmes de «type 4» seront ceux pour lesquels le demandeur n'a pas démontré dans son dossier de demande qu'il respectait le droit de l'Union ou le droit national, ou pour lesquels les pièces justificatives indiquent que cela pourrait être le cas. Une solution possible pour remédier à ces problèmes pourrait être d'imposer des restrictions ou des conditions d'utilisation dans le certificat de sécurité unique. Cette option est indiquée si les restrictions ou les conditions d'utilisation peuvent être clairement définies et si elles n'affectent pas d'autres parties du SGS. Par exemple, une organisation peut indiquer qu'elle a l'intention d'exercer des activités de transport de voyageurs et de fret mais ne fournir aucun élément indiquant qu'elle est en mesure de maîtriser les risques liés à ses activités de fret. Dans ce cas, le demandeur pourrait voir son certificat de sécurité unique limité aux activités de transport de voyageurs uniquement. Dans ce cas, la restriction est liée au type 4 délivré qui a été soulevé et qui sera mentionné dans le rapport d'évaluation final, accompagné d'une justification appropriée de la décision.

Sur la base des informations fournies par le demandeur, l'autorité adapte le statut résiduel du problème comme suit:

- (a) «problème en suspens» si les éléments fournis par le demandeur ne sont pas satisfaisants et si des informations complémentaires sont encore requises au cours du processus d'évaluation;
- (b) «problème clos» si une réponse satisfaisante a été fournie par le demandeur et si aucun sujet de préoccupation résiduel ne subsiste.

À la fin du processus, une résolution des problèmes doit être trouvée pour tous les problèmes. Il existe quatre possibilités:

- (a) *Pour tous les types de problème, un statut de résolution du problème «clos, parce que le demandeur a résolu le problème». Le texte accompagnant la résolution doit expliquer le raisonnement des évaluateurs.*
- (b) *Pour les problèmes de type 2, le problème sera clos avec le statut de résolution «en attente». Cela reflète le fait que le demandeur a toute la durée de vie du certificat de sécurité unique pour résoudre le problème. Le texte accompagnant la résolution doit expliquer le raisonnement des évaluateurs.*
- (c) *Pour les problèmes de type 3 «Préoccupation(s) résiduelle(s) aux fins de la surveillance», l'état de résolution des préoccupations résiduelles aux fins de la surveillance signifie que le problème sera suivi par l'ANS concernée au cours de ses activités de surveillance pendant toute la durée de vie du certificat de sécurité unique et que le statut du problème sera défini comme «clos». Le texte accompagnant la résolution doit expliquer le raisonnement des évaluateurs et préciser quelle ANS assumera la responsabilité du suivi pendant la supervision, à moins que cela ne soit évident parce que la demande ne concerne qu'un seul État membre.*
- (d) *Pour les questions de type 4 pour lesquelles une restriction ou une condition d'utilisation sera appliquée. La question sera clôturée et la question de la résolution sera soumise à des restrictions ou à des conditions d'utilisation. Le texte accompagnant la résolution doit expliquer le raisonnement des évaluateurs.*

Lorsqu'une réponse à une question en suspens est reçue, l'évaluateur constate que le statut du problème a été modifié pour y répondre et, en tant que «propriétaire» du problème, examine la réponse et reclasse, le cas échéant, la question afin de tenir compte du fait que la question a été traitée de manière satisfaisante ou non. Dans ce dernier cas, l'évaluateur fait part de sa décision et la justifie dans le registre des problèmes et, le cas échéant, demande un complément d'information.

L'évaluateur indique la raison du manquement, mais il incombe ensuite au demandeur de déterminer comment il va y remédier et de convenir d'un délai à cet égard avec l'évaluateur. Si le délai s'étend au-delà de la date prévue pour la certification, il convient alors de déterminer si le problème en suspens constitue une entrave à l'octroi du certificat de sécurité unique.



Si le demandeur ne fournit pas les informations requises ou si les informations complémentaires fournies par le demandeur ne sont pas satisfaisantes, la période d'évaluation pourra être prolongée ou la demande rejetée. Le rejet de la demande est une solution de dernier recours, et lorsque l'organisme de certification de la sécurité décide d'y recourir, la décision et sa justification sont consignées dans le rapport d'évaluation et communiquées au demandeur. Toute décision de rejet nécessite une réintroduction de la demande. Le demandeur devra payer les frais liés à l'évaluation de toute demande rejetée, ainsi que les frais de réévaluation.

10. Assurance qualité

L'organisme de certification de la sécurité est chargé de s'assurer que:

- ▶ les différentes étapes du processus ont été correctement appliquées;
- ▶ des éléments suffisants permettent de démontrer que tous les aspects pertinents de la demande ont été évalués;
- ▶ le demandeur a répondu à tous les points de non-conformité (c.-à-d., les problèmes de «type 3» et de «type 4») et que toute autre demande d'informations complémentaires a été reçue du demandeur;
- ▶ les problèmes de type 3 et de type 4 ont tous été réglés ou, s'ils ne l'ont pas été, les raisons en ont été clairement étayées par des documents;
- ▶ les préoccupations résiduelles à surveiller sont assignées à l'autorité nationale de sécurité en accord avec celle-ci;
- ▶ les décisions prises sont étayées par des documents, justes et cohérentes;
- ▶ l'avis sur la délivrance du certificat de sécurité unique donné dans le rapport d'évaluation, reflète l'ensemble de l'évaluation.

Si la conclusion est que le processus a été correctement suivi, il suffira de confirmer que les étapes susvisées ont été suivies, en émettant le cas échéant des commentaires d'appréciation. Si la conclusion est qu'il n'a pas été correctement suivi, les raisons qui ont mené à cette conclusion devraient être indiquées clairement.

11. Audits, inspections ou visites

L'autorité ou les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité sont habilitées à mener des audits, des inspections ou des visites sur le(s) site(s) du demandeur.

Aux fins du présent guide:

- ▶ un «audit» désigne l'intervention structurée au cours de laquelle l'entreprise ferroviaire est soumise à un examen par rapport à une norme de gestion de sécurité ou un protocole d'audit en particulier. Les audits peuvent être exécutés hors site ou sur site, à l'aide de différentes techniques telles que l'analyse documentaire, les entretiens ou l'échantillonnage;
- ▶ une «inspection» désigne le recours à du personnel autorisé et compétent de l'organisme de certification de la sécurité ou de l'autorité nationale de sécurité concernée, le cas échéant, afin d'examiner un aspect particulier et limité de l'activité d'une entreprise ferroviaire. Cette inspection devrait avoir pour but d'établir le respect des exigences du SGS et des règles nationales notifiées ou de vérifier que ce qui a été dit ou consigné dans les documents à l'appui du système de gestion de la sécurité est réellement mis en pratique. Une inspection telle qu'on l'entend ici permet de vérifier que le processus est en place et d'examiner dans quelle mesure il fonctionne bien. Il ne s'agit pas de vérifier la présence de certains documents ou équipements en cochant des cases, car cela peut uniquement indiquer à l'inspecteur qu'un élément est présent et non qu'il est effectivement utilisé;
- ▶ une «visite» sur le site du demandeur, autre que celles effectuées aux fins d'une inspection ou d'un audit, désigne une intervention à brève échéance portant sur des parties bien définies du site de l'entreprise ferroviaire qui vise à observer la bonne mise en œuvre d'une procédure du SGS.

Lorsque l'Agence agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, les objectifs et le champ d'application des audits, des inspections ou des visites et le rôle attribué à chaque autorité participante doivent être coordonnés afin d'éviter la répétition de l'effort et de réduire la possibilité d'exiger du demandeur qu'il prenne les dispositions nécessaires pour ces audits, inspections ou visites multiples. Lorsque l'Agence procède à un audit, à une inspection ou à une visite, l'autorité ou les autorités nationale(s) de sécurité compétente(s) apportent à l'Agence le soutien et l'assistance nécessaires afin de respecter toutes les règles de sécurité applicables en vigueur sur le(s) site(s) du demandeur.

Il est attendu de l'autorité qui procède à un audit, à une inspection ou à une visite qu'elle ait mis en place des dispositions ou des procédures internes définissant le cadre de cet audit, de cette inspection ou de cette visite. À cet effet, elle peut volontairement décider d'appliquer les principes et les exigences établis par des normes pertinentes telles qu'ISO 19011 et ISO 17021 pour la conduite des audits du système de gestion et ISO 17020 pour les inspections.

Les conclusions des audits, inspections ou visites sont des éléments de preuve susceptibles de justifier le classement des dossiers des problèmes consignés dans le registre des problèmes.

Cependant, dans certains cas, elles peuvent couvrir des problèmes (par exemple, des cas de non-conformité) qui n'avaient pas encore été décelés, lesquels doivent dès lors être consignés dans le registre des problèmes en tant que nouveaux problèmes.

De plus amples informations sur les techniques d'audit et d'inspection figurent dans le *Guide de l'Agence relatif à la surveillance*.

12. Interface entre l'évaluation et la surveillance

L'évaluation et la surveillance qui lui fait suite sont étroitement liées, dans la mesure où les résultats de l'évaluation guident les activités de surveillance de l'autorité nationale de sécurité et où les résultats de la surveillance de l'autorité nationale de sécurité guident à leur tour la réévaluation avant le renouvellement ou la mise à jour du certificat de sécurité unique.

Les problèmes relevés au cours de l'évaluation peuvent être examinés ultérieurement dans le cadre de la surveillance sauf s'ils concernent des manquements majeurs qui empêcheraient l'octroi du certificat de sécurité unique (c.-à-d., des problèmes de «type 4») et à condition que les autorités nationales de sécurité se mettent d'accord au sujet de leur suivi.

La surveillance aide à déterminer le degré d'efficacité du SGS, ce qui peut servir de base à la réévaluation de la demande avant le renouvellement ou la mise à jour du certificat de sécurité unique. Le *Guide de l'Agence relatif à la surveillance* fournit de plus amples informations à ce sujet.

13. Centre de formation, entités chargées de l'entretien et transport de marchandises dangereuses

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2011/765/UE de la Commission et à l'article 13, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/798, la reconnaissance d'un centre de formation appartenant à une entreprise ferroviaire peut être mentionnée sur son certificat de sécurité unique dans le cas où les conditions préalables suivantes sont réunies:

- ▶ l'entreprise ferroviaire n'est pas le seul prestataire de formation sur le marché;
- ▶ l'entreprise ferroviaire ne dispense une formation qu'à son propre personnel.

Le demandeur doit choisir l'option de reconnaissance d'un centre de formation à la page 1 du formulaire de candidature lors de la présentation de sa demande. Il est recommandé que l'autorité nationale de sécurité concernée confirme la reconnaissance du centre de formation de l'entreprise ferroviaire dans son rapport d'évaluation et que la déclaration de reconnaissance figure sur le certificat de sécurité unique, même si cette autorité nationale de sécurité n'est pas l'organisme de certification de sécurité.

Les entreprises ferroviaires agissant en tant qu'entités chargées de l'entretien (ECE) et assurant l'entretien de véhicules pour leurs propres opérations ne sont pas tenues de détenir un «certificat ECE» conformément à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement d'exécution (UE) n° 779/2019 de la Commission. Leur système d'entretien doit cependant rester conforme à l'annexe II de ce règlement. La preuve de la conformité avec les dispositions de cette annexe doit être fournie par ces entreprises ferroviaires lorsqu'elles introduisent une demande de certificat de sécurité unique. Le demandeur doit indiquer dans la partie appropriée de la page 1 du formulaire de demande dans le guichet unique s'il souhaite être évalué de cette manière. Une formulation appropriée sera affichée dans le certificat de sécurité unique pour refléter cette demande.

Le fait que cet aspect a été évalué dans le cadre de la demande peut être ajouté au certificat de sécurité unique délivré dans la section «Informations complémentaires».

Lorsque le demandeur a indiqué des marchandises dangereuses dans le cadre des opérations, l'organisme de certification unique doit savoir qu'il est tenu de consulter l'autorité compétente pour le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer conformément à la législation applicable. Dans le cas où l'AFE est l'organisme de certification unique, cette consultation sera effectuée par l'intermédiaire de la ou des ANS concernées par le domaine d'exploitation.

14. Arbitrage et recours

14.1. Arbitrage

L'arbitrage s'applique uniquement dans les cas où l'Agence agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, tel qu'indiqué à l'article 10, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/798.

Au cours de l'évaluation de la sécurité, avant de prendre sa décision sur l'octroi du certificat de sécurité unique, l'Agence peut être en désaccord avec l'évaluation réalisée par une ou plusieurs autorités nationales de sécurité.

Lorsque l'Agence est en désaccord avec l'évaluation négative d'une ou de plusieurs autorités nationales de sécurité et que les parties ne parviennent pas à se mettre d'accord sur une évaluation mutuellement acceptable, l'autorité ou les autorités nationales de sécurité peuvent renvoyer l'affaire devant la chambre de recours de l'Agence. Dans ce cas, l'Agence suspend sa décision jusqu'à la fin de la procédure d'arbitrage. Par conséquent, le temps écoulé entre la demande d'arbitrage et la décision de la chambre de recours n'est pas considéré comme faisant partie du délai d'évaluation de la sécurité.

Le demandeur est informé par le guichet unique de la prolongation de la période d'évaluation en raison de la procédure d'arbitrage.

Lorsque la chambre de recours est d'accord avec l'Agence, cette dernière rend une décision et délivre un certificat de sécurité unique sans attendre. Lorsque la chambre de recours est d'accord avec l'autorité nationale de sécurité, l'Agence délivre sans attendre un certificat de sécurité unique pour un domaine d'exploitation qui exclut les parties du réseau qui ont été évaluées négativement.

Les demandes d'arbitrage sont adressées à la ou aux chambres de recours. La procédure est inscrite par le greffier de la ou des chambres de recours dans le guichet unique.

La chambre de recours saisie de l'arbitrage a accès au dossier de demande complet disponible dans le guichet unique. Dans le mois qui suit la demande de la ou des autorités nationales de sécurité, la chambre de recours décide s'il convient de confirmer le projet de décision de l'Agence.

La décision de la chambre de recours est notifiée à toutes les parties concernées par l'évaluation de la sécurité, y compris le demandeur, par l'intermédiaire du guichet unique.

La même procédure d'arbitrage s'applique aussi en cas de désaccord entre l'Agence et l'autorité nationale de sécurité quand cette dernière constate pendant sa surveillance que le titulaire d'un certificat de sécurité unique délivré par l'Agence ne satisfait plus aux conditions de certification et demande à l'Agence, en tant qu'organisme de certification de la sécurité, de restreindre ou de retirer le certificat.

Étant donné que la procédure d'arbitrage entraînerait une prolongation de la période d'évaluation, l'Agence indique les différentes étapes majeures relatives à l'arbitrage dans le tableau de bord du guichet unique (voir également [section 3.2](#)).

14.2 Révision

Le processus de révision s'applique tant à l'Agence qu'à l'autorité nationale de sécurité agissant en tant qu'organisme de certification de la sécurité, tel qu'indiqué à l'article 10, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/798.

Dans les cas où l'organisme de certification de la sécurité refuse la délivrance d'un certificat de sécurité unique ou délivre un certificat de sécurité unique assorti de restrictions ou de conditions d'utilisation autres que celles indiquées par le demandeur dans son formulaire de demande, le demandeur peut solliciter la révision de la décision dans le mois qui suit la date de sa notification. Cette demande est présentée par le demandeur par l'intermédiaire du guichet unique.

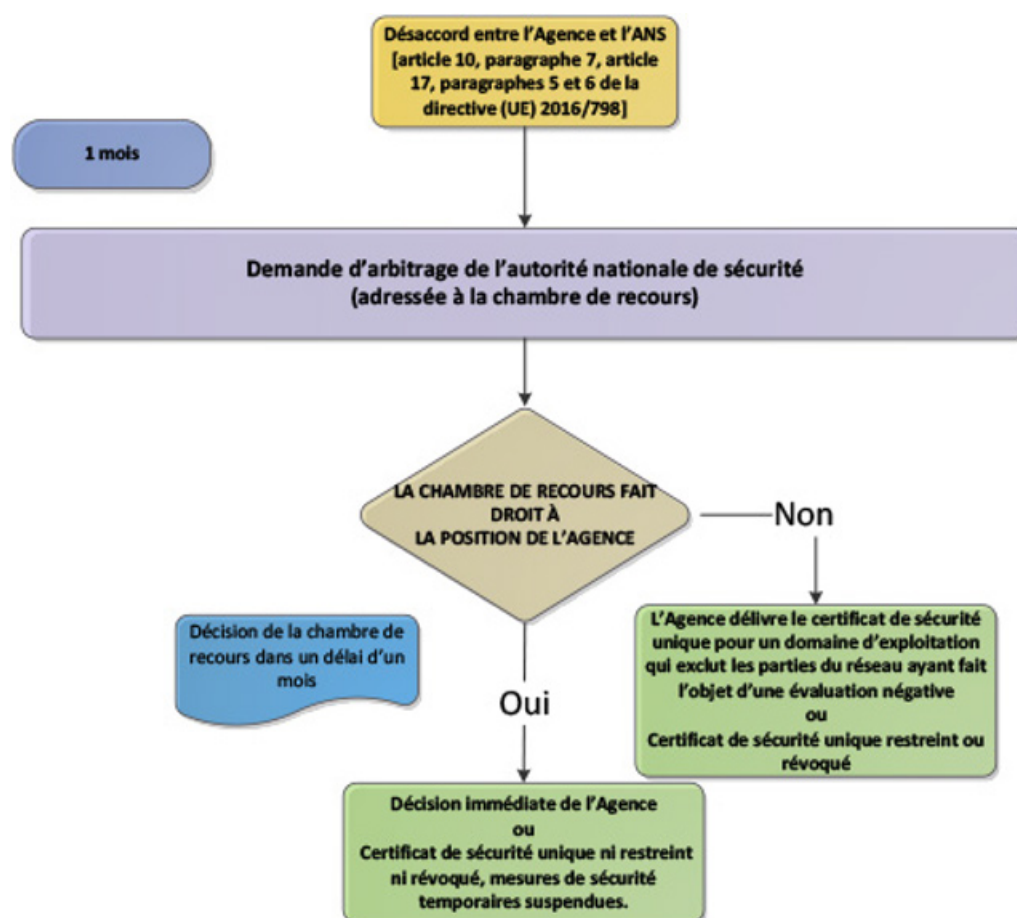
Le demandeur justifie sa demande de révision et joint une liste des points qui n'ont selon lui pas été adéquatement pris en considération lors de l'évaluation de la sécurité. Ce faisant, le demandeur doit savoir que les nouveaux éléments supplémentaires qui ont été élaborés après la notification de la décision seront ignorés par l'organisme de certification de la sécurité. Si le demandeur veut que de nouvelles preuves soient prises en considération et évaluées, cela est possible uniquement dans le cadre d'une nouvelle demande.

Lors de la révision du dossier, l'organisme de certification de la sécurité agit dans le cadre de son règlement intérieur afin de garantir l'impartialité du processus, notamment, dans la mesure du possible, le recours à des évaluateurs qui n'ont pas participé à la première évaluation. Le processus de révision suit la structure du processus d'évaluation de la sécurité mais est cependant limité aux problèmes qui étaient à la base de la décision négative lors de la première évaluation. De plus, les autorités impliquées ne procéderont à aucun audit, aucune inspection ou aucune visite sur le(s) site(s) du demandeur en relation avec la liste de problèmes jointe à la demande de révision.

La décision de l'organisme de certification de la sécurité de confirmer ou d'annuler sa première décision est communiquée à toutes les parties concernées par l'évaluation de la sécurité, y compris le demandeur, par l'intermédiaire du guichet unique dans les deux mois qui suivent la date de réception de la demande de révision. Lorsque la décision négative est annulée dans le cadre du processus de révision, l'organisme de certification de la sécurité délivre sans attendre un nouveau certificat de sécurité unique. Le certificat révisé est du même type (nouveau/mis à jour/renouvelé) que le certificat original objet du processus de révision. Le certificat original est invalidé dans la base de données ERADIS. Si la décision négative de l'organisme de certification de la sécurité est confirmée, le demandeur peut former un recours devant:

- ▶ la chambre de recours, pour les demandes pour lesquelles l'Agence a été choisie comme organisme de certification de la sécurité (voir aussi [section 14.3](#)); ou
- ▶ l'organisme de recours national conformément à la procédure nationale pertinente, pour les demandes pour lesquelles l'autorité nationale de sécurité fait office d'organisme de certification de la sécurité.

Figure 5: Déroulement de la procédure d'arbitrage



14.3 Recours



Après une demande de révision et dans les cas où la décision négative est confirmée, le demandeur peut encore introduire un recours contre la décision de l'organisme de certification de la sécurité, tel qu'indiqué à l'article 10, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/798.

Conformément à l'article 59 du règlement (UE) 2016/796 relatif à l'Agence, les personnes physiques ou morales peuvent aussi introduire un recours contre une décision si celle-ci les concerne directement et individuellement, même si la décision est adressée à une autre personne (en l'occurrence, le demandeur).

Dans le cas où l'autorité nationale de sécurité est l'organisme de certification de la sécurité, le processus de recours est décrit dans le guide d'introduction d'une demande de l'autorité nationale de sécurité.

Dans le cas où l'Agence est l'organisme de certification de la sécurité, le processus de recours suivant s'applique.

Le demandeur introduit son recours auprès de la chambre de recours. Le greffier de la chambre de recours en informe le gestionnaire de projet concerné et le gestionnaire de projet fixe les

dates du recours dans le tableau de bord et télécharge, le cas échéant, toute documentation. La chambre de recours décide de faire droit ou non au recours dans un délai de trois mois à compter de sa présentation. La décision de la chambre de recours concernant le recours est aussi consignée dans le guichet unique.

Lorsque la chambre de recours estime que les motifs de recours sont fondés, elle renvoie le dossier à l'Agence. L'Agence, en coordination avec l'autorité ou les autorités nationales de sécurité concernées par le domaine d'exploitation, revoit sa décision suivant la ou les recommandations de la chambre de recours. Ce processus suit le règlement intérieur de l'Agence et garantit l'impartialité, notamment, dans la mesure du possible, le recours à des évaluateurs qui n'ont pas participé à la première évaluation. Les décisions de la chambre de recours sont consignées dans le guichet unique.

Lorsque la décision objet du processus de recours, soit devant la chambre de recours, soit devant l'organisme de recours national, est annulée, l'organisme de certification de la sécurité délivre sans attendre le certificat de sécurité unique et, en tout état de cause, au plus tard un mois après la notification des conclusions de la chambre de recours.

De plus amples détails concernant le règlement de procédure applicable au recours figurent dans le règlement d'exécution (UE) 2018/867 de la Commission [*règlement intérieur de la ou des chambres de recours de l'Agence*]. Le droit applicable à un recours est déterminé conformément au règlement d'exécution (UE) 2018/764 de la Commission sur les droits et redevances.

14.4 Contrôle juridictionnel

Les décisions prises par l'organisme de certification de la sécurité sont soumises au contrôle juridictionnel.

Dans le cas où l'Agence est l'organisme de certification de la sécurité, ses décisions sont soumises au contrôle juridictionnel en vertu de l'article 263 du TFUE. Un recours en annulation d'une décision de l'Agence, ou pour absence d'action dans les délais applicables ne peut être formé devant la Cour de justice de l'Union qu'après épuisement de la voie de recours (voir aussi [section 14.3](#)), tel que prévu à l'article 63 du règlement (UE) 2016/796.

Dans le cas où l'autorité nationale de sécurité est l'organisme de certification de la sécurité, ses décisions sont soumises au contrôle juridictionnel en vertu des dispositions de la législation nationale. La procédure de demande d'un contrôle juridictionnel est décrite dans le guide d'introduction d'une demande de l'autorité nationale de sécurité compétente.

15. Mise à jour et renouvellement d'un certificat de sécurité unique

Conformément à l'article 10, paragraphes 13 et 14, de la directive (UE) 2016/798, le certificat de sécurité unique doit être mis à jour lorsque l'entreprise ferroviaire apporte des **modifications substantielles au type ou à la portée des activités, ou en cas d'extension du domaine d'exploitation**. Le détenteur d'un certificat de sécurité unique doit informer sans retard l'organisme de certification de la sécurité lorsqu'il propose de procéder à de telles modifications. Les modifications peuvent être de nature technique, opérationnelle ou organisationnelle.

Un certificat de sécurité unique peut être requis en cas de modification substantielle du cadre réglementaire en matière de sécurité conformément à l'article 10, paragraphe 15, de la directive (UE) 2016/798.



Un certificat de sécurité unique peut aussi devoir être mis à jour lorsque les conditions en vertu desquelles il a été délivré ont changé, sans incidence sur le type et la portée des activités ou sur le domaine d'exploitation. Par exemple, si le système complet de gestion de la sécurité a été révisé et que toutes les procédures ont été modifiées en conséquence. Si le demandeur ignore si une mise à jour est nécessaire, il doit contacter l'organisme de certification de sécurité compétent pour obtenir des conseils.

Le renouvellement d'un certificat de sécurité unique est nécessaire pour les entreprises ferroviaires qui possèdent déjà un certificat de sécurité unique en cours de validité et qui souhaitent poursuivre leurs activités ferroviaires après l'expiration de leur certificat actuel.

L'organisme de certification de la sécurité peut attirer l'attention du demandeur sur le fait que son certificat de sécurité unique doit être mis à jour ou renouvelé. Il est de bonne pratique de le faire six mois au moins avant l'expiration de tout certificat de sécurité existant. La demande effective de mise à jour ou de renouvellement d'un certificat de sécurité unique ne doit pas être à l'initiative de l'organisme de certification de la sécurité mais bien une action de l'entreprise ferroviaire.

Au moment d'introduire une demande de mise à jour ou de renouvellement, l'entreprise ferroviaire doit posséder un certificat de sécurité unique en cours de validité pour le domaine d'exploitation couvert par le certificat de sécurité unique.

15.1 Évaluation de la nécessité de mettre à jour le certificat de sécurité unique

Une mise à jour d'un certificat de sécurité unique n'est requise que lorsqu'il y a une modification «substantielle» des conditions dans lesquelles il a été délivré, c'est-à-dire du type, du domaine d'exploitation ou de l'étendue des activités. Lorsqu'il examine s'il y a lieu de présenter une demande de «mise à jour», le demandeur devrait considérer que le délai

légal pour l'évaluation de cette demande est de cinq mois (un mois pour l'analyse initiale et quatre mois pour l'évaluation détaillée). Le demandeur doit donc tenir compte à la fois de la date d'expiration de son certificat existant et de la date pour laquelle il a besoin d'une mise à jour. Si ces dates sont rapprochées, il peut être préférable d'attendre ou d'anticiper le temps restant jusqu'à l'expiration du certificat de sécurité unique actuel. Cela permettra d'éviter que les demandeurs n'aient à supporter des coûts inutiles.

En résumé:

- (a) l'entreprise ferroviaire met en place et utilise un SGS afin de garantir la maîtrise de tous les risques liés à ses activités, notamment la gestion des changements en toute sécurité. Dans le cadre du SGS, l'entreprise ferroviaire surveille aussi la bonne application et l'efficacité des dispositions du SGS, notamment les mesures de maîtrise des risques;*
- (b) l'organisme de certification de la sécurité est responsable de l'octroi du certificat de sécurité. Après l'octroi du certificat de sécurité unique, l'autorité nationale de sécurité procède à une surveillance afin de contrôler le respect constant par le SGS de l'entreprise ferroviaire de ses obligations juridiques;*
- (c) l'article 10, paragraphes 13, 14 et 15, de la directive (UE) 2016/798 définit les conditions pour la mise à jour du certificat de sécurité;*
- (d) l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2018/763 impose au détenteur d'un certificat de sécurité unique d'informer l'organisme de certification de la sécurité de toutes les modifications substantielles du type et de la portée des activités ou du domaine d'exploitation.*

L'entreprise ferroviaire soumet une demande de mise à jour de son certificat de sécurité unique en cours de validité par l'intermédiaire du guichet unique.

Le demandeur décrit les modifications proposées, y compris, le cas échéant, une évaluation des risques [cela peut nécessiter le recours aux mesures requises par la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques établie par le règlement (UE) 402/2013, lorsque le changement est considéré comme significatif]. Il convient de noter que le terme «significatif» tel que défini dans le règlement (UE) n° 402/2013 n'est pas identique au terme «substantiel» visé dans le règlement (UE) 2018/763. Le second ne fait référence qu'aux cas mentionnés ci-dessus, tandis que le premier pourrait s'appliquer à un ensemble plus large de modifications possibles.

Les changements apportés à la documentation peuvent être indiqués de plusieurs manières, à l'aide d'un tableau ou en surlignant du texte, par exemple, mais ils doivent être clairement indiqués dans les tableaux contenant les renvois entre les justificatifs et les exigences juridiques qui sont joints au dossier de demande.

Dans le cas d'une mise à jour du certificat de sécurité unique, le champ d'application de la réévaluation du SGS doit en tout état de cause être proportionnel au niveau de risque introduit par le(s) modification(s) et doit être axé sur les domaines pertinents.

Afin de déterminer les exigences pertinentes sur la base desquelles évaluer la demande de mise à jour, les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité examinent les modifications apportées aux justificatifs qui avaient été fournis lors de la demande précédente et prennent en considération les résultats des activités de surveillance passées.

Le demandeur doit également inclure, dans toute demande de mise à jour, des informations sur les mesures prises pour remédier aux problèmes en suspens (type 4, type 3 et type 2) par rapport à l'évaluation précédente, ainsi qu'un tableau de toutes les autres modifications apportées à son système de gestion de la sécurité au-delà de celles pour lesquelles la mise à jour est effectuée.

Ensuite, le demandeur doit également savoir que l'organisme de certification de sécurité contactera les autorités nationales de sécurité compétentes pour obtenir des informations sur l'ensemble des activités de supervision qu'elles ont éventuellement menées au cours de la période allant de la délivrance du certificat de sécurité unique jusqu'au moment où la demande de mise à jour est introduite.



Cela n'empêche cependant pas les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité de procéder, dans certains cas, à une réévaluation complète du dossier de demande. Par exemple, une réévaluation complète peut être effectuée si le demandeur ne fournit pas suffisamment d'informations concernant les modifications apportées au SGS, ou si la demande est introduite au cours d'une phase de transition d'un régime réglementaire à un autre, ou encore si des sujets de préoccupation significatifs ont été soulevés au cours des activités de surveillance précédentes.

15.2 Type et étendue du service

Les termes «type de service» et «étendue du service» sont définis comme suit à l'article 3 de la directive (UE) 2016/798:

(a) le **type de service** est caractérisé par:

1. le transport des passagers, y compris ou non des services à grande vitesse,
2. le transport de fret, y compris ou non le transport de marchandises dangereuses,
3. et les services de manœuvre uniquement;

(b) l'**étendue du service** est caractérisée par:

1. le nombre de passagers et/ou le volume de marchandises, et
2. la taille estimée d'une entreprise ferroviaire en termes de nombre d'employés travaillant dans le secteur ferroviaire (à savoir une microentreprise, une petite, moyenne ou grande entreprise).

De plus, concernant le type de service, il a été reconnu que d'autres types de services pouvaient exister, tels que des activités sur des voies de service privées, l'essai de véhicules, etc. Ces types de services supplémentaires doivent être indiqués dans le formulaire de demande.

15.3 Extension du domaine d'exploitation

Dans le cas d'une extension du domaine d'exploitation, l'entreprise ferroviaire procède aux modifications nécessaires des éléments fournis dans la demande précédente. Celles-ci devraient couvrir les exigences pertinentes définies dans les règles nationales notifiées pour le nouveau domaine d'exploitation. Le demandeur sera également tenu de démontrer qu'il a pris en considération les risques supplémentaires que présente la nouvelle activité et qu'elle a été intégrée dans ses dispositions en matière de gestion de la sécurité.

Lorsqu'une telle demande de mise à jour est soumise, même si la modification ne concerne qu'une autorité, toutes les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité précédente sont informées en conséquence.

15.4 Modification du cadre réglementaire en matière de sécurité

Toute modification substantielle du cadre réglementaire en matière de sécurité (par exemple, un nouveau règlement de l'Union, une réglementation nationale comprenant de nouvelles règles nationales de sécurité notifiées ou des règles révisées) doit être indiquée et gérée par l'entreprise ferroviaire au moyen des processus de son SGS (par exemple, le respect des exigences juridiques et autres exigences en matière de sécurité, le processus de gestion des changements). Il incombe ensuite à l'entreprise ferroviaire de se mettre en conformité avec les nouvelles exigences juridiques ou avec les exigences révisées. Dans le cadre de sa mission, l'autorité nationale de sécurité doit promouvoir le cadre réglementaire en matière de sécurité. L'autorité nationale de sécurité doit donc apporter à l'entreprise ferroviaire l'aide nécessaire pour qu'elle comprenne le contenu des changements apportés au cadre réglementaire en matière de sécurité.

15.5 Modification des conditions en vertu desquelles le certificat de sécurité unique a été délivré

En règle générale, il incombe à l'entreprise ferroviaire d'entrer en contact avec l'organisme de certification de la sécurité lorsqu'elle prévoit de modifier les conditions en vertu desquelles le certificat de sécurité unique a été délivré. Cela couvre toute une série de changements que l'entreprise ferroviaire peut prévoir d'entreprendre. Ceux-ci peuvent aller de simples changements administratifs à des changements opérationnels substantiels [par exemple, une modification des procédures du SGS qui a été jugée significative conformément au règlement (UE) n° 402/2013].

Les changements administratifs sont limités aux modifications des informations de base dans le certificat de sécurité unique (par exemple, la dénomination légale, le numéro d'enregistrement et le numéro de TVA) qui n'ont aucune incidence sur le type et la portée des activités ou sur le domaine d'exploitation. Pour ces changements administratifs, un processus simplifié de mise à jour du certificat de sécurité unique peut être applicable et l'organisme de certification de la sécurité décide, à la demande de l'entreprise ferroviaire, si le certificat de sécurité unique doit être mis à jour.

Avant de prendre la décision d'appliquer un tel processus simplifié, l'organisme de certification de la sécurité est encouragé à vérifier que le changement notifié ne masque pas de changements opérationnels susceptibles d'affecter l'exploitation du train (par exemple, une modification du nom ou des données d'enregistrement en raison d'une restructuration de l'entreprise ou de la fusion de deux entreprises différentes avec une réaffectation des tâches et des responsabilités liées à la sécurité).

15.6 Exemples de modifications susceptibles de nécessiter la mise à jour d'un certificat de sécurité

Toute modification substantielle du type ou de la portée des activités nécessite la mise à jour du certificat de sécurité unique. De plus, toute extension du domaine d'exploitation nécessite elle aussi la mise à jour du certificat de sécurité unique. Cependant, les dispositions du SGS de l'entreprise ferroviaire doivent être définies de manière à être valables pour le domaine d'exploitation visé (par exemple, les infrastructures de différents États membres).

Dans la plupart des cas, toute modification apportée au type d'activité indiqué dans le certificat nécessite une mise à jour.

Les modifications de la portée des activités demandent davantage de réflexion, car ces informations ne figurent pas directement dans le certificat et dépendent davantage des changements dans les ressources de l'entreprise et dans ses performances.

Toutes les modifications jugées «substantielles» entraînent une réévaluation et une mise à jour du certificat. Cela est valable que la modification en question découle de l'évolution des activités au sein d'une entreprise ou de la prise de contrôle de l'activité d'une autre entreprise.

Par exemple, si une entreprise ferroviaire qui fournit des services de transport de voyageurs a l'intention d'également fournir des services de transport de fret, après une fusion ou après l'acquisition d'une autre entreprise, cela doit être considéré comme une «modification substantielle» du «type et de la portée» des activités exécutées par l'entreprise ferroviaire, et le certificat de sécurité unique doit alors être mis à jour.

Si la modification ne concerne pas le type ou la portée des activités, ou si la nécessité de mettre à jour le certificat de sécurité unique n'est pas évidente, il peut s'avérer nécessaire de prendre comme paramètre la question du nouveau risque ou du risque accru pour l'activité de l'entreprise ferroviaire. De plus, il convient de se demander si la modification peut être gérée en toute sécurité au moyen du système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire. Comme déjà indiqué, le champ d'application de la réévaluation du SGS doit en tout état de cause être proportionnel au niveau de risque introduit par la ou les modifications et à la nature et à l'importance de celles-ci. Le demandeur devrait toujours procéder à une évaluation des risques et, si nécessaire, appliquer les dispositions de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques (UE) n° 402/2013. Cela impliquerait d'analyser si la modification est significative ou non:

- (a) **Exemple 1:** une modification de la dénomination légale de l'entreprise ferroviaire nécessite la mise à jour du certificat. Toutefois, le changement de dénomination légale de l'entreprise ferroviaire ne devrait pas nécessiter la réévaluation du SGS de l'entreprise ferroviaire, étant donné qu'il s'agit d'un acte de nature administrative et qu'il n'y a pas de changement dans ses activités; dans ce cas, s'il s'agit de la seule modification, un processus simplifié peut être adopté au moyen d'une décision mise à jour sans évaluation formelle et d'une note au dossier décrivant la raison du changement. Le demandeur sera tenu de confirmer par écrit qu'il n'y a pas d'autres changements en cours qui nécessiteraient une mise à jour plus formelle du certificat de sécurité unique;
- (b) **Exemple 2:** les modifications entraînant un risque plus faible (par exemple, le passage du transport de passagers incluant des services à grande vitesse au transport de passagers excluant les services à grande vitesse) constituent généralement un exercice administratif ne comportant que des vérifications minimales des implications pour la compagnie ferroviaire SMS: dans ce cas, un processus simplifié peut être adopté avec une décision mise à jour sans évaluation formelle et une note au dossier décrivant la raison de la modification;
- (c) **Exemple 3:** les modifications entraînant un risque plus élevé (par exemple, du transport de marchandises excluant les marchandises dangereuses au transport de marchandises incluant les marchandises dangereuses) seraient probablement considérées comme un changement significatif au titre de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques (UE) n° 402/2013, mais elles seraient également des modifications substantielles du point de vue de la mise à jour du certificat de sécurité unique, étant donné qu'il s'agit d'une modification du type d'activité. Cela nécessitera l'évaluation de la modification en vertu des dispositions du SGS et la mise à jour du certificat de sécurité unique. En tant que modification significative, elle nécessitera également la présentation d'un rapport d'un organisme d'évaluation, comme l'exige le règlement;
- (d) **Exemple 4:** Les modifications susceptibles de créer des risques plus élevés pour l'exploitation pourraient être considérés comme des changements substantiels nécessitant la mise à jour du certificat de sécurité unique et nécessiteraient donc d'évaluer le changement au regard des dispositions relatives au SGS et d'examiner si le changement était significatif au regard de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques (UE) n° 402/2013. un opérateur de fret qui est entré sur le marché des voyageurs, en fournissant des services d'affrètement ou un certain nombre de services auxiliaires en tant qu'opérateur de trains de voyageurs, doit normalement être considéré comme un facteur important, car cela modifie le type d'activité. Il serait nécessaire de procéder à une évaluation des risques et d'examiner si le changement est significatif au regard de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques (UE) n° 402/2013 qui est appliquée;
- (e) **Exemple 5:** compte tenu du fait que la restructuration interne d'une entreprise ferroviaire est susceptible d'avoir des effets négatifs sur les dispositions de son SGS et que les processus et procédures existants du SGS doivent être remaniés ou que de nouveaux processus et procédures doivent être élaborés, une telle modification pourrait être considérée comme une modification substantielle au sens de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques (UE) n° 402/2013. Elle pourrait également exiger d'examiner si les modifications étaient importantes (substantielles) au point d'exiger une mise à jour du certificat de sécurité unique.

- (f) **Exemple 6:** Le changement de ligne pourrait aussi constituer une modification substantielle si un service est proposé sur une ligne ou une partie du réseau sur lesquels aucun service n'était proposé auparavant par cette entreprise ferroviaire (excepté pour des déviations temporaires) et si cette nouvelle ligne entraîne une augmentation du risque (par exemple, une exposition à un nouveau risque pour cette entreprise ferroviaire). Si le certificat de sécurité unique existant contient une liste de lignes et que la nouvelle ligne n'y figure pas, une mise à jour de ce certificat serait nécessaire. Une évaluation des risques serait également nécessaire et il conviendrait d'examiner si le changement est significatif au regard de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques (UE) n° 402/201;
- (g) **Exemple 7:** une augmentation de la fréquence du service pourrait accroître le risque pour l'entreprise ferroviaire, par exemple en raison des risques potentiels dus à la congestion. Ces modifications ne doivent pas être considérées comme substantielles, mais elles peuvent être considérées comme importantes; elles peuvent être gérées en toute sécurité par le biais du système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire grâce à l'évaluation des risques et à la conformité avec la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques (UE) n° 402/2013:
1. le SGS prévoit des processus et des procédures afin de maîtriser les risques et de prendre les mesures préventives ou correctives nécessaires si des manquements sont détectés au cours de la surveillance des activités par l'entreprise ferroviaire;
 2. l'entreprise ferroviaire fait part des modifications aux autorités nationales de sécurité afin que celles-ci puissent définir les tâches de surveillance supplémentaires à prévoir dans leur stratégie et dans leur plan de surveillance de l'entreprise ferroviaire.
- (h) **Exemple 9:** de même, une augmentation des «voyageurs-kilomètres par an sur la ligne» ou des «tonnes de frets-kilomètres par an» pourrait entraîner une augmentation du risque, car l'ampleur des activités est affectée. Cependant, ces modifications et les risques connexes peuvent aussi être gérés en toute sécurité au moyen du SGS de l'entreprise ferroviaire (voir exemple 7 ci-dessus). L'autorité nationale de sécurité peut vérifier comment ces risques sont gérés au cours des activités de surveillance de l'entreprise ferroviaire en tenant compte des informations relatives à la gestion des changements communiquées par ladite entreprise.

16. Renouvellement d'un certificat de sécurité unique

Un certificat de sécurité unique est renouvelé à la demande du demandeur avant l'expiration de sa validité afin de garantir la continuité de la certification. Le délai légal pour un renouvellement est de cinq mois (un mois pour l'analyse initiale et quatre mois pour l'évaluation détaillée). Le demandeur introduit une demande de renouvellement de son certificat de sécurité unique en cours de validité par l'intermédiaire du guichet unique (voir aussi [section 3.2](#)).

Dans le cas d'un renouvellement, les autorités concernées par le domaine d'exploitation adoptent une approche ciblée et proportionnée de la réévaluation et vérifient les modifications des éléments fournis lors de la demande précédente et examinent les résultats des activités de surveillance passées afin de définir les exigences pertinentes sur la base desquelles évaluer la demande de renouvellement.

Cela n'empêche cependant pas les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité de procéder, dans certains cas, à une réévaluation complète du dossier de demande. Par exemple, une réévaluation complète peut être effectuée si le demandeur ne fournit pas suffisamment d'informations concernant les modifications apportées au SGS ou si des sujets de préoccupation significatifs ont été soulevés au cours des activités de surveillance précédentes.



Une demande de renouvellement d'un certificat de sécurité unique peut être fusionnée avec une demande de mise à jour du même certificat. Par exemple, un demandeur titulaire d'un certificat de sécurité unique qui couvre un domaine d'exploitation dans deux États membres.



Les demandeurs doivent examiner attentivement quand procéder à un renouvellement et s'il convient de le combiner avec une mise à jour de leur demande.



17. Restriction ou retrait d'un certificat de sécurité unique

Un certificat de sécurité unique peut être restreint ou retiré par l'organisme de certification de la sécurité qui l'a délivré. Une telle restriction ou un tel retrait se produit lorsque l'organisme de certification de la sécurité est informé par une autorité nationale de sécurité qu'à la suite de ses activités de surveillance, le détenteur du certificat de sécurité unique ne satisfait plus aux conditions en vertu desquelles il a été certifié.

Si l'autorité nationale de sécurité relève un risque grave pour la sécurité, elle peut décider de prendre des mesures répressives en conséquence. Par exemple, l'autorité nationale de sécurité peut décider de suspendre les activités ferroviaires de l'entreprise ferroviaire. Sur la base de cette décision, l'organisme de certification de la sécurité évalue la nécessité de mettre le certificat de sécurité unique à jour et de l'assortir de restrictions ou, en dernier ressort, de le retirer. Lorsque l'Agence agit en tant qu'organisme de certification de la sécurité, l'autorité nationale de sécurité fournit sa justification d'une restriction ou d'un retrait et une coordination a lieu entre les autorités pour le domaine d'exploitation avant qu'une décision ne soit prise.

L'entreprise ferroviaire dont le certificat de sécurité unique a été restreint ou retiré a le droit d'introduire un recours contre la décision de l'organisme de certification de la sécurité (voir [section 14.3](#)).

Toute demande de restriction d'un certificat de sécurité unique émanant de l'autorité nationale de sécurité est gérée dans le guichet unique. Si la décision vise à restreindre le certificat de sécurité unique, l'organisme de certification de sécurité délivre un nouveau certificat de sécurité unique incluant les restrictions ou les conditions d'utilisation.

Toute demande émanant de l'autorité de sécurité nationale visant à retirer un certificat de sécurité unique valide délivré par cette autorité est gérée directement dans la base de données ERADIS, conformément aux procédures en vigueur. Aucune entrée séparée n'est nécessaire dans le guichet unique.

Un demandeur peut demander une mise à jour de son certificat de sécurité unique afin de supprimer une restriction ou une condition d'utilisation. Lors de l'introduction d'une telle demande, le demandeur devra apporter la preuve que les circonstances ayant donné lieu à la limitation ne sont plus d'actualité et fournir tout élément de preuve nécessaire. L'organisme de certification de la sécurité traitera une telle demande sous la forme d'une mise à jour et, si les éléments de preuve requis sont fournis, il délivrera un nouveau certificat de sécurité unique dont la restriction précédente aura été supprimée.

Un demandeur qui souhaite exercer ses activités à la fois dans un État membre de l'UE et dans un autre État ou dans une gare frontalière d'un autre État qui n'est pas dans l'UE doit contacter l'Agence en premier lieu pour obtenir des conseils sur la manière de procéder.

ANNEXE 1

Instructions d'utilisation concernant le contenu de la demande de certificat de sécurité unique.

Lorsqu'il soumet une demande de certificat de sécurité unique ou lorsqu'il demande un préengagement, le demandeur est tenu de remplir un formulaire de demande dans le guichet unique.

Le tableau suivant contient des commentaires sur la demande de certificat de sécurité unique, tel qu'établi à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2018/763. Pour faciliter les références et les orientations, le présent tableau utilise la même numérotation que l'annexe I du règlement d'exécution.

Tableau 1: observations concernant la demande de certificat de sécurité unique

Annexe I du règlement d'exécution (UE) 2018/763.	Observations
1.1-1.3	Le demandeur sélectionne le type de demande adéquat comme suit: ► «nouvelle demande»: s'il s'agit d'une première demande de certificat de sécurité unique ou si le certificat de sécurité unique précédent a été retiré; ► «renouvellement»: si le certificat de sécurité (unique) en cours de validité précédent est sur le point d'expirer et sa période de validité doit être prolongée pour garantir la continuité des activités ferroviaires; ► «mise à jour»: si le type ou la portée des activités connaît une modification substantielle ou si des changements substantiels ont été apportés au cadre réglementaire en matière de sécurité, ou encore si les conditions en vertu desquelles le certificat de sécurité (unique) a été délivré ont changé.
1.2	Un certificat de sécurité unique est renouvelable à la demande de l'entreprise ferroviaire à des intervalles ne dépassant pas cinq ans conformément à l'article 10, paragraphe 13, de la directive (UE) 2016/798.
1.4	Lors de l'introduction d'une demande de renouvellement ou de mise à jour, il y a lieu de préciser le NIE du certificat de sécurité (unique) précédent (par exemple, un certificat de sécurité unique ou un certificat de sécurité «partie A») pour lequel la demande est introduite auprès de l'organisme de certification de la sécurité. Le ou les NIE du certificat de sécurité précédent sont utilisés pour invalider le ou les certificat(s) correspondant(s) dans la base de données ERADIS. En cas de doute, il est conseillé au demandeur de contacter l'organisme de certification de sécurité avant de soumettre sa demande.
2.1-2.2	Lorsque la demande concerne (en partie ou en totalité) des services de transport de voyageurs, il y a lieu d'indiquer, en cochant la case correspondante, si les services incluent des services à grande vitesse ou pas: seule une option peut être sélectionnée. Cependant, les services visés en sélectionnant l'option 2.1 ou 2.2 comprennent tout autre type d'activité concernant les voyageurs (c.-à-d., régionale, courte, moyenne et longue distance, etc.) ainsi que tout autre service nécessaire pour fournir les services de transport de voyageurs objet de la demande (services de manœuvre, etc.). Pour la définition des services à grande vitesse, voir annexe I de la directive (UE) 2016/797.

Annexe I du règlement d'exécution (UE) 2018/763.	Observations
2.3-2.4	Lorsque la demande concerne (en partie ou en totalité) des services de transport de fret, il y a lieu d'indiquer, en cochant la case correspondante, si les services incluent ou non des services de transport de marchandises dangereuses: seule une option peut être sélectionnée. Cependant, les services visés en sélectionnant l'option 2.3 ou 2.4 comprennent tout autre type de transport de fret non explicitement mentionné ainsi que tout autre type de service nécessaire pour fournir les services de transport de fret objet de la demande (services de manœuvre, etc.). Le demandeur doit également savoir que, s'il sélectionne «marchandises dangereuses», il devra fournir, dans le cadre de sa demande, la preuve de sa conformité à la réglementation en matière de transport ferroviaire de marchandises dangereuses.
Formulaire OSS	Le demandeur a-t-il l'intention de demander une évaluation de ses fonctions d'entité chargée de l'entretien (ECE) dans le cadre de sa demande (uniquement lorsqu'il a l'intention d'être l'ECE pour ses propres véhicules)? Le demandeur a-t-il l'intention de demander l'évaluation de ses centres de formation par l'autorité nationale de sécurité compétente dans le cadre de sa demande? (Uniquement lorsqu'il gère un centre de formation pour son propre personnel)
2.5	Cette case doit être cochée si le demandeur a l'intention de fournir uniquement des services de manœuvre sans transport de voyageurs ou de fret. Le demandeur doit indiquer si les services prévus incluent ou non des services de manœuvre de wagons de marchandises dangereuses. Cette case peut aussi être cochée en combinaison avec la case 2.6 si le demandeur a l'intention d'exercer d'autres types d'activités.
2.6	Si le demandeur a l'intention d'exercer d'autres types d'activités, il doit en préciser la nature, par exemple: ▶ l'exploitation de véhicules sur des voies de service privées, lorsqu'elle n'est pas exclue du champ d'application de son système de gestion de la sécurité conformément à l'article 2, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/798; ▶ les essais en ligne de véhicules ou tests et/ou essais à poste fixe de véhicules; ▶ l'exploitation de véhicules pour des activités d'entretien de l'infrastructure. ▶ Tout centre de formation devant être reconnu conformément à l'article 5 de la décision 2011/765/UE de la Commission (voir section 13 pour plus de détails) Toute exigence nationale particulière relative au(x) type(s) d'activités peut aussi être ajoutée dans ce champ.
3.1	Au moment d'indiquer les services objet de la demande, il convient de préciser la date à laquelle le service opérationnel doit commencer ou, dans le cas d'un certificat renouvelé ou mis à jour, la date à laquelle le certificat doit prendre effet et remplacer le certificat précédent.
3.2	Le demandeur doit sélectionner l'État membre correspondant au domaine d'exploitation envisagé, y compris les États membres dans lesquels il n'a l'intention d'opérer qu'à partir d'une gare frontalière.
3.3	Le demandeur définit son domaine d'exploitation visé qui peut couvrir l'ensemble du réseau ferroviaire d'un ou plusieurs États membres ou une partie définie seulement de celui-ci. Dans le cas où le demandeur a l'intention de n'exercer ses activités que sur une partie définie d'un réseau, il doit: décrire le domaine d'exploitation qu'il a l'intention d'exploiter du point A au point B (par exemple, Paris-Bruxelles); ou dresser la liste des réseaux sur lesquels il a l'intention d'exercer ses activités; ou indiquer clairement toutes les lignes, y compris toutes les lignes de déviation pertinentes, sur lesquelles il a l'intention de fournir des services. Les demandeurs doivent désigner les lignes à l'aide de la dénomination/des noms donnés dans le «document de référence du réseau» (visé à l'article 3 et à l'annexe IV de la directive 2012/34/UE). Il est aussi conseillé d'indiquer le type de systèmes de signalisation qu'ils ont l'intention d'utiliser et leur portée géographique. Il est à noter que lorsqu'un demandeur décide d'introduire une demande pour un domaine d'exploitation détaillé, toute modification apportée à ce domaine nécessitera une mise à jour du certificat de sécurité unique. La manière dont le domaine d'exploitation est défini est une décision professionnelle du demandeur. Pour les gares frontalières, le demandeur doit définir le domaine d'exploitation en général, à savoir «de la frontière d'État jusqu'à la gare frontalière X».

Annexe I du règlement d'exécution (UE) 2018/763.	Observations
4.1-4.2	Le demandeur peut sélectionner l'Agence ou l'autorité nationale de sécurité comme organisme de certification de la sécurité (ou autorité compétente pour l'octroi du certificat) si le domaine d'exploitation est limité à un État membre. Le demandeur sélectionne l'Agence si le domaine d'exploitation couvre plusieurs États membres.
5.1	Seule la dénomination légale doit être indiquée.
5.2	L'acronyme de l'entreprise ferroviaire peut être indiqué ici (facultatif).
5.3-5.7	Chaque demandeur fournit les informations nécessaires pour permettre à l'organisme de certification de la sécurité de contacter l'entreprise ferroviaire. ▶ Un numéro de téléphone doit renvoyer au numéro du standard téléphonique de l'entreprise ferroviaire, le cas échéant, et non à la personne chargée du processus d'évaluation. ▶ Les numéros de téléphone et de télécopieur, le cas échéant, doivent inclure l'indicatif du pays. ▶ L'adresse électronique doit renvoyer à la boîte de courrier électronique générale de l'entreprise ferroviaire. ▶ Les coordonnées de contact de l'entreprise ferroviaire doivent indiquer l'adresse générale et éviter les références à une personne en particulier, car ces informations peuvent être données aux points 6.1 à 6.6. L'indication du site web (5.7) n'est pas obligatoire.
5.8-5.9	Si, en vertu du droit national, plusieurs numéros d'enregistrement sont attribués à l'entreprise ferroviaire qui introduit la demande, le formulaire du guichet unique permet d'introduire à la fois le numéro de TVA (5.9) et un deuxième numéro d'enregistrement (5.8) (par exemple, au registre de commerce).
5.10	Des informations complémentaires à celles clairement requises dans les autres champs peuvent être ajoutées si nécessaire.
6.1-6.8	Tout au long du processus d'évaluation, la personne de contact sert d'interface entre l'entreprise ferroviaire qui introduit sa demande de certificat de sécurité unique et l'organisme de certification de la sécurité et l'autorité ou les autorités nationales de sécurité compétentes, le cas échéant. La personne de contact fournit un soutien, une assistance, des informations et des éclaircissements, si nécessaire, et elle est le point de référence pour l'organisme de certification de la sécurité et l'autorité ou les autorités nationales de sécurité compétentes, le cas échéant. La personne de contact est autorisée et habilitée à représenter l'organisation qui présente la demande. Les numéros de téléphone et de télécopieur, le cas échéant, doivent inclure l'indicatif du pays.
7.1	Ces informations étayées par des documents sont fournies lors de l'introduction d'une demande de certificat de sécurité unique. S'il s'agit d'une demande de renouvellement ou de mise à jour du certificat de sécurité unique, alors les changements apportés aux informations fournies dans la demande précédente sont clairement indiqués dans les différents documents, le cas échéant. La «synthèse du système de gestion de la sécurité (SGS)» se veut un document qui passe en revue et souligne les principaux éléments du SGS de l'entreprise ferroviaire. Elle doit donner des détails et des justificatifs afin de démontrer la conformité du SGS avec les critères d'évaluation définis à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2018/763 de la Commission, et renvoyer à des documents plus détaillés, le cas échéant. Il convient d'indiquer clairement les processus et les documents pour lesquels les spécifications techniques d'interopérabilité (STI) sont applicables et mises en œuvre. Afin d'éviter la duplication du travail et de réduire la quantité d'informations fournies, des documents résumés doivent être fournis concernant les éléments qui satisfont aux STI et aux autres dispositions législatives applicables de l'Union.
7.2	Un tableau de corrélation entre les principaux éléments du SGS de l'entreprise ferroviaire et les critères d'évaluation définis à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2018/763 de la Commission, afin d'apporter la preuve que les dispositions générales du SGS respectent les exigences de l'article 9 de la directive (UE) 2016/798. Également une indication de l'endroit où, dans la documentation du système de gestion de la sécurité, les exigences de la spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «Exploitation et gestion du trafic» fonctionnelle applicable sont satisfaites.

Annexe I du règlement d'exécution (UE) 2018/763.	Observations
8.1	Le demandeur fournit de la documentation relative aux règles nationales notifiées applicables aux services qu'il a l'intention d'exploiter avec le certificat demandé. La documentation spécifique relative aux services de transport ferroviaire sur le réseau (ou sur une partie de celui-ci) de chaque État membre dans lequel le demandeur a l'intention d'exercer ses activités fera, le cas échéant, l'objet de pièces jointes distinctes qui accompagneront le formulaire de demande conformément au régime linguistique défini par l'autorité nationale de sécurité du ou des États membres en question.
8.2	Un tableau de corrélation entre les éléments spécifiques du SGS de l'entreprise ferroviaire et les exigences définies dans les règles nationales pertinentes notifiées, afin de démontrer la conformité des dispositions spécifiques du SGS avec les exigences applicables prévues dans les règles nationales notifiées.
9.1	Le statut actuel du ou des plans d'action établis par l'entreprise ferroviaire en vue de remédier à tout manquement majeur et à toute autre source de préoccupation relevés lors des activités de surveillance depuis la dernière évaluation.
9.2	Le statut actuel du ou des plans d'action établis par l'entreprise ferroviaire pour remédier aux préoccupations restant d'actualité après les évaluations antérieures.

ANNEXE 2

Liste des aspects à aborder dans le guide d'introduction d'une demande de l'autorité nationale de sécurité

Dans leurs guides d'introduction d'une demande, les autorités nationales de sécurité sont invitées à aborder les aspects suivants concernant leurs exigences nationales, conformément à l'article 10, paragraphe 3, point b), de la directive (UE) 2016/798:

1. *le champ d'application des mesures nationales mettant en œuvre la directive (UE) 2016/798: l'autorité nationale de sécurité indique toute exclusion éventuelle applicable dans son État membre, conformément à l'article 2, paragraphe 3, de la directive. Elle clarifie les exigences nationales spécifiques en relation avec le ou les types d'activités qui nécessitent un certificat de sécurité unique;*
2. *le régime linguistique: décrire la langue à utiliser dans le dossier de demande lorsque l'autorité nationale de sécurité est choisie comme organisme de certification de la sécurité et pour le volet national du dossier de demande lorsque l'Agence est choisie comme organisme de certification de la sécurité;*
3. *les dispositions en matière de communication: décrire ce que l'autorité nationale de sécurité entend communiquer au demandeur, et de quelle manière, dans les cas où l'autorité nationale de sécurité est choisie comme organisme de certification de la sécurité;*
4. *les droits et redevances: décrire le modèle de droits et de redevances dans le cas où l'autorité nationale de sécurité est choisie comme organisme de certification de la sécurité, et le tarif horaire appliqué par l'autorité nationale de sécurité pour l'évaluation du volet national dans les cas où l'Agence est choisie comme organisme de certification de la sécurité;*
5. *Description des accords transfrontaliers ou de tout autre type de dispositions applicables et identification des gares frontalières couvertes par ceux-ci. Il est également judicieux de fournir les coordonnées ou le site web pour les États membres voisins, afin que les candidats potentiels puissent trouver les informations appropriées (le cas échéant);*
6. *Description et explication des exigences définies dans les règles nationales notifiées et les procédures administratives nationales applicables. Toute règle de procédure nationale applicable devrait aussi être clarifiée, car elle pourrait, par exemple, concerner des dispositions particulières ou pourrait expliquer comment les régimes de certification nationaux pourraient apporter la preuve de la capacité du demandeur à satisfaire les exigences des règles nationales notifiées. D'autre part, l'autorité nationale de sécurité donnera au demandeur des instructions sur la manière de configurer ses éléments de preuve conformément aux exigences nationales. Cette correspondance peut se faire à l'aide:*
 - *d'un formulaire en ligne dans lequel les exigences sont préenregistrées par l'ANS dans le guichet unique. C'est l'option privilégiée,*

- *d'un formulaire en ligne disponible dans le guichet unique, où le demandeur enregistre lui-même les exigences nationales pertinentes, telles que décrites par l'ANS dans son guide national d'introduction d'une demande, ou*
 - *d'un modèle fourni par l'ANS dans son guide d'introduction d'une demande nationale. Dans ce cas, le demandeur télécharge ce document dans le guichet unique;*
7. *les exigences minimales en matière d'assurance (le cas échéant), telles que la nécessité d'envoyer une preuve d'assurance ou de la couverture financière de la responsabilité civile;*
 8. *la procédure nationale de recours pour les cas dans lesquels l'autorité nationale de sécurité est choisie comme organisme de certification de la sécurité;*
 9. *les dispositions nationales en matière de contrôle juridictionnel pour les cas dans lesquels l'autorité nationale de sécurité est choisie comme organisme de certification de la sécurité.*
 10. *les dispositions relatives aux gares frontalières de l'État membre auquel le guide est destiné, ainsi que les coordonnées et les conseils à l'intention des États membres voisins.*

Annexe 3
Modèle de plan d'action

Plan d'action du certificat de sécurité unique relatif aux questions nécessitant une supervision conformément au document (UE) 1078/2012 CSM sur le suivi

Numéro	Question(s)	Description de la ou des actions	Lien avec l'évaluation des risques	Responsable de la mise en œuvre	Impliqué	Suivi: Exécution	Suivi: Efficience	Le cas échéant,... Jalons suggérés par l'ERA	Statut de la supervision
0	Faire le lien ou copier-coller le numéro, le titre et le contenu de la préoccupation résiduelle à partir de la question dans le guichet unique.	Description de la raison d'être, de la nature et de la manière dont l'action ou les actions seront réalisées, y compris avec les éléments livrables correspondants (il peut s'agir de lignes séparées)	Le cas échéant, les mesures de contrôle des risques ou les actions correctives doivent être expliquées ou liées à cette action.	Nom de la personne chargée de la mise en œuvre	Faites la liste du personnel ou des parties prenantes concernés avant, pendant ou après l'exécution de l'action	Dates (jj/mm/aaaa) (ou étapes avec dates) de la réalisation de l'action	Modalités de constatation, d'appréciation ou de mesure de la réalisation de l'action de l'objectif pour lequel elle a été créée (en lien avec la MSC relative au SGS 2018/762, 6.1.1d) ;		A compléter lorsqu'une demande de renouvellement ou de mise à jour doit être présentée. Une ANS a-t-elle effectué une surveillance de l'action? Dans l'affirmative, laquelle et avec quel résultat? En l'absence de supervision sur ce sujet, indiquer «Pas de supervision».
1									
...									

ANNEXE 4

Instructions à l'intention de l'organisme de certification de la sécurité en vue de remplir les champs du guichet unique et de produire un certificat de sécurité unique

Lorsqu'un certificat de sécurité unique doit être délivré, l'organisme de certification de la sécurité doit remplir les champs pertinents du guichet unique (OSS). Le tableau suivant donne des instructions sur la manière de procéder, en suivant la même numérotation que le guichet unique.

Tableau 3: Instructions à l'intention de l'organisme de certification de la sécurité en vue de contrôler et, si nécessaire, de mettre à jour les champs du guichet unique pour produire un certificat de sécurité unique.

Nom du champ	Observations
1. Informations du certificat:	
Numéro d'identification européen (NIE)	Le NIE est généré automatiquement.
Type de certificat	Nouveau certificat, renouvellement ou mise à jour: ce champ est automatiquement rempli par le guichet unique sur la base des informations disponibles dans le formulaire de demande pertinent, et il peut être modifié par l'organisme de certification de la sécurité.
Certificat précédent	Ce champ est automatiquement rempli par le guichet unique sur la base des informations disponibles dans le formulaire de demande pertinent, et il peut être modifié par l'organisme de certification de la sécurité. L'organisme de certification de la sécurité est invité à vérifier que ces informations sont exactes. Notez que cette information n'est remplie que si la personne qui remplit le certificat de sécurité unique double-clique sur le champ.
Période de validité	L'organisme de certification de la sécurité indique la période de validité. La date de début de validité ne correspond pas nécessairement à la date de la décision sur la délivrance du certificat de sécurité unique, mais correspond au début de l'exploitation, tel que requis par le demandeur, ou à la date d'expiration du certificat précédent. Le guichet unique calcule automatiquement une période de cinq ans en utilisant la date de début de validité saisie. L'organisme de certification de la sécurité peut l'actualiser.
2. Entreprise ferroviaire:	
2.1. Dénomination légale	L'entreprise ferroviaire sera identifiée à l'aide de sa dénomination légale. Ce champ est automatiquement rempli par le guichet unique sur la base des informations disponibles dans le formulaire de demande pertinent, et il peut être modifié par l'organisme de certification de la sécurité.
2.2. Numéro d'enregistrement national	Ce champ est automatiquement rempli par le guichet unique sur la base des informations disponibles dans le formulaire de demande pertinent, et il peut être modifié par l'organisme de certification de la sécurité.

Nom du champ	Observations
2.3. Numéro de TVA	Ce champ est automatiquement rempli par le guichet unique sur la base des informations disponibles dans le formulaire de demande pertinent, et il peut être modifié par l'organisme de certification de la sécurité.
3. Organisme de certification de la sécurité:	
3.1. Organisation	Ce champ est automatiquement rempli par le guichet unique et peut être modifié par l'organisme de certification de la sécurité. Pour les demandes émises par l'Agence, il s'agira de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer.
3.2. État membre	Ce champ est automatiquement rempli par le guichet unique et peut être modifié par l'organisme de certification de la sécurité.
4. Contenu du certificat:	
4.1. Type d'activité	Ce champ est automatiquement rempli par le guichet unique et peut être modifié par l'organisme de certification de la sécurité.
4.2. Domaine d'exploitation	Ce champ est automatiquement rempli par le guichet unique et peut être modifié par l'organisme de certification de la sécurité.
4.3. Restrictions et conditions d'utilisation	Ici, le guichet unique permet à l'organisme de certification de la sécurité d'indiquer les restrictions ou les conditions d'utilisation potentielles qui ont été convenues au cours de l'évaluation.
4.4. Législation nationale applicable	Lorsqu'elles précisent la législation nationale applicable, les autorités chargées de l'évaluation de la sécurité sont encouragées à indiquer les exclusions particulières de la directive (UE) 2016/798 applicables à leur État membre respectif qui sont pertinentes pour le type et l'ampleur des activités. Si de plus amples détails sont nécessaires, ils peuvent toujours être fournis dans le champ 4.6 «Informations complémentaires» du certificat de sécurité unique.
4.5. Informations complémentaires	Les autorités peuvent utiliser ce champ pour ajouter d'autres informations pertinentes à l'intention des autorités, telles que des types d'activités supplémentaires si la législation nationale l'exige (voir point 4.5), l'entité chargée de l'entretien ou le fait que l'entreprise ferroviaire assume le rôle d'un centre de formation accrédité ou reconnu.
5. Date de délivrance et signature:	La date est automatiquement générée par le guichet unique lors de la signature du document.

Appendice

Modèle de tableau de correspondance par rapport aux exigences définies dans les règles nationales

[illegible]

**European Union Agency for Railways**

120 rue Marc Lefrancq
BP 20392
FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel. +33 (0)327 09 65 00

era.europa.eu
Twitter @ERA_railways

Guidance for Safety certification:

- ▶ Application Guide for the Granting of Single Safety Certificates
- ▶ Supervision guide
- ▶ Management maturity model
- ▶ Enforcement management model
- ▶ Coordination between national safety authorities – A common approach to supervision
- ▶ Competence management framework for authorities