

Making the railway system  
work better for society.

## Guide

### *Lignes directrices pour les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules*

	<i>Rédigé par</i>	<i>Validé par</i>	<i>Approuvé par</i>
<i>Nom</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Poste</i>	Chargé de projet	Directeur de projet	Chef d'unité
<i>Date</i>	21/09/2018	21/09/2018	21/09/2018
<i>Signature(s)</i>			

#### *Historique du document*

<i>Version</i>	<i>Date</i>	<i>Observations</i>
1.0	21/09/2018	Version finale destinée à la publication basée sur le projet de document de travail 0.8

*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.*

*Note: En cas d'incohérence ou de discordance entre la version anglaise et toute autre version linguistique de cette publication, la version anglaise prévaut.*

Ni l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer ni aucune autre personne agissant pour son compte n'est responsable de l'utilisation qui pourrait être faite des informations suivantes.

Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne, 2018

© Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer, 2018

Reproduction autorisée moyennant mention de la source.

Pour toute utilisation ou reproduction de photos ou d'autres éléments non couverts par le droit d'auteur de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer, l'autorisation doit être obtenue directement auprès des titulaires du droit d'auteur.

## Table des matières

0. Tableau récapitulatif .....	6
1. Introduction.....	15
1.1. Contexte.....	15
1.2. Base juridique.....	16
1.3. Champ d'application .....	16
1.4. Objectifs .....	16
1.5. Gestion du document.....	17
2. Références, définitions et abréviations.....	18
2.1. Documents de référence .....	18
2.2. Définitions et abréviations.....	20
3. Contenu des modalités pratiques .....	21
3.1. Considérants .....	21
3.2. Chapitre 1: Dispositions générales.....	22
3.2.1. Article premier: Objet et champ d'application .....	22
3.2.2. Article 2: Définitions.....	23
3.2.3. Responsabilités .....	32
3.2.4. Article 9: Utilisation d'un véhicule autorisé .....	38
3.2.5. Article 10: Langue .....	41
3.2.6. Article 11: Processus d'autorisation des véhicules pour les tram-trains au sein de l'espace ferroviaire européen unique.....	42
3.2.7. Article 12: accords transfrontaliers.....	44
3.3. Chapitre 2 - Étape 1: préparation de la demande .....	44
3.3.1. Article 13: collecte des exigences .....	44
3.3.2. Identifier le cas d'autorisation et prendre une décision le concernant.....	49
3.3.3. Article 17: Détermination des règles, y compris de la non-application des STI .....	60
3.3.4. Article 18: détermination et définition des mesures nécessaires pour l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau.....	66
3.3.5. Article 19: autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau.....	66
3.3.6. Article 20: Détermination des conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions prévues .....	71
3.3.7. Article 21: Détermination des évaluations de la conformité.....	73
3.4. Chapitre 3 – Étape 2: Préengagement .....	75
3.4.1. Article 22: Préengagement .....	75
3.4.2. Préparer une proposition de préengagement et consulter les organismes d'évaluation de la conformité.....	77
3.4.3. Article 23: dossier de préengagement.....	77
3.4.4. Article 24: référentiel de préengagement .....	78
3.5. Chapitre 4 – Étape 3: Évaluation de la conformité .....	79
3.5.1. Article 25: Évaluation de la conformité .....	79
3.5.2. Procéder à l'évaluation de la conformité.....	84

3.5.3.	Collecte de documents auprès des organismes d'évaluation de la conformité .....	85
3.5.4.	Article 26: réalisation des vérifications et établissement des preuves .....	85
3.5.5.	Autres méthodes pour les règles nationales .....	87
3.5.6.	Vérifier si les résultats de la vérification et de l'évaluation peuvent être acceptés 88	
3.5.7.	Article 27: correction des cas de non-conformité .....	88
3.6.	Chapitre 5 – Étape 4: Présentation de la demande .....	88
3.6.1.	Article 28: établissement des preuves pour la demande .....	88
3.6.2.	Article 29: Compilation du dossier accompagnant la demande .....	89
3.6.3.	Article 30: contenu de la demande et caractère complet de celle-ci .....	90
3.6.4.	Article 31: présentation de la demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique .....	91
3.7.	Chapitre 6 – Étape 5: traitement de la demande .....	93
3.7.1.	Saisine par le guichet unique de la demande faite à l'entité délivrant l'autorisation (l'Agence/ANS).....	93
3.7.2.	Article 32 Vérification du caractère complet de la demande .....	93
3.7.3.	Article 33: accusé de réception de la demande.....	93
3.7.4.	Article 34: délai d'évaluation de la demande .....	94
3.7.5.	Article 35: communications pendant l'évaluation de la demande .....	96
3.7.6.	Article 36: gestion des informations concernant l'évaluation de la demande .....	96
3.7.7.	Article 37: coordination entre l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation en ce qui concerne l'évaluation de la demande .....	97
3.7.8.	Article 38: évaluation de la demande .....	98
3.7.9.	Article 39: évaluation de la demande par l'entité délivrant l'autorisation.....	100
3.7.10.	Article 40: évaluation de la demande par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation .....	101
3.7.11.	Article 41: catégories de problèmes .....	103
3.7.12.	Article 42: doute justifié.....	106
3.7.13.	Article 43: vérifications à effectuer de la part de l'entité délivrant l'autorisation en ce qui concerne les évaluations réalisées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation .....	107
3.7.14.	Article 44: arbitrage en vertu de l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797 et de l'article 12, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) 2016/796 107	
3.7.15.	Article 45: conclusion de l'évaluation de la demande .....	108
3.7.16.	Article 46: Décision d'autorisation ou de rejet de la demande .....	109
3.8.	Chapitre 7 - Étape 6 Documentation finale et autorisation.....	110
3.8.1.	Article 47: documentation finale pour l'autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:.....	110
3.8.2.	Article 48: informations contenues dans l'autorisation par type de véhicule délivrée .....	111
3.8.3.	Article 49: informations contenues dans l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrée.....	111
3.8.4.	Article 50: enregistrement dans le RETVA et l'Eradis .....	112
3.8.5.	Article 51: révision en application de l'article 21, paragraphe 11, de la directive (UE) 2016/797 .....	114

3.8.6. Article 52: archivage d'une décision et du dossier complet accompagnant la décision délivrée en vertu de l'article 46.....	115
3.9. Chapitre 8 - Suspension, retrait ou modification d'une autorisation délivrée .....	116
3.9.1. Article 53: suspension, retrait ou modification d'une autorisation délivrée.....	116
3.9.2. Article 54: effet de la suspension, du retrait ou de la modification d'une autorisation délivrée sur l'enregistrement dans le RETVA, l'Eradis et les registres de véhicules.....	116
3.10. Chapitre 9 - Dispositions finales.....	117
3.10.1. Article 55: Dispositions transitoires .....	117
3.10.2. Article 59: entrée en vigueur et application .....	117
3.11. Annexes.....	118
Annexe I Contenu de la demande .....	119
Annexe II Aspects à évaluer par l'entité délivrant l'autorisation .....	122
Annexe III Aspects à évaluer par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation.....	124
Annexe IV Modèle d'autorisation par type de véhicule .....	125
Annexe V Modèle d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.....	127
Annexe VI Modèle d'accusé de réception/de refus d'accuser réception d'un dossier de demande complet .....	129
Annexe VII Modèle de demande de préengagement .....	131
Annexe VIII Modèle de référentiel de préengagement.....	134
Annexe IX Modèle de dossier d'évaluation comme spécifié à l'article 39, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission et vérification à effectuer par l'entité délivrant l'autorisation concernant les évaluations réalisées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, comme spécifié à l'article 43 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.....	137
Annexe X Modèle de dossier d'évaluation comme spécifié à l'article 40, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.....	140
Annexe XI Modèle de dossier d'évaluation pour la conclusion de l'évaluation de la demande comme précisé à l'article 45, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.....	142
Annexe XII Modèle pour la décision d'autorisation ou de rejet de la demande telle que spécifiée à l'article 46 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.....	144
Annexe XIII Liste des éléments figurant dans la notification comme spécifié à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.....	146
Annexe XIV Aspects pour évaluer la notification telle que spécifiée à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.....	149
Annexe XV Modèle de présentation de la notification telle que spécifiée à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.....	152
Annexe XVI Modèle de décision telle que spécifiée à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission .....	156
Annexe XVII Modèle de présentation de la demande telle que spécifiée à l'article 31, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.....	158
Annexe XVIII Organigrammes.....	163
Annexe XIX Feuille de commentaires .....	175

Version 1.0 (21/09/2018). Non contrôlée une fois imprimée. Pour télécharger la dernière version, consultez l'adresse [era.europa.eu](http://era.europa.eu). © 2018 EU Agency for Railways. Tous droits réservés.

## 0. Tableau récapitulatif

Le présent tableau donne un aperçu des différents cas pratiques qui pourraient être rencontrés par les demandeurs et synthétise leur lien avec les cas d'autorisation trouvés dans le règlement d'exécution (UE) 2018/545. Il fournit également aux demandeurs, pour chaque cas, des renseignements sur la nécessité d'introduire une demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique, sur les tâches qui doivent être accomplies et sur la documentation à joindre au dossier accompagnant la demande. Ces cas sont également recensés dans l'organigramme de la sous-étape 1-1.

Ce tableau de synthèse doit être considéré comme un aperçu général du processus et une introduction aux modalités pratiques d'autorisation des véhicules (règlement d'exécution et lignes directrices) pour les demandeurs potentiels. Le tableau a été élaboré par le groupe d'organismes représentatifs (GOR) afin de fournir aux demandeurs un point d'entrée rapide vers les modalités pratiques.

Il convient d'observer que le tableau propose un aperçu juridiquement non contraignant des différents cas. Les dispositions juridiquement contraignantes se trouvent dans la directive (UE) 2016/797 et dans le règlement d'exécution (UE) 2018/545. Des références et des remarques d'appoint ont été faites dans le tableau afin d'aider les demandeurs à retrouver le contenu correspondant de la directive et du règlement d'exécution (y compris des lignes directrices).

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation au sens de l'article 14, paragraphe 1, du règlement d'exécution	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés et organismes désignés)?	Associer un organisme d'évaluation (MSC ER)? (3)	Inclure les dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration du proposant (article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009; annexe I, points 18.10/18.12 du règlement d'exécution) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Autorisation à délivrer par l'entité ad hoc
1a	Autorisation par type de véhicule (pour un nouveau type de véhicule) (Lignes directrices 3.2.2.19 et 3.3.2.1)	Première autorisation [Article 14, paragraphe 1, point a), du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Le demandeur peut choisir d'autoriser en même temps le nouveau type sans autorisation de mise sur le marché du premier véhicule. (Lignes directrices 3.2.2.15)	Autorisation par type de véhicule (Article 48 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2 et annexe IV)
1b	Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (pour le premier véhicule d'un type donné) (Lignes directrices 3.2.2.19 et 3.3.2.1)	Première autorisation [Article 14, paragraphe 1, point a), du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Une demande d'autorisation de mise sur le marché du premier véhicule d'un type donné donnera lieu à la fois à l'autorisation par type de véhicule et à l'autorisation de mise sur le marché du premier véhicule. Cela est effectué en une seule demande. (Article 24, paragraphe 2, de la directive)	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (Articles 48 et 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2, 3.8.3, annexe IV et annexe V)
2a	Autorisation conforme à un type (Livraison d'une série de véhicules) (Article 25 de la directive) (Lignes directrices 3.2.2.15 et 3.3.2.1)	Autorisation conforme à un type [Article 14, paragraphe 1, point e), du règlement d'exécution]	Oui	Non (5) Le processus de collecte des exigences devrait aussi inclure le stade de fabrication	Oui Stade de fabrication à placer sous la surveillance du ou des organismes d'évaluation de la conformité (2010/713/UE)	Non Tant que les aspects concernant la sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes pour le stade de fabrication étaient déjà couverts par la collecte des exigences liée au type de véhicule et/ou à l'autorisation par type de véhicule et qu'il n'y a pas de modifications du processus de fabrication	Non	Oui La ou les déclarations «CE» de vérification font partie de la documentation associée à la déclaration de conformité au type	Non Le proposant doit établir une déclaration des risques couvrant le stade de fabrication	Preuves à fournir: déclaration de conformité au type (et documentation associée) et décisions de non-application des spécifications techniques d'interopérabilité (STI) (Annexe I, points 18.3 et 18.4 du règlement d'exécution) (Lignes directrices Annexe I) Le processus de collecte des exigences couvre également le processus de fabrication; toutefois, cette preuve n'est pas requise dans la demande	Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (Article 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.3 et annexe V)
2b	Modifications apportées à un véhicule déjà autorisé visant à mettre ce dernier en conformité avec une autre version/variante de type (Article 25 de la directive) (Lignes directrices 3.2.2.15 et 3.3.2.3)	Autorisation conforme à un type [Article 14, paragraphe 1, point e), du règlement d'exécution]	Oui	Non (5) Le processus de collecte des exigences devrait aussi inclure le stade de fabrication	Oui Stade de fabrication à placer sous la surveillance du ou des organismes d'évaluation de la conformité (2010/713/UE)	Non Tant que les aspects concernant la sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes pour le stade de fabrication étaient déjà couverts par la collecte des exigences liée au type de véhicule et/ou à l'autorisation par type de véhicule et qu'il n'y a pas de modifications du processus de fabrication	Non	Oui La ou les déclarations «CE» de vérification font partie de la documentation associée à la déclaration de conformité au type	Non Le proposant doit établir une déclaration des risques couvrant le stade de fabrication	Preuves à fournir: déclaration de conformité au type (et documentation associée) et décisions de non-application des spécifications techniques d'interopérabilité (STI) (Annexe I, points 18.3 et 18.4 du règlement d'exécution) (Lignes directrices Annexe I) Le processus de collecte des exigences couvre également le processus de fabrication; toutefois, cette preuve n'est pas requise dans la demande. Description dans Lignes directrices 3.3.2.3 - «Mettre un véhicule en conformité avec une autre version et ou variante de type de véhicule autorisé du type de véhicule»	Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (Article 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.3 et annexe V)
3	Modifications dans les STI ou règles nationales conformément à l'article 24, paragraphe 3, de la directive selon lequel il n'est pas nécessaire de modifier la conception du type de véhicule	Renouvellement de l'autorisation par type de véhicule (Article 24, paragraphe 3, de la directive)	Oui	Non (5)	Oui	Dépend de la nature des modifications apportées aux règles (3) (4)	Oui	Oui	Oui (4) Si un organisme d'évaluation (MSC ER) est associé, le proposant doit	Portée des preuves à inclure dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation limitée aux règles modifiées. (Article 24, paragraphe 3, de la directive) Le renouvellement d'une autorisation par type de véhicule nécessite seulement une vérification des paramètres modifiés	Autorisation par type de véhicule (Article 48 du règlement d'exécution)

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation au sens de l'article 14, paragraphe 1, du règlement d'exécution	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés et organismes désignés)?	Associer un organisme d'évaluation (MSC ER)? (3)	Inclure les dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration du proposant (article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009; annexe I, points 18.10/18.12 du règlement d'exécution) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Autorisation à délivrer par l'entité ad hoc
	(Lignes directrices 3.3.2.1 et 3.3.3)	[Article 14, paragraphe 1, point b), du règlement d'exécution]							établir une déclaration des risques	pour lesquels la nouvelle règle rend invalide le type de véhicule existant	(Lignes directrices 3.8.2 et annexe IV)
4	Domaine d'utilisation élargi sans modification dans la conception (Article 21, paragraphe 13, de la directive) (Lignes directrices 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 et 3.6.3)	Domaine d'utilisation élargi [Article 14, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Les contrôles que doit réaliser l'entité délivrant l'autorisation concernant une extension du domaine d'utilisation d'un type de véhicule devraient se limiter à vérifier que l'autorisation par type de véhicule initiale est encore valide et que la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau pour le domaine d'utilisation élargi est toujours d'application. Les contrôles déjà réalisés à l'occasion de la première autorisation ne doivent pas être de nouveau réalisés (Lignes directrices 3.3.2.1) Possibilité pour le titulaire de choisir de demander un nouveau type ou de créer une nouvelle variante du type existant (Article 14, paragraphe 2, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.2)	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule couvrant le domaine d'utilisation élargi (Articles 48 et 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2, 3.8.3, annexe IV et annexe V)
5a (8)	Domaine d'utilisation élargi incluant une modification dans la conception du type de véhicule nécessitant une nouvelle autorisation (Article 21, paragraphe 13, de la directive) (Lignes directrices 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 et 3.6.3) <b>Même titulaire</b>	Nouvelle autorisation et domaine d'utilisation élargi [Article 14, paragraphes 1, points c) et d), 2 et 3, du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui (1)	Oui	Oui (1)	Oui (2)	Oui	Il s'agit effectivement d'une combinaison des cas 4 et 6. La demande de nouvelle autorisation et d'autorisation d'extension du domaine d'utilisation combinées pourrait être envoyée en même temps en une seule demande via le guichet unique (Article 14, paragraphe 3, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.1) Possibilité pour le titulaire de choisir de demander un nouveau type ou de créer une nouvelle variante du type existant (Article 14, paragraphe 2, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.2)	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule couvrant les modifications et le domaine d'utilisation élargi (Articles 48 et 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2, 3.8.3, annexe IV et annexe V)
5b (8)	Domaine d'utilisation élargi incluant une modification dans la conception du type de véhicule nécessitant une nouvelle autorisation (Article 21, paragraphe 13, de la directive) (Lignes directrices 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 et 3.6.3) <b>Nouveau titulaire</b>	Nouvelle autorisation et domaine d'utilisation élargi [Article 14, paragraphes 1, points c) et d), 2 et 3 et article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui (1)	Oui	Oui (1)	Oui (2)	Oui	Il s'agit effectivement d'une combinaison des cas 4 et 7. La demande de nouvelle autorisation et d'autorisation d'extension du domaine d'utilisation combinées pourrait être envoyée en même temps en une seule demande via le guichet unique (Article 14, paragraphe 3, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.1) Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire (Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.2)	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule couvrant les modifications et le domaine d'utilisation élargi (Articles 48 et 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2, 3.8.3, annexe IV et annexe V)

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation au sens de l'article 14, paragraphe 1, du règlement d'exécution	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés et organismes désignés)?	Associer un organisme d'évaluation (MSC ER)? (3)	Inclure les dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration du proposant (article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009; annexe I, points 18.10/18.12 du règlement d'exécution) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Autorisation à délivrer par l'entité ad hoc
6	Modification des caractéristiques de conception essentielles ou du niveau de sécurité du véhicule au-delà des critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive: <ul style="list-style-type: none"> <li>paramètres étant en dehors de l'éventail de paramètres acceptables dans les STI</li> <li>le niveau global de sécurité du véhicule risque d'être affecté négativement</li> <li>requis par la STI pertinente (Article 21, paragraphe 12, de la directive) [Article 15, paragraphe 1, point d), de la directive]</li> </ul> <p><b>Même titulaire</b></p>	Nouvelle autorisation [Article 14, paragraphes 1, point d), 2 et 3, du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui (1)	Oui	Oui (1)	Oui (2)	Oui	Possibilité pour le titulaire de choisir de demander un nouveau type ou de créer une nouvelle variante du type existant (Article 14, paragraphe 2, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.2)	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule couvrant les modifications (Articles 48 et 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2, 3.8.3, annexe IV et annexe V)
7	Modification des caractéristiques de conception essentielles ou du niveau de sécurité du véhicule au-delà des critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive: <ul style="list-style-type: none"> <li>paramètres étant en dehors de l'éventail de paramètres acceptables dans les STI</li> <li>le niveau global de sécurité du véhicule risque d'être affecté négativement</li> <li>requis par la STI pertinente (Article 21, paragraphe 12, de la directive) [Article 15, paragraphe 1, point d), de la directive]</li> </ul> <p><b>Nouveau titulaire</b></p>	Nouvelle autorisation [Article 14, paragraphe 1, point d), article 15, paragraphes 1, point d), et 4, et article 16, paragraphe 3, du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui (1)	Oui	Oui (1)	Oui (2)	Oui	Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire (Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.2)	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule couvrant les modifications (Articles 48 et 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2, 3.8.3, annexe IV et annexe V)
8	Modification des caractéristiques de conception essentielles ou du niveau de sécurité du véhicule n'excédant pas les critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive: <ul style="list-style-type: none"> <li>paramètres étant en dehors de l'éventail de paramètres acceptables dans les STI</li> <li>le niveau global de sécurité du véhicule risque d'être affecté négativement</li> <li>requis par la STI pertinente</li> </ul>	s.o. [Article 15, paragraphes 1, point c), et 2, du règlement d'exécution]	Non	s.o. (5)	Oui (1)	Oui (6)	s.o. (1)	s.o. (2)	s.o. (7)	Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule tient à disposition les informations pertinentes sur demande de l'entité délivrant l'autorisation, des autorités nationales de sécurité (ANS), de l'Agence ou des États membres (Annexe IV, paragraphe 2.6, de la directive) (Article 15, paragraphe 2, du règlement d'exécution) Il crée une nouvelle version de type de véhicule ou une nouvelle variante de type de véhicule et fournit les informations pertinentes à l'entité délivrant l'autorisation. L'entité délivrant l'autorisation enregistre la nouvelle version du type de véhicule ou la nouvelle variante de type de véhicule dans le registre européen des types de véhicules autorisés (RETVA)	L'entité délivrant l'autorisation enregistre la nouvelle version du type de véhicule ou la nouvelle variante de type de véhicule dans le registre européen des types de véhicules autorisés (RETVA) en utilisant les informations fournies par le détenteur de

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation au sens de l'article 14, paragraphe 1, du règlement d'exécution	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés et organismes désignés)?	Associer un organisme d'évaluation (MSC ER)? (3)	Inclure les dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration du proposant (article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009; annexe I, points 18.10/18.12 du règlement d'exécution) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Autorisation à délivrer par l'entité ad hoc
	(Article 21, paragraphe 12, de la directive) [Article 15, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution] <b>Même titulaire</b>									(Lignes directrices 3.3.2.2 cas c) Le demandeur voudra peut-être qu'un organisme d'évaluation (MSC ER) fournisse une appréciation selon laquelle la modification n'outrepasse pas les critères, mais cela n'est pas obligatoire	l'autorisation par type de véhicule (Article 15, paragraphe 3, du règlement d'exécution)
9a	Modification des caractéristiques de conception essentielles ou du niveau de sécurité du véhicule n'excédant pas les critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive: <ul style="list-style-type: none"> <li>paramètres étant en dehors de l'éventail de paramètres acceptables dans les STI</li> <li>le niveau global de sécurité du véhicule risque d'être affecté négativement</li> </ul> requise par la STI pertinente (Article 21, paragraphe 12, de la directive) [Article 15, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution] <b>Nouveau titulaire</b> <b>Modification apportée au(x) véhicule(s) uniquement</b> (Article 16 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.3)	Sans objet, à moins que l'entité délivrant l'autorisation la demande dans les quatre mois suivant la notification des modifications (Article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution)	Non	s.o. (5)	Oui (1)	Oui (6)	s.o. (1)	s.o. (2)	s.o. (7)	L'entité gérant le changement doit notifier les modifications à l'entité délivrant l'autorisation.  Ces dispositions peuvent s'appliquer à un véhicule ou à un nombre de véhicules identiques.  L'entité délivrant l'autorisation peut, dans un délai de quatre mois, prendre une décision motivée invitant à présenter une demande d'autorisation si le classement comporte une erreur ou si les informations ne sont pas suffisamment étayées.  Notification à faire au moyen d'un outil informatique spécifique (Lignes directrices 3.3.2.3)	s.o.
		Nouvelle autorisation si demandée par l'entité délivrant l'autorisation dans les quatre mois suivant la notification des modifications [Articles 14, paragraphe 1, point d) et 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui (1)	Oui	Oui (1)	Oui (2)	Oui	Le nouveau titulaire doit notifier les modifications à l'entité délivrant l'autorisation.  Ces dispositions peuvent s'appliquer à un véhicule ou à un nombre de véhicules identiques.  L'entité délivrant l'autorisation peut, dans un délai de quatre mois, prendre une décision motivée invitant à présenter une demande d'autorisation si le classement comporte une erreur ou si les informations ne sont pas suffisamment étayées.  Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire (Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.2)	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (Articles 48 et 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2, 3.8.3, annexe IV et annexe V)

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation au sens de l'article 14, paragraphe 1, du règlement d'exécution	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés et organismes désignés)?	Associer un organisme d'évaluation (MSC ER)? (3)	Inclure les dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration du proposant (article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009; annexe I, points 18.10/18.12 du règlement d'exécution) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Autorisation à délivrer par l'entité ad hoc
9b	<p>Modification des caractéristiques de conception essentielles ou du niveau de sécurité du véhicule n'excédant pas les critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>paramètres étant en dehors de l'éventail de paramètres acceptables dans les STI</li> <li>le niveau global de sécurité du véhicule risque d'être affecté négativement</li> <li>requis par la STI pertinente (Article 21, paragraphe 12, de la directive) [Article 15, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution] <b>Nouveau titulaire</b></li> </ul> <p><b>Modification apportée à un type de véhicule seulement et/ou à un type de véhicule et à un ou des véhicules</b></p>	Nouvelle autorisation [Articles 14, paragraphe 1, point d), 15, paragraphe 4, point d), du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui (1)	Oui	Oui (1)	Oui (2)	Oui	Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire (Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.2)	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (Articles 48 et 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2, 3.8.3, annexe IV et annexe V)
10	<p>Modification qui introduit une différence par rapport au dossier technique mais ne satisfait pas aux critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive [Articles 15, paragraphe 1, point b) et 16, paragraphe 2, du règlement d'exécution] (Lignes directrices 3.3.2.1) <b>Même titulaire</b></p>	s.o. [Article 15, paragraphe 1, point b), du règlement d'exécution]	Non	s.o. (5)	Oui En cas d'incidence sur les évaluations déjà réalisées et nécessité de nouveaux contrôles et vérifications (Lignes directrices 3.3.2.2 cat.b)	Oui (6)	s.o.	s.o. (2)	s.o. (7)	<p>Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule tient à disposition les informations pertinentes sur demande de l'entité délivrant l'autorisation, des autorités nationales de sécurité (ANS), de l'Agence ou des États membres (Annexe IV, paragraphe 2.6, de la directive) (Article 15, paragraphe 2, du règlement d'exécution)</p> <p>Le demandeur voudra peut-être qu'un organisme d'évaluation (MSC ER) fournisse une appréciation selon laquelle la modification n'outrepasse pas les critères, mais cela n'est pas obligatoire</p>	s.o.

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation au sens de l'article 14, paragraphe 1, du règlement d'exécution	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés et organismes désignés)?	Associer un organisme d'évaluation (MSC ER)? (3)	Inclure les dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration du proposant (article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009; annexe I, points 18.10/18.12 du règlement d'exécution) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Autorisation à délivrer par l'entité ad hoc
11a	Modification qui introduit une différence par rapport au dossier technique mais ne satisfait pas aux critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive [Articles 15, paragraphe 1, point b) et 16, paragraphe 2, du règlement d'exécution] (Lignes directrices 3.3.2.1) <b>Nouveau titulaire</b> <b>Modification apportée au(x) véhicule(s) uniquement</b> (Lignes directrices 3.3.2.3)	Sans objet, à moins que l'entité délivrant l'autorisation la demande dans les quatre mois suivant la notification des modifications (Article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution)	Non	s.o. (5)	Oui (1)	Oui (6)	s.o.	s.o. (2)	s.o. (7)	L'entité gérant le changement doit notifier les modifications à l'entité délivrant l'autorisation. Ces dispositions peuvent s'appliquer à un véhicule ou à un nombre de véhicules identiques. L'entité délivrant l'autorisation peut, dans un délai de quatre mois, prendre une décision motivée invitant à présenter une demande d'autorisation si le classement comporte une erreur ou si les informations ne sont pas suffisamment étayées. Notification à faire au moyen d'un outil informatique spécifique (Lignes directrices 3.3.2.3)	s.o.
		Nouvelle autorisation si demandée par l'entité délivrant l'autorisation dans les quatre mois suivant la notification des modifications [Articles 14, paragraphe 1, point d) et 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui (1)	Oui	Oui (1)	Oui (2)	Oui	Le nouveau titulaire doit notifier les modifications à l'entité délivrant l'autorisation. Ces dispositions peuvent s'appliquer à un véhicule ou à un nombre de véhicules identiques. L'entité délivrant l'autorisation peut, dans un délai de quatre mois, prendre une décision motivée invitant à présenter une demande d'autorisation si le classement comporte une erreur ou si les informations ne sont pas suffisamment étayées. Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire (Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.2)	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (Articles 48 et 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2, 3.8.3, annexe IV et annexe V)
11b	Modification qui introduit une différence par rapport au dossier technique mais ne remplit pas les critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive [Articles 15, paragraphe 1, point b) et 16, paragraphe 2, du règlement d'exécution] (Lignes directrices 3.3.2.1) <b>Nouveau titulaire</b> <b>Modification apportée à un type de véhicule seulement et/ou à un type de véhicule et à un ou des véhicules</b>	Nouvelle autorisation [Articles 14, paragraphe 1, point d), 15, paragraphe 4, point d), du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui (1)	Oui	Oui (1)	Oui (2)	Oui	Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire (Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.3.2.2)	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (Articles 48 et 49 du règlement d'exécution) (Lignes directrices 3.8.2, 3.8.3, annexe IV et annexe V)
12	Modification apportée à un type de véhicule autorisé ou à un véhicule n'introduisant pas de différence par rapport aux dossiers techniques	s.o. (Lignes directrices 3.3.2.2)	Non	s.o. (5)	Non	Non	s.o.	s.o.	s.o.	Nécessité de mettre à jour la gestion de la configuration du véhicule et/ou du type de véhicule	s.o.

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation au sens de l'article 14, paragraphe 1, du règlement d'exécution	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés et organismes désignés)?	Associer un organisme d'évaluation (MSC ER)? (3)	Inclure les dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration du proposant (article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009; annexe I, points 18.10/18.12 du règlement d'exécution) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Autorisation à délivrer par l'entité ad hoc	
	[Article 15, paragraphe 1, point a), du règlement d'exécution] (Lignes directrices 3.3.2.1)											
13	Modifications apportées à un véhicule déjà autorisé qui sont liées à une substitution dans le cadre d'un entretien sans modification apportée à la conception/aux fonctions (Article 16, paragraphe 1, du règlement d'exécution)	s.o.	Non	s.o. (5)	Non	Non	s.o.	s.o.	s.o.	Nécessité de mettre à jour la gestion de la configuration du véhicule	s.o.	
14 (8)	Si des essais sont nécessaires sur le réseau pour obtenir des preuves de la compatibilité technique et de l'intégration en sécurité des sous-systèmes, et/ou de la compatibilité technique avec le réseau (Article 21, paragraphes 3 et 5, de la directive) (Article 19 du règlement d'exécution)	s.o. Autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau délivrée par l'ANS lorsque cela est nécessaire et prévu par le cadre juridique national de l'État membre. (Lignes directrices 3.3.5)	Non	En fonction du cadre juridique national de l'État membre							Devrait être régi par le système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire (EF) qui utilisera le ou les véhicules d'essai afin de procéder à une évaluation des risques (Lignes directrices 3.3.5, points a) et c)]	Autorisation temporaire délivrée par l'ANS

**Légende:** Directive - Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne  
Règlement d'exécution - Règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission du 4 avril 2018 établissant les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire.  
Lignes directrices - Lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules  
MSC ER – Règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques

**Remarques :**

- (1) seules les modifications et leurs interfaces avec les parties non modifiées doivent être soumises à la procédure de vérification de la Commission européenne, couvertes par le processus de collecte des exigences et évaluées par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation (le cas échéant), conformément à l'annexe IV, point 2.3.3, de la directive (voir également Lignes directrices AG 3.3.2.1 et 3.3.2.2)
- (2) Il revient au demandeur de décider s'il est nécessaire d'établir une nouvelle déclaration ou de mettre à jour une déclaration, conformément à l'article 15, paragraphe 5, de la directive)
- (3) Organisme d'évaluation (MSC ER) à associer:
  - lors de l'évaluation du processus de collecte des exigences concernant l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes
  - lorsque la nature des modifications nécessite l'application du règlement (UE) 402/2013 pour une modification significative
  - lorsque les règles obligatoires exigent expressément l'application du règlement (UE) 402/2013
- (4) Les modifications et/ou les règles modifiées peuvent exiger l'application de la procédure d'évaluation des risques définie dans le règlement (UE) 402/2013. Dans ce cas, il est nécessaire de faire appel à un organisme d'évaluation (MSC ER) et le proposant doit produire une déclaration des risques conformément à l'article 16 du règlement (UE) 402/2013. Cela dépendra de la nature de la modification et des règles modifiées.
- (5) Il convient de toujours appliquer le processus de collecte des exigences, indépendamment du cas d'autorisation. Toutefois, selon le cas, la documentation liée au processus de collecte des exigences entrepris par le demandeur ne doit pas nécessairement être présentée à l'entité délivrant l'autorisation

- (6) Organisme d'évaluation (MSC ER) pour évaluer la collecte des exigences (confirmation selon laquelle le processus suivi par le demandeur suffit à garantir que les modifications ne peuvent pas affecter négativement la sécurité)
- (7) Le proposant doit établir une déclaration des risques
- (8) Non couvert dans l'organigramme de la sous-étape 1-1

## 1. Introduction

### 1.1. Contexte

Le 4<sup>e</sup> paquet ferroviaire (PF) introduit d'importants changements dans le cadre réglementaire d'interopérabilité de l'Union européenne, y compris le processus de délivrance des autorisations de véhicule. Ces modifications sont accompagnées de la nouvelle répartition des tâches et responsabilités entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité (ANS).

La refonte de la directive interopérabilité (directive (UE) 2016/797) établit deux voies de mise en œuvre du processus d'autorisation des véhicules, que ce soit par l'Agence, aux fins de délivrer des autorisations de véhicule lorsque le domaine d'utilisation couvre plus d'un État membre ou un État membre lorsque le demandeur le demande, ou que ce soit par une autorité nationale de sécurité spécifique, aux fins de délivrer une autorisation de véhicule avec un domaine d'utilisation limité à un État membre.

Le processus d'autorisation des véhicules, quelle que soit la voie choisie, doit être géré à différents niveaux, y compris au niveau de la législation spécifique, des lignes directrices connexes et des procédures internes, ainsi que des accords de coopération qui doivent être conclus entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité spécifiques.

Le schéma simplifié esquissant la hiérarchie des niveaux recensés selon laquelle le processus d'autorisation des véhicules devrait être géré est présenté ci-dessous.

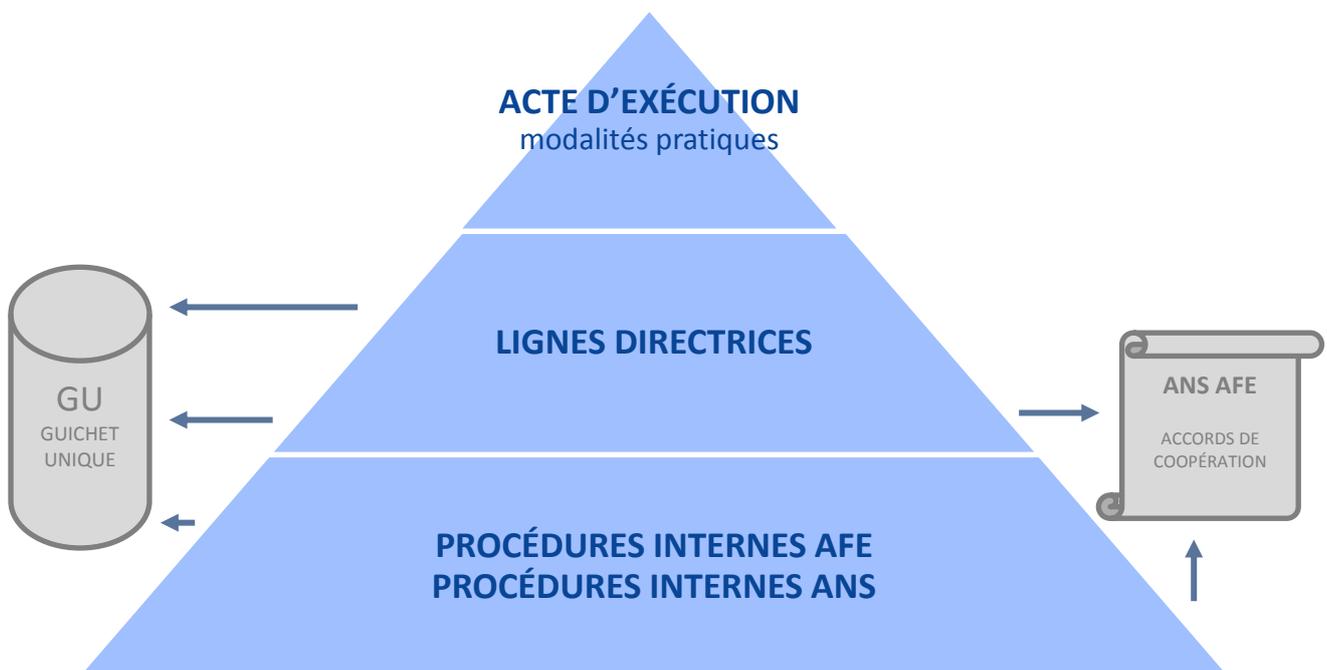


Figure 1: Hiérarchie des niveaux selon laquelle le processus d'autorisation des véhicules doit être géré

La ventilation des exigences couvrant le processus d'autorisation des véhicules entre les niveaux indiqués sur le schéma reflète la logique suivante:

- › au premier niveau, qui doit être régi par le nouvel acte d'exécution «règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission du 4 avril 2018 établissant les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire conformément à la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil», sont définies les modalités pratiques spécifiant les règles détaillées relatives à la procédure d'autorisation des véhicules.
- › Aux deux derniers niveaux, régis par des documents non législatifs, y compris les lignes directrices et procédures internes, sont définies les dispositions appuyant les demandeurs dans la demande et

dans la procédure d'autorisation, ainsi que les dispositions détaillant l'organisation interne du processus d'autorisation des véhicules au niveau de l'Agence et au niveau des autorités nationales de sécurité particulières.

- › Les accords de coopération, comme le dispose l'article 21, paragraphe 14, de la directive (UE) 2016/797, complètent les niveaux susmentionnés par des dispositions essentielles pour la mise en œuvre effective du processus d'autorisation des véhicules lorsqu'une coopération étroite entre divers organismes (par exemple l'Agence et les autorités nationales de sécurité concernées) est requise.

## 1.2. Base juridique

L'Agence a une obligation générale de fournir un soutien technique dans le domaine de l'interopérabilité ferroviaire, conformément aux articles 4, point i), et 19, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/796. Cela implique notamment la possibilité pour l'Agence d'émettre des lignes directrices afin de faciliter la mise en œuvre de la législation en matière d'interopérabilité ferroviaire. De plus, l'article 8, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission établissant les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire dispose que:

*«[l']Agence établit, publie et met à jour des lignes directrices décrivant et expliquant les exigences prévues par le présent règlement et les met gratuitement à la disposition du public, dans toutes les langues officielles de l'Union. Les lignes directrices incluent également des modèles que l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent utiliser pour l'échange et l'enregistrement d'informations, ainsi que des modèles de demande pouvant être utilisés par le demandeur.»*

## 1.3. Champ d'application

Le champ d'application du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission couvre des autorisations relatives au domaine d'utilisation:

- › qui, pour un ou plusieurs États membres, doivent être délivrées par l'Agence et
- › se limitent au(x) réseau(x) d'un État membre dans lequel le demandeur peut demander que l'autorisation soit délivrée par l'autorité nationale de sécurité de cet État membre ou par l'Agence [directive (UE) 2016/797 [2] article 21, paragraphe 8)].

Le champ d'application des «Lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules» est le même que pour le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, comme prévu aux articles 21 et 24 de la directive (UE) 2016/797.

Les véhicules sont définis à l'article 2, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797 comme: «un véhicule ferroviaire apte à circuler sur des roues sur une ligne ferroviaire, avec ou sans traction; un véhicule se compose d'un ou de plusieurs sous-systèmes de nature structurelle et fonctionnelle». Cette définition d'un véhicule inclut également des véhicules spéciaux tels que les engins de voie lorsqu'ils sont exploités comme véhicules ferroviaires [c'est à dire lorsqu'ils sont utilisés en mode transport, tel que défini dans le règlement (UE) n° 1302/2014 de la Commission, clause 2.2.2, lettre D)]. Lorsque les engins de voie sont en mode travail [ce mode est exclu du champ d'application du règlement (UE) n° 1302/2014 de la Commission (voir clause 2.3.1, lettre D)], ils ne sont pas couverts par la définition d'un véhicule au sens de l'article 2, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797.

Tous les véhicules auxquels s'applique la directive (UE) 2016/797, comme le dispose l'article premier de la directive, sont inclus dans le champ d'application du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission et sont donc également inclus dans le champ d'application des lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules».

## 1.4. Objectifs

Le présent document a pour but de fournir des indications aux entités délivrant l'autorisation, aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation, aux titulaires de l'autorisation par type de véhicule, aux entités

gérant le changement, aux demandeurs et autres parties concernées pour l'application du processus d'autorisation des véhicules spécifiés dans le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, comme établi aux articles 21 et 24 de la directive (EU) 2016/797. Les «lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules» visent à accompagner une mise en œuvre cohérente du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire.

Afin de faciliter la lecture des «lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules», la structure des informations a été basée sur la structure du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, et le texte du règlement a été inclus dans lesdites lignes directrices avec la légende suivante:

<p><b>Légende:</b></p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #ffffcc; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Le texte vert clair encadré correspond au texte proposé pour le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission visé à l'article 21, paragraphe 9, de la refonte de la directive interopérabilité (UE) 2016/797.</p> </div> <p>Le texte normal correspond aux actes non législatifs appuyant le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.</p>
---

Des liens vers des pages web ont été introduits, lorsque cela était approprié pour faciliter la lecture. Il convient cependant de reconnaître qu'ils n'ont été introduits qu'à titre d'information; l'Agence n'exerce aucun contrôle sur un tel contenu, susceptible d'être modifié à tout moment.

Outre les «lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules», il existe un document autonome: «Catalogue d'exemples - Exemples pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules». Ce document complète les lignes directrices par des exemples pouvant servir à illustrer l'application pratique du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission et les «lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules».

### 1.5. Gestion du document

Il est prévu de revoir régulièrement et, le cas échéant, de mettre à jour et/ou de modifier les «lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules» en tenant compte de l'expérience acquise avec la mise en œuvre du processus d'autorisation des véhicules conformément au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

Il est proposé de procéder à un examen du document une fois tous les un à deux ans, en fonction de la quantité et de l'importance des demandes de modification reçues. Une moindre régularité peut être envisagée le cas échéant.

Les utilisateurs, qu'il s'agisse de parties prenantes ou d'autorités nationales de sécurité, peuvent introduire des demandes de modifications des «lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules» en utilisant la «feuille de commentaires» figurant à l'annexe XIX du présent document, et en l'envoyant à l'adresse suivante [VAFeedback@era.europa.eu](mailto:VAFeedback@era.europa.eu).

Les demandes de modification seront examinées par l'Agence, en tenant compte des besoins définis pendant la mise en œuvre du processus d'autorisation des véhicules.

L'Agence évaluera les demandes de modification et proposera, le cas échéant, un projet de version actualisée des «lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules» au réseau des ANS et au réseau des organismes représentatifs pour consultation pendant une période de trois mois.

Après cette consultation, l'Agence révisera les commentaires reçus et publiera sur son site web une version révisée des «lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules».

Elle peut également proposer une révision de sa propre initiative. Dans ce cas, l'Agence suivra la même procédure et enverra également le projet de version actualisée pertinent des «lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules» au réseau des ANS et au réseau des organismes représentatifs.

L'Agence doit, si possible, coordonner l'examen et la consultation avec les parties prenantes pour les «lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules» et le «Catalogue d'exemples - Exemples pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules».

## 2. Références, définitions et abréviations

### 2.1. Documents de référence

Tableau 1: Tableau des documents de référence

[Réf.]	Titre	Référence	Version/date
[1]	RÈGLEMENT (UE) 2016/796 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer et abrogeant le règlement (CE) n° 881/2004	(UE) 2016/796	11-05-2016
[2]	DIRECTIVE (UE) 2016/797 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (refonte)	(UE) 2016/797	11-05-2016
[3]	DIRECTIVE (UE) 2016/798 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 mai 2016 relative à la sécurité ferroviaire (refonte).	(UE) 2016/798	11-05-2016
[4]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009	(UE) 402/2013	30-04-2013
[5]	DIRECTIVE 2008/57/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté (refonte)	2008/57/CE	17-06-2008
[6]	DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION du 4 octobre 2011 relative au registre européen des types de véhicules ferroviaires autorisés (2011/665/UE).	2011/665/UE	04-10-2011
[7]	RÈGLEMENT (UE) N° 321/2013 DE LA COMMISSION du 13 mars 2013 relatif à la spécification technique d'interopérabilité concernant le sous-système «matériel roulant — wagons pour le fret» du système ferroviaire dans l'Union européenne et abrogeant la décision 2006/861/CE	(UE) 321/2013	13-03-2013
[8]	ISO 9000:2015 Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire	ISO 9000:2015	2015
[9]	RÈGLEMENT (UE) N° 1302/2014 DE LA COMMISSION du 18 novembre 2014 concernant une spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «matériel roulant» - «Locomotives et matériel roulant destiné au transport de passagers» du système ferroviaire dans l'Union européenne	(UE) 1302/2014	18-11-2014
[10]	Décision d'exécution (UE) 2015/2299 de la Commission du 17 novembre 2015 modifiant la décision 2009/965/CE en ce qui concerne une liste actualisée des paramètres à utiliser pour la classification des règles nationales	(UE) 2015/2299	17-11-2015
[11]	RÈGLEMENT (UE) 2015/995 DE LA COMMISSION du 8 juin 2015 modifiant la décision 2012/757/UE concernant la spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «Exploitation et gestion du trafic» du système ferroviaire de l'Union européenne	(UE) 2015/995	08-06-2015

Tableau 1: Tableau des documents de référence

	[Réf.] Titre	Référence	Version/date
[12]	RÈGLEMENT (UE) 2016/919 DE LA COMMISSION du 27 mai 2016 relatif à la spécification technique d'interopérabilité concernant les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation» du système ferroviaire dans l'Union européenne	(UE) 2016/919	27-05-2016
[13]	DÉCISION DE LA COMMISSION du 9 novembre 2010 relative à des modules pour les procédures concernant l'évaluation de la conformité, l'aptitude à l'emploi et la vérification CE à utiliser dans le cadre des spécifications techniques d'interopérabilité adoptées en vertu de la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil (2010/713/UE)	2010/713/UE	09-11-2010
[14]	DÉCISION DE LA COMMISSION du 9 novembre 2007 adoptant une spécification commune du registre national des véhicules prévu aux articles 14, paragraphes 4 et 5, des directives 96/48/CE et 2001/16/CE (2007/756/CE)	2007/756/CE	09-11-2007
[15]	COMMUNICATION DE LA COMMISSION Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26-07-2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Systèmes de gestion de la qualité — Exigences	ISO 9001/2015	2015
[18]	Le protocole de Luxembourg - portant sur les questions spécifiques au matériel roulant ferroviaire - à la convention relative aux garanties internationales portant sur des matériels d'équipement mobiles, adopté à Luxembourg le 23 février 2007	-	23-02-2007
[19]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION du 4 avril 2018 établissant les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire conformément à la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil	(UE) 2018/545	04-04-2018
[20]	DIRECTIVE 2014/30/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte)	2014/30/UE	26/02/2014
[21]	RÈGLEMENT (UE) 2016/1628 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 14 septembre 2016 relatif aux exigences concernant les limites d'émission pour les gaz polluants et les particules polluantes et la réception par type pour les moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers, modifiant les règlements (UE) n° 1024/2012 et (UE) n° 167/2013 et modifiant et abrogeant la directive 97/68/CE	(UE) 2016/1628	14/09/2016
[22]	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2018/761 DE LA COMMISSION du 16 février 2018 établissant des méthodes de sécurité communes aux fins de la surveillance exercée par les autorités nationales de sécurité après la délivrance d'un certificat de sécurité unique ou d'un agrément de sécurité conformément à la directive (UE) 2016/798 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) n° 1077/2012 de la Commission	(UE) 2018/761	16/02/2018
[23]	RÈGLEMENT (UE) N° 201/2011 DE LA COMMISSION du 1er mars 2011 relatif au modèle de déclaration de conformité avec un type autorisé de véhicule ferroviaire	(UE) 201/2011	01/03/2011
[24]	RÈGLEMENT (CE) N°1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission	(CE) 1907/2006	18/12/2006
[25]	Catalogue d'exemples - Exemples pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules	ERA-PRG-005/02_374	1.0

## 2.2. Définitions et abréviations

Les termes et abréviations généraux utilisés dans le présent document figurent dans les dictionnaires standards.

Les termes et abréviations spécifiques sont soit définis ci-dessous soit indiqués au chapitre 3.2.2.

Tableau 2 : Tableau des termes

Terme	Définition
Agence	L'Agence ferroviaire européenne (AFE) telle qu'établie par le règlement (CE) n° 881/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 instituant une Agence ferroviaire européenne, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1335/2008 [2].
Commission	La Commission européenne, en particulier la DG Mobilité et transports (MOVE)
Le droit de l'Union	Le droit de l'Union correspond au système de la législation européenne en vigueur au sein des États membres de l'Union européenne. Le droit de l'Union est publié au Journal officiel de l'Union européenne et est accessible gratuitement via EUR-Lex ( <a href="https://eur-lex.europa.eu/homepage.html">https://eur-lex.europa.eu/homepage.html</a> ), et publié chaque jour dans les 24 langues officielles de l'Union européenne.

Tableau 3 : Table des abréviations

Terme	Définition
4e paquet ferroviaire	Quatrième paquet ferroviaire
CCS	Contrôle-commande et signalisation
MSC	Méthodes de sécurité communes
OD	Organisme désigné
CE	Commission européenne
CEM	Compatibilité électromagnétique
Eradis	Base de données sur l'interopérabilité et la sécurité de l'Agence ferroviaire européenne
RETVA	Registre européen des types de véhicules autorisés
ERTMS	Système européen de signalisation et de gestion
ETCS	Système européen de contrôle des trains
UE	Union européenne
NImE	Numéro d'immatriculation européen
GSM-R	Système global de communication mobile – ferroviaire
ID	Identification
ACI	Attestation de contrôle intermédiaire
ON	Organisme notifié
ANS	Autorité nationale de sécurité
RNV	Registre national des véhicules
GU	Guichet unique
OPÉ	Opérationnel
SGQ	Système de gestion de la qualité
OTM	Engin de voie
ER	Évaluation des risques
RINF	Registre de l'infrastructure
MR	Matériel roulant
SGS	Système de gestion de la sécurité
RTE	Réseau transeuropéen
STI	Spécification technique d'interopérabilité
SIUVF	Système d'identification unique des véhicules ferroviaires
WAG	Wagon

### **3. Contenu des modalités pratiques**

#### **3.1. Considérants**

*Cette page est laissée vide intentionnellement*

## 3.2. Chapitre 1: Dispositions générales

### 3.2.1. Article premier: Objet et champ d'application

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article premier
- › Article 2
- › Article 21
- › Article 24
- › Annexe I

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12

La mise en œuvre efficace de ces modalités doit avoir pour objectif une plus grande harmonisation de la méthode d'autorisation des véhicules au niveau de l'Union européenne, en permettant que les procédures de délivrances des autorisations de véhicule soient plus cohérentes et efficaces entre les entités délivrant l'autorisation.

Les modalités pratiques énoncées dans le document visent à mettre en place et à maintenir un processus efficace et efficient avec les différentes entités collaborant aux mesures suivantes:

- › prise de décisions concernant la délivrance des autorisations de véhicule;
- › harmonisation des pratiques des entités délivrant les autorisations de véhicule dans toute l'Union (quel que soit le domaine d'utilisation);
- › apport de plus de cohérence et de transparence au demandeur, en particulier lorsque le processus associe une entité délivrant une autorisation à une ou plusieurs ANS pour le domaine d'utilisation.

Les modalités pratiques énoncées dans le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission conformément à l'article 21 de la directive (UE) 2016/797 doivent s'appliquer à l'autorisation par type de véhicule/autorisation de mise sur le marché de véhicules destinés à être exploités dans le système ferroviaire de l'Union au sens de l'article 2 de la directive (UE) 2016/797.

Elles devraient s'appliquer sans préjudice d'une exclusion potentielle par les États membres du champ d'application de la directive, comme mentionné à l'article 1, paragraphe 4, point a), de la directive (UE) 2016/797.

L'article 2 de la directive (UE) 2016/797 entend par réseau «*les lignes, les gares, les terminaux et tout type d'équipement fixe nécessaire pour assurer l'exploitation sûre et continue du système ferroviaire de l'Union*».

L'annexe I de la directive (UE) 2016/797 dispose que le réseau de l'Union comporte «*1. c) [...] les lignes d'interconnexion entre les réseaux à grande vitesse et conventionnel, les traversées de gares, les accès aux terminaux, aux dépôts, etc.; [...] h) nœuds «marchandises», y compris les terminaux intermodaux*».

Il convient de noter que ces définitions et champ d'application n'ont pas été modifiés par rapport à la directive 2008/57/CE.

L'accès aux ports et terminaux relève donc du champ d'application de la directive (UE) 2016/797 (comme de la directive 2008/57/CE). L'autorisation de mise sur le marché conformément à la directive (UE) 2016/797, notamment l'article 21, s'applique également à ces parties du réseau. Elle s'applique sans préjudice d'une exclusion potentielle par les États membres, comme mentionné à l'article 1, paragraphe 4, point a), de la directive (UE) 2016/797.

### 3.2.2. Article 2: Définitions

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 2
- › Article 21
- › Article 24
- › Article 57
- › Annexe III

#### Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12

#### 3.2.2.1. (1) Entité délivrant l'autorisation

Le rôle de l'entité délivrant l'autorisation est assuré par:

- › l'Agence dans le cas de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule devant être délivrée pour un domaine d'utilisation couvrant un ou plusieurs États membres; ou par
- › l'autorité nationale de sécurité dans le cas de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule devant être délivrée pour un domaine d'utilisation limité au(x) réseau(x) au sein d'un État membre et là où le demandeur l'a sollicité, conformément à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797.

Dans le cas de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule en ce qui concerne des véhicules ayant un domaine d'utilisation dans plus d'un État membre, c'est l'Agence qui doit assumer le rôle de l'entité délivrant l'autorisation.

Si un wagon devant être autorisé est conforme au point 7.1.2 de l'annexe du règlement (UE) n° 321/2013 de la Commission relatif à la spécification technique d'interopérabilité concernant le sous-système «matériel roulant – wagons pour le fret» du système ferroviaire dans l'Union européenne, les évaluations de l'Agence agissant en qualité d'entité délivrant l'autorisation, lorsque le demandeur a demandé une autorisation avec un domaine d'utilisation dans plus d'un État membre, couvriront les conditions supplémentaires que le wagon doit respecter, et aucune participation des ANS pour le domaine d'utilisation ne devrait être nécessaire (pas de règles nationales applicables).

#### 3.2.2.2. (2) Caractéristiques de conception essentielles

Ces caractéristiques décrivent les éléments importants/significatifs de la conception d'un type de véhicule. Elles résultent de la conformité de la conception d'un véhicule aux règles couvertes par:

- › la directive (UE) 2016/797 (STI, règles nationales);
- › d'autres directives également applicables aux véhicules ferroviaires (par exemple la directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique, le règlement (UE) 2016/1628 du Parlement européen et du Conseil relatif aux exigences concernant les limites d'émission pour les gaz polluants et les particules polluantes et la réception par type pour les moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers, etc.).

Les caractéristiques de conception essentielles sont nécessaires:

- › afin de déterminer si un véhicule appartient et est conforme à un type de véhicule; et
- › d'établir si les modifications apportées à un véhicule et/ou un type de véhicule déjà autorisés remplissent les critères de l'article 21, paragraphe 12, point a), de la directive (UE) 2016/797

lorsqu'une nouvelle autorisation est requise, et par conséquent d'identifier dans laquelle des catégories décrites à l'article 15 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 (voir section 3.3.2.2) est classée la modification.

Les caractéristiques de conception essentielles pour un type de véhicule sont le résultat de la combinaison des paramètres des sous-systèmes dont il se compose et de leur interactions lorsqu'ils sont intégrés dans la conception d'un véhicule. Les STI identifient les paramètres qui requièrent l'harmonisation pour l'interopérabilité; d'autres aspects de la conception du véhicule qui ne sont pas harmonisés peuvent également être considérés comme des caractéristiques de conception essentielles.

La définition de la liste des caractéristiques de conception essentielles se fera en trois étapes:

- › Dans le cadre de la révision limitée du règlement (UE) n° 1302/2014 de la Commission (STI relative au sous-système «matériel roulant» — «Locomotives et matériel roulant destiné au transport de passagers»), du règlement (UE) n° 321/2013 de la Commission (STI concernant le sous-système «matériel roulant – wagons pour le fret») et le règlement (UE) 2016/919 (spécification technique d'interopérabilité concernant les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation»), les groupes de travail établiront les listes des caractéristiques de conception essentielles qui seront intégrées dans les STI. Cela inclut la définition des seuils pour chaque caractéristique de conception essentielle qui requiert une nouvelle autorisation.
- › Dans une deuxième phase, les caractéristiques de conception essentielles qui sont couvertes par des textes législatifs autres que la directive (UE) 2016/797 seront également déterminées.
- › Enfin, sur la base du retour d'expérience provenant de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule et/ou de l'autorisation par type de véhicule, les autres paramètres d'un type de véhicule qui ne sont pas déjà couverts mais doivent être considérés comme une caractéristique de conception essentielle seront identifiés.

Au moment de la publication de la présente ligne directrice, les caractéristiques de conception essentielles à prendre en considération sont celles visées à l'article 48, point c), du règlement (UE) 2018/545. Cela inclut les STI révisées telles que décrites au premier point du paragraphe précédent. La procédure de détermination des caractéristiques de conception essentielles supplémentaires décrites au deuxième et au troisième point du paragraphe précédent (autres dispositions du droit de l'Union et retour d'expérience) associera les parties prenantes à travers les groupes de travail, groupes d'études ou ateliers pertinents. Il s'agira d'un processus de collaboration transparent comparable à celui de la révision limitée des STI, et les résultats de ce processus figureront dans un texte juridique.

Il est important de distinguer les termes utilisés pour décrire les paramètres des véhicules, à savoir les «caractéristiques de conception essentielles» et les «paramètres fondamentaux»:

- › les caractéristiques de conception essentielles sont définies à l'article 2, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.
- › Les «paramètres fondamentaux» sont définis à l'article 2, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 comme «toute condition réglementaire, technique ou opérationnelle qui est essentielle pour l'interopérabilité et qui est spécifiée dans les STI pertinentes».

Les paramètres fondamentaux couverts par les STI sont ceux qui doivent être harmonisés afin de répondre aux objectifs de la directive (UE) 2016/797. Cela inclut les paramètres nécessaires pour garantir la compatibilité technique entre un véhicule et le réseau, et leurs valeurs. Pour chaque paramètre fondamental, la ou les exigences sont définies à travers une règle STI ou une règle nationale (par exemple un point ouvert dans la STI). Ces exigences doivent être vérifiées par l'ON/OD avant l'autorisation, conformément aux STI et/ou aux règles nationales pertinentes.

Pour les véhicules qui relèvent du champ d'application de la directive (UE) 2016/797 et de celui des STI, les groupes de travail procéderont à la révision de la liste des paramètres fondamentaux et des valeurs de ces

derniers pour chaque catégorie de véhicule aux fins de la révision limitée du règlement (UE) n° 1302/2014 de la Commission, du règlement (UE) n° 321/2013 de la Commission et du règlement (UE) 2016/919 de la Commission. Comme indiqué précédemment, les STI révisées définiront les caractéristiques de conception essentielles, qui résultent de leurs exigences concernant la conception des véhicules.

Pour les véhicules qui relèvent du champ d'application de la directive (UE) 2016/797 mais ne sont pas couverts (et n'ont pas vocation à l'être) par les STI (par exemple les trams-trains, écartements métriques des voies), les règles nationales devraient fournir davantage de détails sur ces caractéristiques de conception essentielles, qui sont le résultat de leurs exigences quant à la conception des véhicules. Cela inclut les paramètres nécessaires pour garantir la compatibilité entre un véhicule et le réseau, et leurs valeurs.

Les caractéristiques de conception essentielles dans le contexte des STI pourraient être:

- › un sous-ensemble de caractéristiques requises pour la compatibilité technique avec leur éventail de paramètres, le cas échéant. Ces caractéristiques de conception essentielles qui évoluent en dehors de l'éventail spécifié requièrent une nouvelle autorisation, conformément à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 et à l'article 15 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.
- › Un sous-ensemble de caractéristiques approprié pour le fonctionnement du véhicule (restrictions, conditions d'utilisation).

D'autres caractéristiques résultant de la conformité avec les exigences des STI peuvent ne pas être considérées comme des caractéristiques de conception essentielles (par exemple la largeur des sièges).

L'annexe II de la décision d'exécution 2011/665/UE relative au registre européen des types de véhicules ferroviaires autorisés et le registre lui-même seront modifiés afin d'être cohérents avec la liste des caractéristiques de conception essentielles.

### *3.2.2.3. (3) Gestion de la configuration:*

#### **Gestion de la configuration d'un véhicule**

Le champ d'application de la gestion de la configuration pour un véhicule est limité aux modifications énoncées à l'article 16 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission. Pour en savoir plus sur les modifications apportées à un véhicule déjà autorisé, voir le chapitre 3.3.2.3. Le détenteur du véhicule ou de l'entité désignée par celui-ci devrait être responsable de la gestion de la configuration du véhicule, disposition qui devrait s'appliquer sans préjudice des responsabilités affectées à:

- › l'entité chargée de l'entretien du véhicule; et
- › l'entreprise ferroviaire utilisant le véhicule.

#### **Gestion de la configuration d'un type de véhicule**

Le champ d'application de la gestion de la configuration du type de véhicule couvre tous les aspects de la conception du ou des véhicules appartenant à ce type de véhicule. Pour en savoir plus sur les modifications apportées à un type de véhicule déjà autorisé, voir le chapitre 3.3.2.2. Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule est responsable de la gestion de la configuration du type de véhicule, tel qu'expliqué de façon plus détaillée aux sections 3.2.2.6 (définition du titulaire de l'autorisation par type de véhicule) et 3.2.3.3 (responsabilités du titulaire de l'autorisation par type de véhicule).

### *3.2.2.4. (4) Date de réception de la demande*

### *3.2.2.5. (5) Entité gérant le changement*

### *3.2.2.6. (6) Titulaire de l'autorisation par type de véhicule*

Si une entreprise cesse d'exister en raison de circonstances telles qu'une faillite et qu'elle est titulaire d'une autorisation de véhicule, celle-ci devrait alors être traitée comme un actif de l'entreprise, le successeur légal

devenant le titulaire de l'autorisation par type de véhicule. La manière dont les actifs d'une société sont traités lorsqu'une entreprise cesse d'exister est régie par la législation nationale.

Pour ces types de véhicule qui ont été autorisés avant la date de référence, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule sera réputé être:

- › la personne qui est enregistrée comme titulaire du type de véhicule dans le RETVA; ou
- › si le type de véhicule n'est pas enregistré dans le RETVA, le titulaire du type de véhicule sera établi conformément aux dispositions de l'article 15, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission et seulement en cas de changement.

Il convient d'observer que les dispositions de l'article 15 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission doivent être prises en considération également en ce qui concerne les types de véhicules autorisés avant la date de référence, au moment de déterminer, sur la base de l'enregistrement dans le RETVA, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule.

Si des modifications ont été introduites comme indiqué à l'article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, ce n'est plus le même type de véhicule et l'enregistrement dans le RETVA n'est pas valide pour le type de véhicule modifié. La définition d'un type de véhicule figure comme suit à l'article 2, paragraphe 26, de la directive (UE) 2016/797: «*“type”, un type de véhicule définissant les caractéristiques de conception essentielles du véhicule, telles que visées par une attestation d'examen de type ou de conception décrite dans le module de vérification correspondant;*» ce qui justifie que lorsque des modifications ont été introduites dans les caractéristiques de conception essentielles, ce n'est plus le même type de véhicule, et il n'est donc pas couvert par l'enregistrement correspondant dans le RETVA.

Pour tout type de véhicule donné, il ne peut y avoir qu'un seul titulaire d'une autorisation par type de véhicule. Le but est d'établir une responsabilité claire en ce qui concerne le type de véhicule (c'est-à-dire la conception) et la gestion de la configuration de ce type de véhicule. Toutefois, deux séries de véhicules de même conception pourraient avoir deux titulaires différents des autorisations pour mettre sur le marché les véhicules (individuels) (des séries). Il s'ensuit qu'il existe différents types de véhicules, bien que chaque type se définisse par les mêmes caractéristiques (identiques) de conception essentielles.

### 3.2.2.7. (7) Doute justifié

Un doute justifié:

- › est un problème classifié comme étant de «type 4», conformément à l'article 41, paragraphe 1, point d), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, justification et preuves à l'appui;
- › suscite une grande préoccupation quant au contenu du dossier de demande;
- › est considéré comme susceptible d'entraîner le rejet de la demande à moins que le demandeur accepte de fournir des informations supplémentaires conformément à l'article 42 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission; et
- › offre la possibilité de suspendre l'évaluation et de prolonger les délais, comme indiqué à l'article 34, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

L'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation émettant un doute justifié devraient clairement mentionner qu'il s'agit d'un doute justifié en identifiant ce problème de «type 4» de sorte que le demandeur est averti. L'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation émettant un doute justifié devraient indiquer au demandeur quels éléments du dossier de demande nécessitent une intervention du demandeur et fournir également une justification. Il conviendrait d'assurer la gestion d'un doute justifié par le biais du journal des questions visé à l'article 41 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission. Des informations complémentaires concernant l'utilisation du journal des questions figurent au chapitre 3.7.11.

Pour de plus amples informations concernant les questions à classer comme «doute justifié», voir le chapitre 3.7.12.

#### 3.2.2.8. (8) *Autorité de sécurité nationale pour le domaine d'utilisation ou ASN pour le domaine d'utilisation*

S'il n'existe pas de règles nationales applicables, il n'est pas nécessaire d'associer les ANS concernées pour le domaine d'utilisation autrement

- › qu'en évaluant que le domaine d'utilisation pour l'État membre concerné est correctement précisé; et/ou
- › en délivrant l'autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau lorsque cela est exigé par le cadre juridique national de l'État membre.

Dans le cas d'un véhicule qui doit être autorisé pour un domaine d'utilisation ne couvrant qu'un seul État membre, l'ANS de l'État membre concerné peut être l'entité délivrant l'autorisation si le demandeur le choisit. Toutefois, le rôle de l'entité délivrant l'autorisation est différent par rapport à celui de l'ANS pour ce domaine, mais dans le cas où l'ANS est l'entité délivrant l'autorisation, les rôles sont tenus par la même entité. Si, ultérieurement, il est nécessaire d'étendre le domaine d'utilisation à un autre État membre, l'Agence devrait être l'entité délivrant l'autorisation pour le domaine d'utilisation élargi.

#### 3.2.2.9. *Guichet unique*

On entend par «guichet unique» le système d'information et de communication exploité par l'Agence tel que visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796.

Le guichet unique constitue:

- › un point d'accès unique par lequel le demandeur soumet sa demande et le dossier accompagnant la demande d'autorisation par type de véhicule, d'autorisations de mise sur le marché de véhicules et de certificats de sécurité uniques;
- › une plateforme commune d'échange d'informations fournissant à l'Agence et aux autorités nationales de sécurité des informations sur toutes les demandes d'autorisations et de certificats de sécurité uniques, l'état d'avancement de ces procédures et leur issue et, le cas échéant, sur les demandes et décisions de la chambre de recours;
- › une plateforme commune d'échange d'informations fournissant à l'Agence et aux autorités nationales de sécurité des informations sur les demandes d'approbation par l'Agence conformément à l'article 19 de la directive (UE) 2016/797 et les demandes d'autorisation de sous-systèmes contrôle-commande et signalisation au sol faisant intervenir l'équipement du système européen de contrôle des trains (ETCS) et/ou l'équipement du système global de communication mobile — Rail (GSM-R), l'état d'avancement de ces procédures et leur issue et, le cas échéant, sur les demandes et décisions de la chambre de recours; et
- › un système d'alerte précoce capable de déceler, à un stade précoce, les besoins de coordination entre les décisions à prendre par les autorités nationales de sécurité et l'Agence en présence de différentes demandes concernant des autorisations ou des certificats de sécurité uniques similaires.

#### 3.2.2.10. (9) *Préengagement*

#### 3.2.2.11. (10) *Référentiel de préengagement*

#### 3.2.2.12. *Assurance raisonnable*

«Assurance raisonnable» veut dire que l'entité délivrant l'autorisation a obtenu l'assurance que le demandeur et les acteurs qui l'assistent ont respecté leurs responsabilités.

L'assurance raisonnable est une notion juridique qui est essentiellement utilisée dans la finance et la vérification des comptes. Il convient de l'utiliser pour l'autorisation de véhicules, étant donné qu'il s'agit davantage d'une vérification axée sur des processus que d'une évaluation détaillée. Bien que l'entité

délivrant l'autorisation doit avoir l'assurance que le demandeur et les acteurs qui l'assistent ont respecté leurs responsabilités, il n'est pas nécessaire que ceux-ci établissent avec une certitude absolue que c'est effectivement le cas. Le niveau d'engagement requis par l'entité délivrant l'autorisation pour obtenir une assurance raisonnable doit être proportionné et tenir compte:

- › de la complexité et du risque associé au véhicule/type ayant été autorisé (en ce qui concerne la conception ou les modifications apportées à la conception qui sont autorisées);
- › de la qualité des éléments de preuve et des documents fournis par le demandeur;
- › des retours d'expérience ayant trait aux questions techniques et opérationnelles pour les véhicules ayant une conception similaire et/ou des composants similaires qui pourraient être utiles; et
- › de la confiance acquise dans le demandeur, fondée sur l'expérience des réunions, etc.

Les évaluations détaillées sont effectuées par les organismes d'évaluation de la conformité et il n'est donc pas nécessaire que l'entité délivrant l'autorisation reproduise ces évaluations.

Les acteurs qui assistent le demandeur comprennent toute entité apportant une contribution significative afin de garantir, d'assurer ou de vérifier que le type de véhicule ou le véhicule autorisé satisfait aux exigences essentielles. Ils comprennent sans s'y limiter: le ou les demandeurs qui ont procédé à la mise sur le marché du ou des sous-systèmes dont le véhicule et/ou type de véhicule est composé, les ON, OD, organismes d'évaluation (MSC ER), contractants et sous-traitants.

#### 3.2.2.13. *(11) Collecte des exigences*

La portée du processus de collecte des exigences correspond aux exigences couvrant la conception du véhicule tout au long de son cycle de vie; exigences qui sont nécessaires pour garantir que le véhicule sera conforme aux dispositions de la législation de l'Union et aux exigences nationales pertinentes, dans les conditions d'utilisation pour lesquelles il a été conçu et avec un entretien approprié. Toutefois, toutes les exigences en matière de conception pour couvrir le cycle de vie du véhicule ne peuvent être traitées au stade de l'autorisation (par exemple les exigences contractuelles sans effet sur les exigences essentielles et/ou l'intégration en sécurité, les exigences nécessaires pour assurer la maintenabilité, les exigences visant à faciliter le processus de déclassement et d'élimination, etc.).

Le processus de collecte des exigences couvre l'identification des exigences de conception, mais aussi leur spécification, mise en œuvre, vérification et validation.

Les activités liées à la collecte des exigences sont normalement intégrées dans d'autres processus existants déjà mis en place par les fabricants/fournisseurs pour le développement de leurs produits, tels que la gestion de la qualité, la gestion de la sécurité, la gestion des exigences, etc. Il n'est pas nécessaire d'avoir un processus dédié lié à la collecte des exigences.

#### 3.2.2.14. *(12) Intégration en sécurité*

Dans le cadre d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, le terme «intégration en sécurité» peut être utilisé pour couvrir:

- › l'intégration en sécurité entre les éléments composant le sous-système mobile. Cela entre pleinement dans le champ d'application des STI couvrant un sous-système. En l'absence de règles techniques spécifiques couvrant cette question, les STI peuvent adopter une approche fondée sur les risques et exiger l'application du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission précisant à quel niveau acceptable les risques doivent être contrôlés;
- › l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes mobiles qui composent un véhicule; et
- › l'intégration en sécurité pour l'interface réseau-véhicule concernant la compatibilité technique.

### **Intégration en sécurité entre des sous-systèmes mobiles**

Les interfaces entre les sous-systèmes au sein des véhicules devraient être spécifiées dans les STI et/ou règles nationales, mais étant donné qu'il n'est pas toujours jugé nécessaire de réaliser les objectifs de la directive (UE) 2016/797, toutes les interfaces ne sont pas entièrement couvertes par les STI et/ou les règles nationales.

En contrôlant bien les risques recensés liés à l'intégration entre les sous-systèmes mobiles utilisant la procédure harmonisée d'évaluation des risques spécifiée dans le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, conformément à l'article 21, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797, en liaison avec l'application des exigences techniques en vigueur, l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes mobiles peut être garantie.

### **Intégration en sécurité pour l'interface réseau-véhicule concernant la compatibilité technique**

La compatibilité technique est l'une des exigences essentielles.

Chaque côté de l'interface réseau-véhicule étant géré par différents acteurs, une approche harmonisée est requise et les paramètres d'interface devraient être précisés dans les STI et/ou règles nationales; cela signifie que la compatibilité technique à l'interface réseau-véhicule devraient être assurée par l'application des exigences pertinentes (STI et/ou règles nationales). Pour l'interface réseau-véhicule, l'intégration en sécurité fait partie de la compatibilité technique.

Par conséquent, il s'ensuit que:

- › au niveau de cet interface, le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission ne devrait s'appliquer que sur la demande des STI et/ou règles nationales en ce qui concerne les aspects de l'intégration en sécurité non couverts dans les STI et/ou règles nationales éventuelles.
- › Pour l'interface réseau-véhicule, la compatibilité technique et l'intégration en sécurité sont démontrées par vérification de la conformité avec les STI et/ou règles nationales.
- › Aucun(e) autre vérification/évaluation/«dossier de sécurité» ne devrait être requis (car cela compromettrait l'interopérabilité).
- › Si une entité est d'avis que la compatibilité technique (y compris l'intégration en sécurité) n'est pas pleinement couverte par les STI et/ou règles nationales, il convient alors de suivre la procédure de traitement des insuffisances des STI et/ou règles nationales.

#### **3.2.2.15. Type de véhicule**

Pour la définition d'un type de véhicule, voir l'article 2, paragraphe 26, de la directive (UE) 2016/797.

Les véhicules devraient appartenir à un type de véhicule et celui-ci devrait être autorisé simultanément à l'autorisation de mise sur le marché du premier véhicule de ce type et avant que les véhicules soient autorisés en conformité avec ce type.

L'autorisation par type de véhicule peut avoir lieu soit au moment de l'autorisation de mise sur le marché du premier véhicule de ce type, soit sans autorisation de mise sur le marché d'un véhicule de ce type. Lors de l'autorisation d'un type de véhicule, un véhicule de ce type peut être utilisé pour la vérification et la validation de la conformité avec les exigences essentielles de la législation applicable. Ce véhicule n'a pas besoin d'autorisation de mise sur le marché. Il revient au demandeur de choisir dans sa demande si le véhicule utilisé pour la vérification et la validation du type de véhicule doit faire l'objet ou non d'une autorisation de mise sur le marché.

Tout véhicule qui est fabriqué et mis sur le marché et qui est conforme à un type de véhicule autorisé devrait faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché sur la base d'une déclaration de conformité à ce type de véhicule autorisé présentée par le demandeur (voir chapitre 3.3.2.1.)

Alors que les infrastructures ferroviaires et projets d'installations fixes tendent à être spécialement conçus de manière ponctuelle pour un itinéraire ou un emplacement géographique spécifique, les véhicules individuels sont généralement fabriqués en séries de véhicules identiques du même type.

Les entités délivrent l'autorisation à une série de véhicules (ensemble de véhicules identiques) sur la base d'une déclaration de conformité à un type de véhicule présentée par le demandeur (voir chapitre 3.3.2.1.)

Si un type de véhicule est autorisé et que d'autres véhicules ont reçu une autorisation de mise sur le marché sur la base de la conformité à ce type de véhicule et, le cas échéant, spécifiant clairement la variante de type de véhicule et la version de type de véhicule, tous les véhicules de ce type peuvent alors être jugés compatibles avec les réseaux qui constituent le domaine d'utilisation prévu.

Le concept de type de véhicule ne doit pas être confondu avec le concept de type de produit dans le cadre de la «nouvelle approche» ou de type de sous-système.

Le concept de type de véhicule s'applique à la conception d'un véhicule dans son ensemble, et non à un sous-système spécifique. Un véhicule peut comporter plus d'un sous-système, auquel cas les caractéristiques d'un type de véhicule consistent en la combinaison des caractéristiques des sous-systèmes et en leur interaction mutuelle lorsqu'ils sont intégrés dans la conception d'un véhicule.

En raison de l'interaction entre les sous-systèmes, on ne peut pas automatiquement supposer que les caractéristiques de sous-systèmes individuels puissent être cumulées pour devenir les caractéristiques d'un véhicule.

#### 3.2.2.16. *(13) Variante de type de véhicule*

Un type de véhicule peut comprendre des variantes de la conception (par exemple quai).

Les variantes de type de véhicule constituant des options différentes d'une conception couverte par un type de véhicule (c'est-à-dire que si le titulaire de l'autorisation par type de véhicule veut ajouter une variante de type de véhicule à un type de véhicule déjà autorisé, il doit demander une nouvelle autorisation), si la conception du type de véhicule est modifiée afin d'inclure une nouvelle variante, c'est toujours le même type de véhicule.

#### 3.2.2.17. *(14) Version de type de véhicule*

Il s'agit d'une configuration ou d'une modification qui constitue un changement par rapport aux caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule ou d'une variante de type de véhicule et elle est inférieure au seuil fixé pour une nouvelle autorisation, conformément à l'article 24, paragraphe 1, et à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797; une version de type de véhicule aura alors été créée.

Les versions de type de véhicule suivent les étapes de l'évolution d'un type de véhicule au fil du temps, c'est-à-dire que le même type de véhicule peut présenter plusieurs versions différentes au fil du temps. Ainsi, si un type de véhicule est remplacé par une nouvelle version de type de véhicule, c'est toujours le même type de véhicule. Cela devrait également s'appliquer à la documentation couvrant un type de véhicule.

L'extension d'un domaine d'utilisation d'un type de véhicule déjà muni d'une autorisation devrait être considérée comme une nouvelle version de type de véhicule ou comme une version d'une variante d'un type de véhicule, étant donné que:

- › la définition d'une variante de type de véhicule visée à l'article 2, paragraphe 13, du règlement (UE) 2018/545 de la Commission limite la possibilité de créer des variantes aux cas de première ou de nouvelle autorisation [conformément à l'article 14, paragraphe 1, points a) et d), du règlement d'exécution (UE) 2018/545] de la Commission; et
- › le domaine d'utilisation fait partie des caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule [voir article 48, point c) ii), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission].

L'extension d'un domaine d'utilisation nécessite toujours une autorisation conformément à l'article 21, paragraphe 13, de la directive 2016/797 et à l'article 14, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

Voir également le chapitre 3.3.2.2 du présent document pour plus de précisions concernant les modifications apportées à un type de véhicule.

#### 3.2.2.18. (15) Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule

Comme le disposent l'article 24, paragraphe 2, et l'article 25, paragraphe 1, de la directive (UE) 2016/797, une autorisation par type de véhicule peut être délivrée avant l'autorisation de mise sur le marché du véhicule ou en même temps. Si un demandeur demande l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, l'entité délivrant l'autorisation devrait alors, parallèlement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, délivrer l'autorisation par type de véhicule. Voir également le chapitre 3.2.2.15.

#### 3.2.2.19. (16) Autorisation par type de véhicule

L'autorisation par type de véhicule et l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule constituent deux autorisations différentes, mais elles peuvent être délivrées simultanément, à la demande du demandeur, conformément à l'article 24, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797 (voir également le chapitre 3.2.2.15.)

#### 3.2.2.20. (17) Date de référence

#### 3.2.2.21. Validation

Conformément à la norme ISO 9000/2015, la validation est:

*la «confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites.»*

Il y a lieu d'indiquer que:

- › les preuves objectives nécessaires à la validation sont le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination telle que la réalisation d'un autre calcul ou l'examen de documents.
- › Le mot «validé» sert à désigner le statut correspondant.
- › Les conditions d'utilisation pour la validation peuvent être réelles ou simulées.

Conformément aux définitions en langage simple relevant de la norme *ISO 9000/2015 Plain English Definitions* <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm>, la «validation» est expliquée comme suit:

*«La validation est un processus. Elle se sert de preuves objectives pour confirmer que les exigences qui définissent une utilisation ou une application prévues ont été satisfaites. Chaque fois que toutes ces exigences ont été satisfaites, un statut de validation est établi. La validation peut s'effectuer dans des conditions d'utilisation réalistes ou dans un environnement d'utilisation simulée.»*

*Il y a plusieurs façons de confirmer que les exigences qui définissent une utilisation ou une application prévues ont été satisfaites. Vous pouvez par exemple effectuer des essais, procéder à d'autres calculs ou examiner des documents avant de les publier.»*

#### 3.2.2.22. Infrastructures ferroviaires lourdes

Les infrastructures ferroviaires lourdes, par opposition aux «infrastructures ferroviaires légères», sont formées d'une partie des infrastructures incluses dans le réseau de l'Union, qui relèvent du champ d'application défini à l'article 1er, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797, à savoir les infrastructures non utilisées par les métros, non séparées sur le plan fonctionnel du reste du système ferroviaire de l'Union et non exclusivement utilisées par les tramways et les véhicules ferroviaires légers définis à l'article 2, paragraphe 29, de la directive (UE) 2016/797.

L'article 2 de la directive (UE) 2016/797 définit les véhicules ferroviaires légers selon les critères techniques suivant: catégorie de sécurité à la collision des véhicules et résistance maximale à la rupture des véhicules.

### 3.2.3. Responsabilités

#### 3.2.3.1. Article 3: Les responsabilités du demandeur

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › article 2, paragraphe 22.
- › Article 21
- › Article 24

Pour la définition de «demandeur», voir l'article 2, paragraphe 22, de la directive (UE) 2016/797. Cette définition comporte trois demandeurs différents:

- › La première partie de la définition fait référence au demandeur de l'autorisation (autorisation de mise en service d'installations fixes, comme spécifié à l'article 18 de la directive (UE) 2016/797; autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, comme spécifié à l'article 21 de la directive (UE) 2016/797; autorisation par type de véhicule, comme indiqué à l'article 24 de la directive (UE) 2016/797).
- › La deuxième partie de la définition fait référence au demandeur qui établit la déclaration «CE» de vérification des sous-systèmes, comme il est précisé à l'article 15 de la directive (UE) 2016/797.
- › La troisième partie de la définition fait référence au demandeur présentant une demande en vue de l'approbation par l'Agence d'équipements au sol ERTMS, comme il est spécifié à l'article 19 de la directive (UE) 2016/797.

Le «demandeur» visé dans le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission est le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, tel que défini à l'article 2, point 22, de la directive (UE) 2016/797, au sens de l'article 21 de la directive (UE) 2016/797, et/ou d'une autorisation par type de véhicule, au sens de l'article 24 de la directive (UE) 2016/797.

Le «demandeur» visé au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission peut également être le «proposant» visé au quatrième point de l'article 3, paragraphe 111 du règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission, lorsqu'il est nécessaire d'appliquer la gestion des risques et/ou le processus d'évaluation des risques décrits dans le règlement. La définition dispose que le «proposant» est «un demandeur d'une autorisation de mise en service de sous-systèmes structuraux», compte tenu du fait que, conformément à la directive (UE) 2016/797, les sous-systèmes mobiles ne sont plus autorisés mais mis sur le marché. Il convient de souligner le caractère obligatoire du recours à la méthodologie décrite à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour le processus de collecte des exigences de l'exigence essentielle en matière de sécurité et pour l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes. Pour cette raison, dans la plupart des cas, le «demandeur» d'une autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule sera également le «proposant».

#### **Responsabilités du «demandeur» visées dans le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission**

- (1) Conformément à l'article 3, point 11, du règlement d'exécution n° 402/2013 de la Commission, on entend par «proposant»:
- (a) une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire de l'infrastructure qui met en œuvre des mesures de maîtrise des risques conformément à l'article 4 de la directive 2004/49/CE;
  - (b) une entité chargée de l'entretien qui met en œuvre des mesures conformément à l'article 14 bis, paragraphe 3, de la directive 2004/49/CE;
  - (c) une entité adjudicatrice ou un fabricant qui invite un organisme notifié à appliquer la procédure de vérification «CE», conformément à l'article 18, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE, ou un organisme désigné conformément à l'article 17, paragraphe 3, de ladite directive;
  - (d) le demandeur d'une autorisation de mise en service de sous-systèmes de nature structurelle.

Le demandeur d'une autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule assume la responsabilité du type de véhicule et/ou du véhicule dans son ensemble (les types de véhicule/véhicules peuvent être composés de plusieurs sous-systèmes) afin de garantir l'identification et le respect des exigences nationales et de l'Union pertinentes. Toutefois, d'autres acteurs (les organismes d'évaluation de la conformité, le ou les demandeurs aux fins de l'article 15 de la directive (UE) 2016/797, etc.) restent responsables de leurs parts respectives [voir article 4 de la directive (UE) 2016/798].

En cas de modifications apportées à un type de véhicule et/ou véhicule déjà muni d'une autorisation, le demandeur de la nouvelle autorisation est responsable de la nouvelle conception et du nouveau type de véhicule dans son ensemble. Néanmoins, l'actuel titulaire de l'autorisation par type de véhicule est toujours responsable des parties non modifiées de la conception et le nouveau demandeur est responsable des modifications qu'il a introduites et des interfaces avec les parties non modifiées de la conception du type de véhicule.

### **Responsabilités du demandeur aux fins de l'article 15 de la directive (UE) 2016/797**

Le demandeur aux fins de l'article 15 de la directive (UE) 2016/797 exécute la procédure de vérification «CE» et établit la déclaration «CE» de vérification d'un sous-système, puis veille à ce que le sous-système satisfasse à toutes les exigences requises par les dispositions pertinentes du droit de l'Union, y compris les éventuelles règles nationales pertinentes. En cas de sous-systèmes mobiles, il est responsable de s'assurer que ceux qu'il a mis sur le marché répondent aux exigences essentielles.

Il n'existe aucune exigence d'autorisation de mise sur le marché de sous-systèmes mobiles. Les sous-systèmes mobiles sont mis sur le marché par le demandeur comme spécifié à l'article 20 de la directive (UE) 2016/797.

#### *3.2.3.2. Article 4: Responsabilités de l'entité délivrant l'autorisation*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › article 20
- › Article 21

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/798:

- › article 16

On entend par «modalité» les aspects pratiques qui doivent être mis en place pour gérer la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, tels que le nombre de réunions, le choix de l'emplacement, les participants aux réunions (par exemple les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, le demandeur, les organismes d'évaluation de la conformité - ON, OD – à la demande du demandeur et/ou d'autres parties impliquées, etc.). Cela diffère des accords de coopération visés à l'article 21, paragraphe 14, de la directive (UE) 2016/797.

#### *3.2.3.3. Article 5: Responsabilités du titulaire de l'autorisation par type de véhicule*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24
- › article 26

Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule est chargé d'établir et de maintenir (tout au long du cycle de vie du type de véhicule) un dossier contenant tous les détails de la conception du type de véhicule (plans, calculs, etc.) y compris les variantes de type de véhicule et les versions de type de véhicule de ce type de véhicule.

Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule étant le demandeur qui a obtenu l'autorisation par type de véhicule, il dispose des responsabilités spécifiées pour le demandeur (voir chapitre 3.2.3.1.)

Toute modification apportée au type de véhicule déjà autorisé doit être traitée par le titulaire de l'autorisation par type de véhicule, conformément à l'article 15 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission (voir chapitre 3.3.2.2.)

Les principes de la législation générale en matière de produits devraient également s'appliquer: «La personne effectuant les modifications devient alors le fabricant et doit, à ce titre, s'acquitter des obligations correspondantes». L'entité gérant la modification a fait le choix de se charger du type de véhicule et/ou véhicule modifié ou de le laisser au titulaire actuel de l'autorisation par type de véhicule. La notion de responsabilité fragmentée de la conception entre différents acteurs ne devrait pas être défendue.

En cas de modification apportée à un type de véhicule et lorsqu'un nouveau demandeur devient le titulaire d'une autorisation de type de véhicule pour un nouveau type de véhicule basé sur un type existant:

- › le nouveau titulaire de l'autorisation par type de véhicule est principalement responsable de la nouvelle conception et du nouveau type de véhicule dans son ensemble.
- › Le premier titulaire de l'autorisation par type de véhicule demeure responsable des parties non modifiées de la conception et le nouveau titulaire de l'autorisation par type de véhicule est responsable des modifications qu'il a introduites et des interfaces avec les parties non modifiées de la conception du type de véhicule.
- › Le nouveau titulaire de l'autorisation par type de véhicule est seul responsable de la gestion de la configuration du nouveau type de véhicule.

Le suivi de l'application correcte, par l'entité gérant la modification/le demandeur potentiel/le demandeur, des dispositions du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission pour la gestion des modifications et la gestion de la configuration du type de véhicule et/ou des véhicules (catégorisation appropriée du changement, décision adéquate quant à la nécessité d'une nouvelle autorisation au regard des critères spécifiés à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797, recours adéquat au règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission, etc.) est effectué par les ANS lors des contrôles réalisés pendant leurs activités de surveillance et, dans le cadre des évaluations de la conformité, par des organismes d'évaluation de la conformité pendant la fabrication des véhicules conformes au type. Dans le cadre de la surveillance du processus de fabrication, les organismes d'évaluation de la conformité jouent un rôle dans le suivi des modifications: les modifications introduites dans un type de véhicule qui affectent un processus de fabrication en cours doivent être prises en considération par l'organisme d'évaluation de la conformité afin de garantir que les véhicules sont fabriqués en conformité avec le type de véhicule modifié (le cas échéant).

#### 3.2.3.4. Article 6: Responsabilités du gestionnaire d'une infrastructure

##### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › article 2, paragraphe 44
- › Article 21
- › Article 24

##### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/798:

- › Article 4
- › Article 9

› Article 12

Références pertinentes à la directive 2012/34/UE:

- › article 3, paragraphe 1
- › Article 47

Le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission fixe les responsabilités et les exigences à respecter par le gestionnaire de l'infrastructure dans le cadre du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire. Le gestionnaire de l'infrastructure n'a pas d'autre rôle dans le cadre du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire et ne devrait pas imposer d'exigences techniques sur la conception d'un véhicule ou demander au demandeur d'effectuer des essais sur le réseau (voir également le chapitre 3.3.5.)

Cependant, le gestionnaire de l'infrastructure peut exercer différents rôles en fonction de ses divers intérêts:

- › demandeur, aux fins des articles 21 et 24 de la directive (UE) 2016/797, pour ses propres véhicules.
- › Opérateur de ses propres équipements mobiles de construction et d'entretien des infrastructures ferroviaires.
- › Détenteur aux fins de l'article 2, point 21, de la directive (UE) 2016/797.

Le rôle du gestionnaire de l'infrastructure, dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule et d'autorisation par type de véhicule, est axé sur la fourniture des éléments appropriés à la réalisation par le demandeur des essais sur le réseau, qui sont nécessaires pour mener à bien l'évaluation des exigences:

- › fournir des informations sur l'infrastructure qui sont requises pour effectuer les évaluations de la conformité (par exemple géométrie de la voie pour l'exécution d'essais dynamiques);
- › fournir l'accès aux voies pour les essais sur le réseau (allocation de capacités en vue de réaliser les essais sur le réseau);
- › fournir, le cas échéant, et sur la base des informations transmises par le demandeur (à savoir conditions d'exécution-des essais, séquence d'essais, etc.), les conditions d'exploitation supplémentaires du véhicule à appliquer lors des essais sur le réseau. Cela inclut des conditions et restrictions d'utilisation liées au fait que tous les systèmes du véhicule d'essai peuvent ne pas avoir été intégralement vérifiés et validés quand commencent les essais sur le réseau (par exemple éviter une exploitation dans des modes dégradés du système de traction tels qu'un nombre réduit de convertisseurs);
- › cela aura également une incidence sur l'attribution des capacités et des créneaux (par exemple il peut être nécessaire de restreindre la circulation des trains sur la voie adjacente ou de bloquer un tronçon de la ligne sur lesquels les essais sur le réseau sont réalisés);
- › prendre les mesures nécessaires, du côté de l'infrastructure, afin de permettre au demandeur d'effectuer sur le réseau les essais qui sont requis pour les évaluations de la conformité (par exemple changements de tension de la caténaire, permission de survitesse sur certains tronçons de la ligne d'essais, etc.), en tenant compte d'aspects tels que les restrictions en matière de sécurité et de capacités, la limite d'usure excessive ou la dégradation de l'infrastructure, etc.

Les conditions régissant l'utilisation et autres restrictions devant être appliquées lors des essais sur le réseau sont séparées des conditions d'utilisation et autres restrictions qui seront incluses dans l'autorisation délivrée (voir chapitre 3.3.6):

- › définies par le demandeur;
- › résultant du processus d'évaluation;

- › résultant de l'évaluation par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

### **Gestionnaire de l'infrastructure, frais et redevances**

Le gestionnaire de l'infrastructure est, en vertu de l'article 47 de la directive 2012/34/UE, invité à rendre public le contenu de son document de référence du réseau.

Les redevances des tâches du gestionnaire de l'infrastructure (y compris la fourniture d'informations sur l'infrastructure, ainsi que les moyens par lesquels le gestionnaire de l'infrastructure fournit les informations) sont spécifiées par la directive susmentionnée. Des dispositions plus détaillées concernant les frais et les redevances devraient faire partie des accords entre les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure.

Un demandeur peut décider d'associer le gestionnaire de l'infrastructure pendant le processus d'autorisation (par exemple afin d'anticiper des questions pouvant se poser pour des contrôles de compatibilité des itinéraires), mais cela n'est pas toujours applicable et est subordonné à la demande ou au besoin du demandeur. Le contrôle de compatibilité des itinéraires visé à l'article 23, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2016/797 concernant les contrôles devant être réalisés par une entreprise ferroviaire avant l'utilisation de véhicules autorisés ne fait pas partie du processus d'autorisation.

#### *3.2.3.5. Article 7: Responsabilités des ANS pour le domaine d'utilisation*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/798:

- › article 16

Sans préjudice de leurs responsabilités, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient décider, le cas échéant, de la nature et de l'étendue de leurs contributions respectives avant le dépôt d'une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule lorsque le demandeur le demande, conformément au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, et elles devraient communiquer leurs modalités de coopération et de coordination au demandeur.

Les ANS pour le domaine d'utilisation devraient disposer de modalités au sein de leur organisation respective pour permettre aux ressources compétentes de mener à bien les fonctions qui leur ont été assignées avec qualité et dans les délais prescrits.

### **Informations à enregistrer et échanger**

Conformément à l'article 7, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, l'enregistrement et l'échange d'informations visent à ce que les ANS pour le domaine d'utilisation partagent avec l'Agence et toutes les autres ANS toutes les informations pertinentes résultant des retours d'expérience ayant trait aux questions techniques et opérationnelles qui pourraient être utiles dans le cadre de la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Les informations susceptibles d'être utiles dans le cadre de la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule sont des informations utilisables par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation pour soulever des questions, conformément à l'article 41 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, et notamment la question de «type 4» en présence d'un doute justifié.

Les informations visées à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545 de la Commission ne représentent qu'un type spécifique d'informations à partager et ne constituent pas une liste exhaustive. D'autres informations pertinentes résultant des retours d'expérience ayant trait aux questions techniques et

opérationnelles, qui pourraient être utiles dans le cadre de la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, peuvent exister et devraient également être soumises à ces dispositions en matière d'enregistrement et d'échange entre les ANS concernées pour le domaine d'utilisation et l'Agence. Il convient d'observer que la portée des informations résultant des retours d'expérience devrait couvrir tant les aspects techniques qu'opérationnels.

### 3.2.3.6. Article 8: Responsabilités de l'Agence

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/797:

- › article 4, point i)
- › Article 19, paragraphe 3

### Protocole pour l'enregistrement et l'échange d'informations

L'origine des informations issues des retours d'expérience concernent les activités réalisées par les ANS pour le domaine d'utilisation, en particulier la surveillance exercée en vertu de l'article 17 de la directive (UE) 2016/798 et du règlement délégué (UE) 2018/761 de la Commission établissant des méthodes de sécurité communes (MSC) aux fins de la surveillance. Au cours de ces activités, une ANS pour le domaine d'utilisation pourrait elle-même détecter une question technique et/ou opérationnelle qui pourrait être utile dans le cadre de la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, ou en être informée par une entreprise ferroviaire ou tout autre acteur pertinent (voir chapitre 3.2.3.5.)

En pareil cas, les ANS pour le domaine d'utilisation devraient immédiatement enregistrer les informations pertinentes et les partager avec toutes les autres ANS et avec l'Agence.

En ce qui concerne les informations reçues conformément à l'article 4, paragraphe 5, point b), de la directive (UE) 2016/798, un outil volontaire appelé le système informatique d'alerte pour la sécurité (Safety Alert IT system, SAIT) a été élaboré et mis en œuvre par l'Agence pour couvrir uniquement ces échanges d'informations entre les acteurs opérationnels (ces acteurs étant les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure, les entités chargées de l'entretien et tous les autres acteurs ayant une incidence potentielle sur l'exploitation sûre du système ferroviaire de l'Union, y compris les fabricants, les fournisseurs de services d'entretien, les détenteurs, les prestataires de services, les entités adjudicatrices, les transporteurs, les expéditeurs, les destinataires, les chargeurs, les déchargeurs, les remplisseurs et les vidangeurs), à l'exclusion, par conséquent, des ANS et de l'Agence. La communication de ces informations aux ANS et à l'Agence par des acteurs opérationnels obéit donc à un autre protocole qui, pour l'heure, est principalement informel.

En ce qui concerne les informations reçues concernant le non-respect des exigences essentielles ou les insuffisances d'une STI [article 7, paragraphe 4, points b) et c), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission], les protocoles et procédures prévus par les articles 11, 16 et 26 de la directive (UE) 2016/797 et l'article 6 de la directive (UE) 2016/797 respectivement devraient être suivis par les ANS pour le domaine d'utilisation. Ces protocoles et procédures couvrent l'obligation d'enregistrer et d'échanger ces informations avec les autres ANS et l'Agence.

Toutes les ANS pour le domaine d'utilisation et les entités délivrant l'autorisation devraient tenir compte des informations résultant des retours d'expériences partagés en ce qui concerne les demandes d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Lorsque de telles informations liées à des questions techniques et opérationnelles font l'objet d'une procédure du secrétariat commun des réseaux (Joint Network Secretariat, JNS), l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS pour le domaine d'utilisation devraient tenir compte des résultats de ladite procédure.

Ces informations pourraient être utilisées par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS pour le domaine d'utilisation au cours d'une évaluation d'une demande. Elles devraient également être utilisées par l'entité délivrant l'autorisation pendant l'étape de préengagement d'une demande afin d'informer le demandeur du

ou des risques détectés, en permettant d'anticiper leur examen quant à la conception et/ou au domaine d'utilisation par exemple.

Ces informations pourraient également servir à d'autres acteurs, tels que d'éventuels demandeurs, des fabricants et des organismes d'évaluation de la conformité. Dans ces cas, sur décision de l'ANS pour le domaine d'utilisation ou de tout autre ANS ou de l'Agence en tant qu'entité délivrant l'autorisation, ces informations devraient également être transmises à ces autres acteurs. À cette fin, l'ANS pour le domaine d'utilisation, ou tout autre ANS ou l'Agence en tant qu'entité délivrant l'autorisation prenant la décision de partager les informations avec les autres acteurs, devraient veiller à ce que la confidentialité de ces informations soit préservée en supprimant toutes les références à des individus et à la dénomination sociale et/ou en recourant à la dénomination générique d'un produit ou d'une partie.

### Un outil informatique pour favoriser l'enregistrement et l'échange d'informations

Afin d'assurer la mise en œuvre de cette exigence, l'Agence étudie actuellement la possibilité de mettre en place un outil informatique qui contribuerait à faciliter l'enregistrement et l'échange d'informations, y compris une spécification des caractéristiques requises d'un outil informatique telles que les aspects détaillés de la taxonomie et de la confidentialité requis pour partager ces informations avec d'autres parties concernées.

#### 3.2.4. Article 9: Utilisation d'un véhicule autorisé

##### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 22
- › Article 23
- › Article 47
- › Article 48
- › Article 49

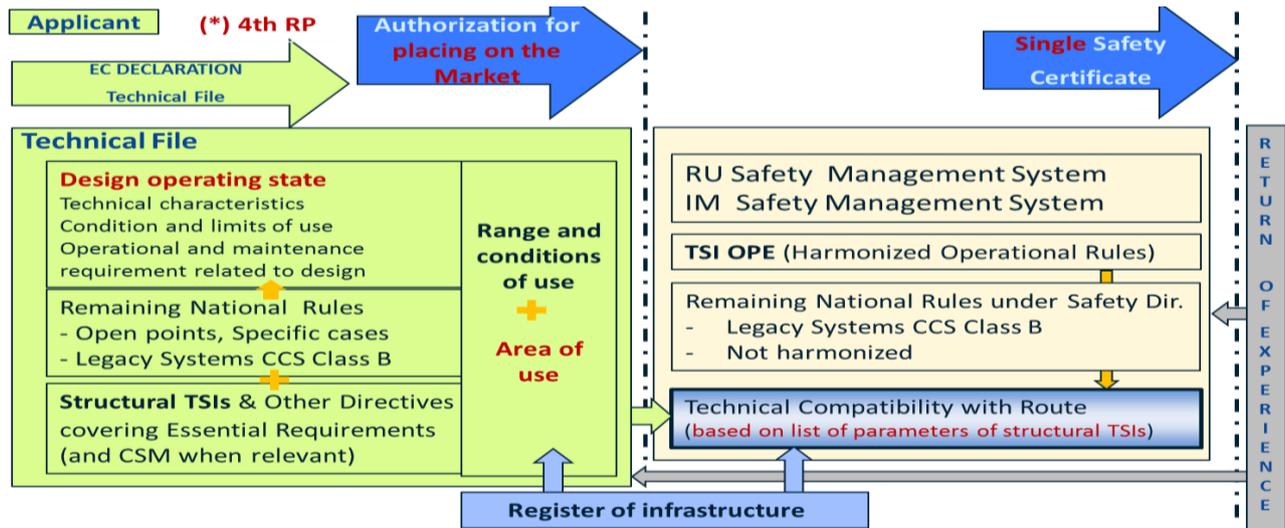
##### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/798:

- › Article 4
- › Article 9

Les vérifications préalables à l'utilisation d'un véhicule muni d'une autorisation devraient être limitées aux vérifications spécifiées à l'article 23 de la directive (UE) 2016/797. L'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure qui ont l'intention d'utiliser le véhicule devraient être chargés de procéder à la vérification de la compatibilité entre le ou les véhicules et les itinéraires prévus et également entre les trains et les lignes, en couvrant les éléments indiqués dans les STI OPE [clause 4.2.2.5 et Appendice D du règlement (UE) 2015/995 de la Commission.]

Cette vérification de la compatibilité des itinéraires devrait s'appuyer sur les données collectées dans le RINF et les données du véhicule spécifiées dans l'autorisation délivrée et dans le dossier complet d'accompagnement de la décision rendue conformément à l'article 46 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, y compris sur les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions, au travers des paramètres et procédures décrits dans la STI OPE pertinente [conformément à l'article 4, paragraphe 3, point i), de la directive (EU) 2016/797]. Dans le cas où le registre des infrastructures n'existe pas ou est incomplet, les informations pertinentes sur l'infrastructure, y compris les éventuelles restrictions temporaires, devraient être fournies par le gestionnaire de l'infrastructure gratuitement et dans un délai raisonnable.

Le schéma suivant présente un aperçu de ce processus:



Applicant	Demandeur
(*) 4 <sup>th</sup> RP	(*) 4 <sup>e</sup> PF
Authorization for placing on the Market	Autorisation de mise sur le marché
EC DECLARATION	DÉCLARATION CE
Technical file	Dossier technique
Technical File	Dossier technique
Design operating state	État de fonctionnement nominal
Technical characteristics	Caractéristiques techniques
Condition and limits of use	Conditions et limites d'utilisation
Operational and maintenance requirement related to design	Exigences opérationnelles et en matière d'entretien liées à la conception
Remaining National Rules	Autres règles nationales
- Open points, Specific cases	- Points ouverts, cas spécifiques
- Legacy Systems CCS Class B	- Systèmes existants CCS classe B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	STI structurelles et autres directives couvrant les exigences essentielles (et les MSC le cas échéant)
Range and conditions of use + Area of use	Limites et conditions d'utilisation + domaine d'utilisation
Single Safety Certificate	Certificat de sécurité unique
RU Safety Management System	Système de gestion de la sécurité (EF)
IM Safety Management System	Système de gestion de la sécurité (GI)
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	STI OPE (règles opérationnelles harmonisées)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Autres règles nationales dans le cadre de la directive sur la sécurité ferroviaire
- Legacy Systems CCS Class B	- Systèmes existants CCS classe B
- Not harmonized	- Non harmonisées
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Compatibilité technique avec l'itinéraire (fondée sur une liste des paramètres des STI structurelles)
Register of infrastructure	Registre des infrastructures
Return of experience	Retour d'expérience

Figure 2: Aperçu des vérifications préalables à l'utilisation d'un véhicule muni d'une autorisation

La compatibilité d'un véhicule avec le ou les réseaux concernés dans le domaine d'utilisation est vérifiée au niveau de l'autorisation de véhicule sur la base des STI, des règles nationales et des MSC pertinentes, raison pour laquelle un véhicule est autorisé pour un certain domaine d'utilisation. Ces vérifications ne devraient pas être de nouveau effectuées par l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure ayant l'intention d'utiliser le véhicule dans le cadre de la vérification de la compatibilité entre les véhicules et les itinéraires prévus, le domaine d'utilisation du véhicule étant défini dans l'autorisation délivrée. Les spécificités relatives à une section de ligne donnée sont recensées dans le RINF (ou fournies par le

gestionnaire de l'infrastructure, si le RINF n'existe pas ou s'il est incomplet, et ce, gratuitement et dans un délai raisonnable).

Dans des cas particuliers tels que pour un transport exceptionnel, des conditions opérationnelles spécifiques et des informations complémentaires concernant la configuration du train et de l'infrastructure pourraient être nécessaires (par exemple des valeurs de paramètres supplémentaires plus précises, telles que le profil spécifique du ou des véhicules chargés). Dans ce cas, le gestionnaire de l'infrastructure et l'entreprise ferroviaire devraient convenir à l'avance de ces conditions opérationnelles spécifiques. Le gestionnaire de l'infrastructure devrait fournir les informations nécessaires pertinentes concernant l'infrastructure.

Les STI sont actuellement révisées afin de mettre en œuvre les exigences dérivées de la directive (UE) 2016/797, et elles fourniront:

- › la définition des paramètres pertinents pour la compatibilité des itinéraires au sein d'un domaine d'utilisation dans les STI structurelles;
- › un amendement au règlement (UE) 2015/995 de la Commission concernant la STI relative au sous-système «Exploitation et gestion du trafic» du système ferroviaire de l'Union européenne à propos de la procédure à suivre pour la vérification de la compatibilité des itinéraires couvrant:
  - le contrôle de compatibilité des itinéraires et la composition des trains;
  - les informations relatives au véhicule et aux itinéraires à utiliser.
- › et un amendement à la clause 4.9 des STI relatives aux sous-systèmes «matériel roulant» — «Locomotives et matériel roulant destiné au transport de passagers» et «matériel roulant – wagons pour le fret»;
- › une mise à jour et/ou une modification à apporter aux registres pertinents (par exemple le RINF), si nécessaire;
- › les lignes directrices correspondantes.

Lorsque des essais sur le réseau sont nécessaires pour réaliser des vérifications de la compatibilité avec l'itinéraire, l'entreprise ou le gestionnaire de l'infrastructure qui a l'intention d'utiliser le véhicule devrait en faire la demande auprès du gestionnaire de l'infrastructure concerné. La procédure de réalisation de ces essais sur le réseau devrait être décrite et communiquée par le gestionnaire de l'infrastructure. Ces essais sur le réseau devraient avoir lieu dans un délai de trois mois à partir de la demande, et l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure qui a l'intention d'utiliser le véhicule et le gestionnaire de l'infrastructure concerné devraient coopérer pour les réaliser. Ces essais sur le réseau devraient être:

- › considérés comme exceptionnels et n'avoir lieu que lorsque cela est strictement nécessaire pour procéder à la vérification de la compatibilité des itinéraires; la compatibilité technique du véhicule avec le réseau a déjà été démontrée dans le cadre du processus d'autorisation du véhicule; et
- › ne devraient pas reproduire des essais sur le réseau déjà réalisés lors du processus d'autorisation du véhicule.

Il est recommandé que le demandeur implique le gestionnaire de l'infrastructure concerné à un stade précoce du processus d'autorisation du véhicule afin de déterminer la nécessité de ces futurs essais sur le réseau et d'autres questions éventuelles susceptibles d'avoir une incidence sur les vérifications avant l'utilisation du véhicule par la ou les futures entreprises, comme visé à l'article 23 de la directive 2016/797. Cela est laissé à la discrétion du demandeur.

L'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure qui a l'intention d'utiliser le véhicule doit également vérifier que le véhicule est dûment intégré dans la composition du train dans laquelle il est censé être exploité. Cette vérification implique l'utilisation du système de gestion de la sécurité énoncé à l'article 9 de la directive (UE) 2016/798 et dans le règlement (UE) 2015/995 de la Commission (pour une compatibilité opérationnelle totale, par exemple pour la composition du train, les performances de freinage, etc.).

### 3.2.5. Article 10: Langue

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Point 2.6 de l'annexe IV

#### **Lorsque l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule doit être délivrée conformément aux dispositions de l'article 21, paragraphes 5 à 7, de la directive (UE) 2016/797**

La demande et le dossier l'accompagnant seront soumis par le demandeur dans l'une des langues officielles de l'Union. L'Agence et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent inviter le demandeur à traduire des parties du dossier accompagnant la demande conformément au point 2.6 de l'annexe IV, de la directive (UE) 2016/797. La langue à utiliser, une fois déterminée par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, est indiquée dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

Afin de réduire les besoins de traduction et faciliter les échanges lors de l'évaluation, il est recommandé d'utiliser l'anglais ou une langue communément admise pour l'évaluation de la demande. Le choix de la langue utilisée pour l'évaluation doit prendre en considération:

- › la langue utilisée pour la demande (c'est-à-dire que s'il est possible d'utiliser cette langue comme langue de l'évaluation, le besoin de traduction peut alors être réduit);
- › la compétence linguistique (c'est-à-dire la compétence langagière à un niveau qui soit adéquat pour une compréhension totale du fichier) du demandeur et des membres de l'équipe d'évaluation.

Le cas échéant, le choix de la langue pour l'évaluation devrait avoir lieu lors du préengagement.

En ce qui concerne la partie de l'évaluation d'une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule effectuée dans un cadre juridique national par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, toutes les demandes des ANS concernées pour le domaine d'utilisation relatives aux documents devant être traduits par le demandeur devraient s'appuyer sur les exigences du cadre juridique national de l'État membre, comme indiqué dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission et si l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation a la capacité efficace et efficiente (compétence suffisante du personnel dans la langue du demandeur à un niveau propre à la parfaite compréhension du dossier) de traiter le dossier dans la langue du demandeur. Si l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation s'en charge, elle ne devrait pas demander de traduction, à moins que ne l'exige le cadre juridique national de cet État membre, comme indiqué dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission. Si l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation ne dispose pas du personnel doté des connaissances linguistiques requises, elle peut demander au demandeur de fournir une traduction dans la langue de travail de cette ANS concernée pour le domaine d'utilisation.

L'ANS concernée pour le domaine d'utilisation devrait indiquer dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission quelle est la politique linguistique de l'État membre concerné.

La langue utilisée peut être différente pour la phase de demande, la phase d'évaluation et le résultat du processus d'autorisation:

1. dossier accompagnant la demande dans la langue officielle de l'Union utilisée par le demandeur pour sa demande et, à la demande de l'entité délivrant l'autorisation et/ou des ANS concernées pour la demande d'autorisation, totalement ou partiellement traduit par le demandeur dans les langues suivantes:
  - › partie UE: anglais ou la langue communément admise.

- › partie(s) nationale(s): traduites par le demandeur à la demande des ANS concernées pour le domaine d'utilisation se servant de la langue définie par l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation, comme indiqué dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, l'anglais ou la langue communément admise si le cadre juridique national de cet État membre le permet.
2. Évaluation (échange de commentaires/demande d'informations/questions):
- › partie UE: anglais ou la langue communément admise.
  - › partie(s) nationale(s) anglais ou la langue communément admise.
  - › Réunions de coordination entre les ANS concernées pour le domaine d'utilisation/l'entité délivrant l'autorisation/le demandeur: anglais ou la langue communément admise. Cela comprend des réunions, des appels téléphoniques, des courriels, des lettres et le journal des questions.
3. Résultats:
- › rapport d'évaluation de l'entité délivrant l'autorisation comme spécifié à l'article 39, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission: anglais ou la langue communément admise.
  - › Rapports d'évaluation des ANS concernées pour le domaine d'utilisation spécifiés à l'article 40, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission: langue de l'ANS, anglais ou langue communément admise, si autorisé par le cadre juridique national de l'État membre comme indiqué dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.
  - › Rapport d'évaluation final comprenant les motifs dûment étayés de la décision, comme indiqué à l'article 45, paragraphes 4 et 5, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission: la langue officielle de l'Union utilisée par le demandeur pour sa demande.
  - › L'autorisation par type de véhicule délivrée et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule: la langue officielle de l'Union utilisée par le demandeur pour sa demande.

**Lorsque l'autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule doit être délivrée conformément aux dispositions de l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797**

Les dispositions concernant la langue dans le cadre juridique national de l'État membre concerné s'appliquent.

L'ANS doit indiquer dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission quelle est la politique linguistique de l'État membre concerné.

*3.2.6. Article 11: Processus d'autorisation des véhicules pour les tram-trains au sein de l'espace ferroviaire européen unique*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article premier
- › Article 2
- › Article 13
- › Article 14
- › Article 21
- › Article 24

Un tram-train est un concept qui permet une exploitation combinée sur les infrastructures ferroviaires légères et sur les infrastructures ferroviaires lourdes, comme défini par l'article 2 de la directive (UE) 2016/797.

Un «type de véhicule tram-train » relève du champ d'application de la directive («cas d'une autorisation de type de véhicule tram-train sur des infrastructures ferroviaires lourdes» comme prévu dans la description de la question ci-dessus) quand:

- › c'est un type de véhicule tram-train qui ne remplit pas les critères pour les «véhicules ferroviaires légers» [article 1, paragraphe 3 et article 2, point 18, de la directive (UE) 2016/797];
- › c'est un type de véhicule tram-train avec un domaine d'utilisation comprenant des «infrastructures ferroviaires lourdes» (non limité à un «transit sur une section limitée et confinée des infrastructures ferroviaires lourdes à des fins de connectivité uniquement»);
- › non séparé sur le plan fonctionnel du reste du système ferroviaire de l'Union et qui est destiné uniquement à l'exploitation de services locaux, urbains ou suburbains de transport de voyageurs.

Quand un des critères n'est pas rempli, cela signifie que le «type de véhicule tram train» concerné n'entre pas dans le champ d'application de la directive (UE) 2016/797. Dans ce cas, l'autorisation de ces véhicules est soumise à des procédures purement nationales qui peuvent demander l'application (partielle ou totale) de certaines STI.

Les États membres peuvent exclure du champ d'application de la directive (UE) 2016/797:

- › 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;
- › 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.

Si le type de véhicule tram-train constitue une partie de l'exclusion du champ d'application de la directive (UE) 2016/797, le demandeur devrait se conformer aux dispositions purement nationales mises en place dans chaque État membre. En cas de conflit entre l'entité délivrant l'autorisation et le demandeur quant à la catégorisation d'un véhicule, le demandeur peut saisir l'organisme de recours pertinent.

«Privé» dans l'article 1, paragraphe 4, point a), de la directive (UE) 2016/797 ne couvre pas les infrastructures détenues par les autorités régionales.

Lorsque des tram-trains utilisent les infrastructures ferroviaires, la conformité avec toutes les exigences essentielles devrait être assurée, ainsi que la conformité avec le niveau de sécurité attendu sur les lignes concernées. Pour les cas transfrontaliers, les autorités compétentes devraient coopérer.

### **Évaluation en cas d'autorisation de véhicules tram-trains pour des opérations transfrontalières**

Le processus d'autorisation des tram-trains pour des opérations transfrontalières peut suivre le principe de l'autorisation simultanée (article 26, paragraphe 6, de la directive 2008/57/CE): le demandeur peut s'adresser en même temps à plusieurs États membres (en parallèle). En application de procédures/d'accords établis entre les entités délivrant l'autorisation, une entité «principale» délivre la première autorisation et les autres entités délivrent «simultanément» les autorisations pour le domaine d'utilisation élargi. Dans ce cas, les entités délivrant l'autorisation devraient coopérer en vue de simplifier la procédure et de minimiser les efforts administratifs.

Le demandeur devrait:

- › s'adresser à un premier État membre, conformément à ses dispositions nationales;
- › demander une extension du domaine d'utilisation à l'autre État membre.

L'entité délivrant l'autorisation pour les tram-trains doit:

- › évaluer le fichier;
- › coopérer avec les autres entités concernées délivrant l'autorisation;

- › délivrer l'autorisation.

Dans le cas d'un accord transfrontalier, l'article 21 de la directive (UE) 2016/797 ne s'appliquera pas, et la ou les procédures purement nationales, avec éventuellement une entité délivrant l'autorisation différente de l'ANS, peuvent être associées au processus d'autorisation. Dans le cas d'une opération transfrontalière, l'article 1, paragraphe 5, point c), de la directive (EU) 2016/797 dispose que les entités délivrant l'autorisation des États membres concernés devraient coopérer en vue de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Dans ce cas, l'Agence n'est pas l'autorité compétente et le demandeur ne devrait pas s'adresser à elle.

Dans le cas d'une exploitation transfrontalière de tram-trains, les entités délivrant l'autorisation (ANS ou autre entité compétente) des États membres concernés devraient instaurer des accords de coopération ou coopérer au cas par cas (et mettre en place les procédures requises), en ce qui concerne les accords transfrontaliers.

Le principe de reconnaissance mutuelle s'applique et les règles nationales relatives aux tram-trains doivent être notifiées et classées conformément aux articles 13 et 14 de la directive (UE) 2016/797. Autrement dit, il est possible de considérer ce cas comme une extension du domaine d'utilisation pour l'autre État membre, limitant par conséquent le travail supplémentaire requis.

### 3.2.7. Article 12: accords transfrontaliers

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21

## 3.3. Chapitre 2 - Étape 1: préparation de la demande

Pour la description du processus, voir à l'annexe XVIII l'organigramme de la sous-étape 1.

### 3.3.1. Article 13: collecte des exigences

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 3
- › Article 4
- › Article 21
- › Article 24
- › Annexe III

L'article 3, paragraphe 1, de la directive (UE) 2016/797 renvoie aux exigences essentielles pertinentes. Les exigences essentielles pertinentes pour l'autorisation de véhicules sont décrites à l'annexe III de la directive, qui comprend les exigences de portée générale (section 1) et les exigences particulières à chaque sous-système (section 2).

#### **Pourquoi est-il nécessaire d'effectuer la collecte des exigences?**

À la suite de la procédure de vérification «CE» visée à l'annexe IV de la directive (UE) 2016/797, qui s'appuie principalement sur la procédure d'évaluation de la conformité effectuée par l'ON/OD (certificats de vérification), le demandeur aux fins de l'article 15 de la directive (UE) 2016/797 établit une déclaration «CE» de vérification, qui est nécessaire pour mettre les sous-systèmes sur le marché. Celui-ci devrait déclarer sous sa seule responsabilité que le sous-système concerné a été soumis aux procédures de vérification pertinentes et qu'il satisfait aux exigences contenues dans les dispositions pertinentes du droit de l'Union et aux éventuelles règles nationales pertinentes, ainsi qu'aux exigences essentielles.

Par conséquent, la déclaration «CE» de vérification couvre un sous-système, non un véhicule. Il n'y a pas de déclaration à établir de la part du demandeur d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule au niveau du véhicule.

Il incombe toujours au demandeur d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule de veiller à ce que le type de véhicule et/ou le véhicule satisfasse aux exigences contenues dans les dispositions pertinentes du droit de l'Union et aux éventuelles règles nationales pertinentes, ainsi qu'aux exigences essentielles.

Toutefois, la déclaration selon laquelle les sous-systèmes satisfont aux dispositions pertinentes du droit de l'Union et aux éventuelles règles nationales pertinentes a une portée plus large que les certificats de l'ON/OD parce que:

- › les STI comportent des dispositions seulement dans la mesure nécessaire pour satisfaire aux objectifs de la directive (UE) 2016/797;
- › les règles nationales ne sont autorisées que pour certains aspects non couverts par les STI: cas spécifiques non décrits dans les STI, points ouverts et compatibilité avec le réseau existant;
- › les interfaces entre sous-systèmes peuvent ne pas être toujours entièrement décrites dans les STI et les règles nationales;
- › la conception et la fabrication d'un véhicule satisfaisant à toutes les exigences essentielles nécessiteront d'autres exigences qu'il conviendra de remplir, telles que:
  - des règles de conception internes (savoir-faire);
  - des codes de bonne pratique:
    - les normes CEN/CENELEC;
    - les normes ISO;
    - des fiches U.I.C.;
    - etc.

Par conséquent, en ce qui concerne le processus d'autorisation des véhicules, il est nécessaire de fournir des éléments de preuve sur le processus de collecte des exigences suivi par le demandeur afin de garantir que toutes les exigences pertinentes sont satisfaites au niveau d'un type de véhicule et/ou d'un véhicule.

### **Cas d'autorisation dans lesquels les preuves de l'application du processus de collecte des exigences sont requises afin d'être intégrées au dossier accompagnant la demande**

Il convient de toujours réaliser le processus de collecte des exigences. Toutefois, les preuves de l'application du processus de collecte des exigences devraient figurer dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation pour les cas d'autorisation: domaine d'utilisation initial, nouveau et élargi.

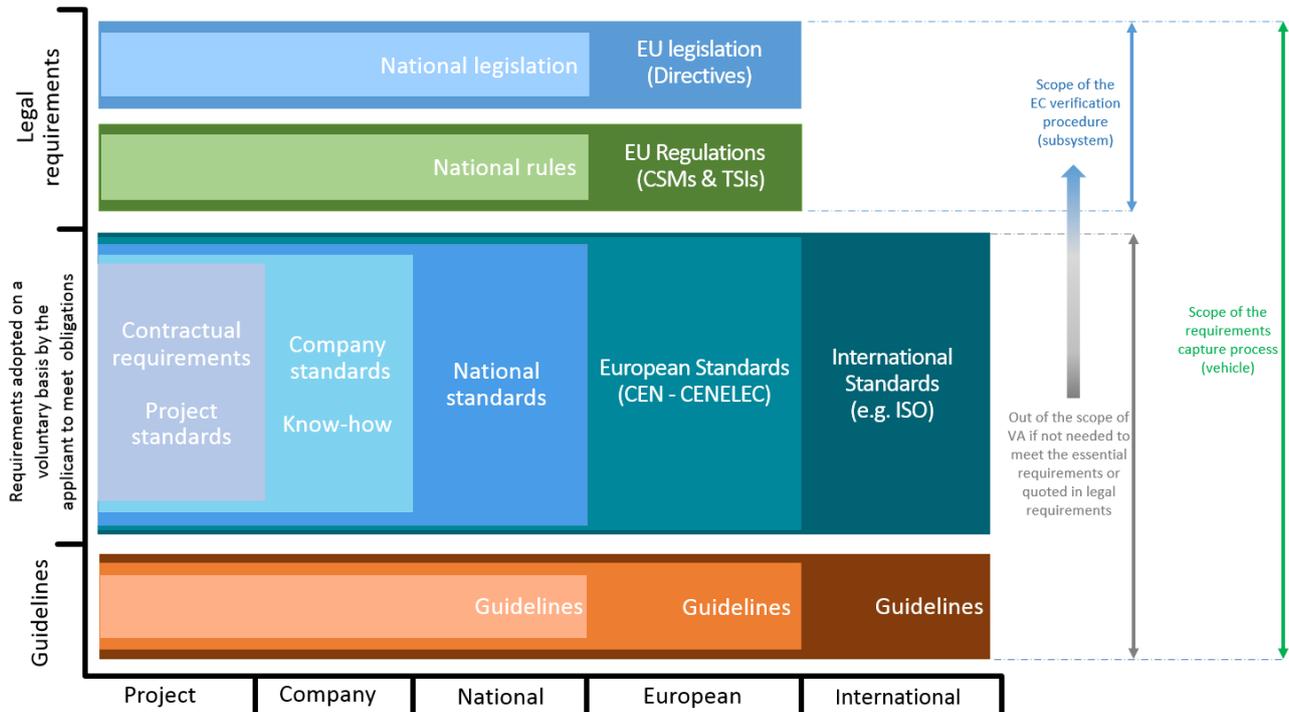
#### **Aspects devant être couverts par la collecte des exigences**

Les exigences essentielles renvoient à des domaines liés à la sécurité, la santé, l'accessibilité, la fiabilité et la disponibilité, la compatibilité technique et la protection de l'environnement (voir annexe III de la directive (UE) 2016/797). Lorsqu'aucune disposition concernant ces exigences essentielles n'a été définie dans les STI et/ou les règles nationales, le demandeur est néanmoins tenu de prendre des mesures appropriées afin d'y répondre.

Le processus de collecte des exigences devrait couvrir toutes les exigences du droit de l'Union et des éventuelles règles nationales applicables. Le processus peut également être utilisé pour couvrir d'autres exigences (telles que les exigences contractuelles). Toutefois, les exigences qui n'entrent pas dans le champ d'application du processus d'autorisation des véhicules ne sont pas tenues d'être couvertes par le processus de collecte des exigences décrit dans le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, à moins

qu'elles aient une incidence sur les aspects mentionnés dans le texte juridique, à savoir les exigences essentielles.

Le réseau d'organes représentatifs (ROR), qui est un groupe d'associations comprenant les entreprises constituant la communauté d'exploitation des chemins de fer et l'industrie de fourniture et de fabrication, publie sur son site web (<http://grbrail.eu>), à titre d'information, une liste des dispositions pertinentes du droit de l'Union. Il convient d'observer que cette liste n'a qu'une valeur informative, aucune garantie n'étant donnée quant à son exactitude, son exhaustivité ou son efficacité.



Legal requirements	Exigences juridiques
National legislation	Législation nationale
EU legislation (Directives)	Législation de l'UE (directives)
National rules	Règles nationales
EU Regulations (CSMs & TSIs)	Règlement de l'UE (MSC et STI)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Exigences adoptées sur une base volontaire par le demandeur en vue de satisfaire aux obligations
Contractual requirements	Exigences contractuelles
Project standards	Normes de projet
Company standards	Normes de l'entreprise
Know-how	Savoir-faire
National standards	Normes nationales
European Standards (CEN-CENELEC)	Normes européennes (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Normes internationales (par exemple ISO)
Guidelines	Lignes directrices
Project	Projet
Company	Entreprise
National	National
European	Européen
International	International
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Champ d'application de la procédure de vérification «CE» (sous-système)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Champ d'application du processus de collecte des exigences (véhicule)

Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Hors du champ d'application du processus d'autorisation des véhicules si non nécessaire pour satisfaire aux exigences essentielles ou citées dans les exigences juridiques
---	--

Figure 3: Sources et portée des exigences pour l'autorisation de véhicule

### Utilisation de règles impératives (STI et règles nationales) en tant que règles de l'art pour l'acceptation des risques

Dans le cadre du processus de collecte des exigences et de l'application du processus de gestion des risques décrit à l'annexe I du règlement (UE) 402/2013 de la Commission, les règles impératives (STI et règles nationales) peuvent être considérées comme des «règles de l'art», comme spécifié aux chapitres 2.3.3 et 2.3.4 de l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission. En pareil cas, elles peuvent être utilisées comme principes d'acceptation des risques.

### Avantages de l'utilisation du processus d'évaluation des risques prévu à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour le processus de collecte des exigences

En ce qui concerne le processus d'autorisation des véhicules qui est actuellement appliqué conformément à la directive 2008/57/CE, la collecte des exigences ainsi que le processus d'évaluation des risques sont réalisés de façon différente selon les États membres:

- › certains États membres disposent de règles nationales spécifiant de quelle manière le processus doit être réalisé (y compris les acteurs, les rôles et les responsabilités); et
- › il n'existe pas de reconnaissance mutuelle des évaluations réalisées par des évaluateurs de la sécurité (à moins de recourir au règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission).

Le processus d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, comme spécifié dans la directive (UE) 2016/797, ne fonctionnera pas si chaque État membre/autorité nationale de sécurité/l'Agence ont des approches différentes concernant le processus de collecte des exigences. De ce point de vue, l'utilisation du processus d'évaluation des risques prévu à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour le processus de collecte des exigences est avantageux parce que:

- › l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent seulement contester le rapport d'évaluation de la sécurité mentionné à l'article 15 du règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission, en émettant un doute justifié (voir chapitre 3.7.12), si elles sont en mesure de démontrer l'existence d'un risque significatif sur le plan de la sécurité (c'est-à-dire un risque non-acceptable pour la sécurité accompagné d'un risque d'accident grave). La charge de la preuve incombe donc à l'entité délivrant l'autorisation et/ou aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation;
- › l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne seront pas autorisées à ajouter des exigences supplémentaires;
- › contrairement à d'autres entités effectuant des évaluations indépendantes de la sécurité (également connues comme évaluateurs de la sécurité indépendants), la compétence de l'organisme d'évaluation (MSC ER) repose sur une structure formelle (accréditation/reconnaissance). Cela aboutira à la reconnaissance mutuelle des rapports visés à l'article 15 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission;
- › il permet à l'organisme d'évaluation (MSC ER) d'être «interne», en réduisant la portée de son évaluation afin d'assurer que le processus de gestion des risques a été correctement appliqué; et
- › il est cohérent avec la pratique actuelle de l'industrie (procédant à la collecte des exigences et à l'évaluation des risques principalement au début d'un projet).

### Utilisation obligatoire du processus d'évaluation des risques prévu à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour le processus de collecte des exigences

Il est obligatoire d'utiliser le processus d'évaluation des risques tel que défini à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour la collecte des exigences de l'exigence essentielle en matière de sécurité concernant les sous-systèmes et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes pour les aspects non couverts par les STI et les règles nationales.

En tout état de cause, le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission doit être appliqué, comme indiqué à l'article 21, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797, lorsque cela est requis par les STI et/ou les règles nationales si:

- › l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes n'est pas entièrement couverte par les STI et/ou les règles nationales; et
- › la compatibilité technique du véhicule avec le réseau n'est pas entièrement couverte par les STI et/ou les règles nationales.

La collecte des exigences et le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission devraient également s'appliquer en cas de modification(s) apportée(s) à un véhicule et/ou type de véhicule déjà muni d'une autorisation (comme c'est la pratique actuelle pour le processus d'autorisation des véhicules conformément à la directive 2008/57/CE) y compris la décision prise par le demandeur concernant l'importance du changement.

En cas de renouvellement/mise à niveau, même lorsque les modifications sont jugées non importantes, une nouvelle autorisation peut être requise si les critères visés à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 sont remplis. Dans ce cas, il est nécessaire de fournir des preuves de l'application du processus de collecte des exigences, et les dispositions de l'article 13, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission s'appliquent. Cela est décrit plus en détail dans l'organigramme pour l'étape 1 (sous-étape 1.1) qui se trouve à l'annexe XVII des présentes lignes directrices, et dans les informations figurant à l'annexe I (points 18.8, 18.10, 18.11 et 18.12).

### **Collecte d'exigences essentielles autres que celle tenant à la sécurité**

Afin de procéder à la collecte des exigences essentielles autres que la sécurité, le demandeur peut choisir la méthodologie à utiliser, laquelle peut néanmoins faire l'objet de vérifications supplémentaires de la part de l'entité délivrant l'autorisation, comme précisé à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, et les preuves résultant de l'application de cette méthodologie seront également évaluées par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, comme prévu aux annexes II et III du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission. L'importance des évaluations dépendra de la question de savoir si la méthodologie utilisée est largement utilisée et connue (c'est-à-dire normalisée).

Il se peut que, pour certaines modifications requérant une nouvelle autorisation, il n'y ait pas d'aspects relatifs à la sécurité. Dans ce cas, comme indiqué à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, et afin d'établir les preuves confirmant que le changement n'a pas d'incidence sur les aspects relatifs à la sécurité, l'application des dispositions de l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission reste obligatoire. Le demandeur devrait également établir un rapport d'évaluation de la sécurité, conformément à l'article 15 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, et une déclaration du proposant, conformément à l'article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission. Cela est expliqué en détail dans les indications fournies à l'annexe I (points 18.8, 18.10, 18.11 et 18.12).

### **Comment appliquer les méthodologies de collecte des exigences**

En ce qui concerne le processus d'évaluation des risques décrit à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, les précisions sur la façon de procéder aux évaluations des risques se trouvent dans ledit règlement.

Pour un projet d'autorisation de véhicule donné, trois points différents peuvent être couverts par le ou les rapports d'évaluation établis par un organisme d'évaluation (MSC ER) et la déclaration émise par le proposant (demandeur):

- › l'application du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour un sujet spécifique, lorsque cela est requis par les STI/règles nationales;
- › l'application du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour une modification importante; et
- › le processus de collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, si les aspects relatifs à l'intégration de la sécurité/des sous-systèmes sont impliqués dans l'autorisation.

En ce qui concerne le processus de collecte des exigences, lorsque le processus d'évaluation des risques défini à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission est utilisé, que le rapport d'évaluation pertinent est établi par l'organisme d'évaluation (MCS ER) et qu'une déclaration est établie par le proposant (demandeur), conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission:

- › l'entité délivrant l'autorisation évalue uniquement les aspects décrits au point 7.1 de l'annexe II du règlement (UE) 2018/545 de la Commission;
- › les ANS concernées pour le domaine d'utilisation n'ont pas d'évaluation à effectuer, conformément au point 5 de l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission; et
- › l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne doivent pas demander de contrôles ou d'analyses de risque supplémentaires ni contester les mesures d'atténuation appliquées par le demandeur et/ou les critères afin de déterminer si un risque est acceptable ou non, sauf si elles sont en mesure de démontrer l'existence d'un risque significatif sur le plan de la sécurité et émettent un doute justifié.

L'article 4, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/798 dispose que les entreprises ferroviaires doivent garantir, dans le cadre de leur système de gestion de la sécurité (SGS), qu'elles et leurs contractants appliquent correctement le règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission. L'entité délivrant l'autorisation ne vérifiera que les aspects décrits au point 7.1 de l'annexe II du règlement (UE) 2018/545 de la Commission; les ANS concernées pour le domaine d'utilisation n'ont pas d'évaluation à effectuer, conformément au point 5 de l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission. En tout état de cause, l'article 4, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/798 impose également directement aux contractants l'obligation d'appliquer le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission.

### 3.3.2. Identifier le cas d'autorisation et prendre une décision le concernant

Le demandeur doit d'abord, sur la base de la description du projet, identifier le cas d'autorisation et prendre une décision applicable le concernant.

#### 3.3.2.1. Article 14: Détermination de l'autorisation pertinente

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 4
- › Article 21, paragraphe 1
- › Article 21, paragraphe 12
- › Article 21, paragraphe 13
- › Article 24, paragraphe 3
- › Article 25, paragraphe 1

Pour la description du processus, voir l'organigramme de l'étape 1.1 à l'annexe XVIII.

Le demandeur est responsable de la décision relative au cas d'autorisation qui est applicable au projet.

Lorsqu'il y a un changement dans les exigences applicables des dispositions pertinentes du droit de l'Union et/ou des éventuelles règles nationales pertinentes, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule doit, par le processus de gestion de la configuration du type de véhicule, vérifier:

- › si l'autorisation par type de véhicule reste valide (c'est-à-dire s'il est toujours possible de mettre sur le marché de nouveaux véhicules conformes au type de véhicule autorisé), notamment lorsque les dispositions transitoires du droit de l'Union le permettent; ou
- › s'il est nécessaire de demander:
  - un renouvellement de l'autorisation par type de véhicule; ou
  - une nouvelle autorisation,
 et créer un nouveau type de véhicule, une nouvelle variante de type de véhicule ou une nouvelle version de type de véhicule.

Les véhicules déjà munis d'une autorisation de mise sur le marché devraient normalement rester autorisés, même si l'autorisation par type de véhicule a été invalidée par une modification des règles. Toutefois, toujours dans des cas exceptionnels, les véhicules déjà munis d'une autorisation de mise sur le marché peuvent être affectés par une modification des règles (article 4, paragraphe 3, point h), de la directive (UE) 2016/797).

Si de nouvelles versions/variantes sont introduites pour un type de véhicule autorisé, ces véhicules déjà munis d'une autorisation de mise sur le marché devraient alors rester autorisés sans préjudice des dispositions de l'article 4, paragraphe 3, point h), de la directive (UE) 2016/797. De nouveaux véhicules peuvent être construits et autorisés en conformité avec le type de toutes les variantes et versions de types de véhicules qui sont encore valides (compte tenu des modifications apportées aux règles). Pour les modifications apportées à un véhicule déjà autorisé en vue de la mettre en conformité avec un autre type de véhicule/une nouvelle version/variante du type de véhicule, voir chapitre 3.3.2.3.

Le préengagement (articles 22 à 24 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission) réduira le risque de mauvais choix; par conséquent, le bon choix est confirmé dans le référentiel de préengagement, le cas échéant. Néanmoins, le demandeur peut décider de modifier le cas d'autorisation avant d'émettre l'avis établissant le référentiel de préengagement, le cas échéant.

### **Première autorisation [cas (a)]**

Une première autorisation (pour une nouvelle conception) peut être délivrée pour un type de véhicule, y compris ses variantes et/ou versions, le cas échéant, et/ou un véhicule. Lorsqu'une première autorisation est délivrée pour un véhicule, le type de véhicule devrait être autorisé dans le même temps. Dans ce cas, il est clair que le véhicule est conforme au type de véhicule et, donc, aucune déclaration de conformité au type n'est requise pour ce véhicule. Tous les autres véhicules de ce type seront autorisés en fonction du cas e): autorisation conforme à un type.

### **Renouvellement de l'autorisation par type de véhicule [cas (b)]**

Le renouvellement de l'autorisation par type de véhicule est utilisé lorsqu'il est nécessaire d'appliquer un changement qui a été apporté à une STI ou une règle nationale pour un type de véhicule, de manière à ce que les futurs véhicules conformes au type de véhicule soient conformes à la règle modifiée. La règle modifiée elle-même déterminera si l'autorisation par type de véhicule doit être renouvelée.

Le renouvellement de l'autorisation par type de véhicule est limité au cas où, après évaluation par rapport aux règles modifiées, il est prouvé que le type de véhicule est conforme, sans aucune modification, aux caractéristiques de conception essentielles, c'est-à-dire sans aucune modification de la conception.

Lorsqu'il y a un changement des caractéristiques de conception essentielles, cela ne relève plus d'un cas de renouvellement de l'autorisation par type de véhicule et doit être considéré comme un changement apporté à un type de véhicule déjà autorisé (voir chapitre 3.3.2.2.)

Pour savoir quand les exigences des STI et/ou des règles nationales s'appliquent, voir le chapitre 3.3.3.

Une autorisation par type de véhicule reste valide pour une période indéterminée; un renouvellement de l'autorisation par type de véhicule n'est exigé que si un changement apporté aux règles précise que les autorisations par type de véhicule existantes perdent leur validité en ce qui concerne un paramètre spécifique. Dans ce cas, le renouvellement d'une autorisation par type de véhicule nécessite seulement une vérification des paramètres modifiés pour lesquels la nouvelle règle rend invalide le type de véhicule existant.

Autrement dit, chacun des paramètres d'un type de véhicule (ses caractéristiques de conception essentielles) conserve des «droits acquis» pour une durée indéterminée jusqu'à ce qu'une nouvelle règle ou une règle mise à jour énonce expressément qu'une nouvelle exigence pour un paramètre s'applique à un type de véhicule existant qui devra être revérifié afin d'obtenir un renouvellement de l'autorisation par type de véhicule.

### **Domaine d'utilisation élargi sans modification apportée à la conception du type de véhicule [cas (c)]**

Pour une autorisation élargissant le domaine d'utilisation d'un type de véhicule sans modification de la conception du type de véhicule, l'autorisation par type de véhicule existante reste valide. Cette règle s'applique indépendamment du cadre juridique dans lequel l'autorisation par type de véhicule a été délivrée, à l'exception du cas où l'autorisation par type de véhicule a été suspendue ou retirée.

Au motif que le type de véhicule répond aux exigences essentielles du domaine d'utilisation initial, l'entité délivrant l'autorisation (avec la participation des ANS concernées pour le domaine d'utilisation) devrait accorder une extension du domaine d'utilisation basée sur le fait que le demandeur démontre que la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau qui constitue la nouvelle partie du domaine d'utilisation a été vérifiée.

Les contrôles incombant à l'entité délivrant l'autorisation d'extension du domaine d'utilisation d'un type de véhicule devraient se limiter à vérifier que l'autorisation par type de véhicule initiale est encore valide et à vérifier la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau pour le domaine d'utilisation élargi. L'entité délivrant l'autorisation ne doit pas effectuer de nouveau les contrôles déjà réalisés à l'occasion de la première autorisation

Pour la vérification concernant la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau, la reconnaissance mutuelle (acceptation croisée) des règles nationales devrait s'appliquer, dans la mesure du possible, afin d'éviter des contrôles inutiles (voir chapitre 3.3.3.)

### **Extension du domaine d'utilisation nécessitant d'apporter une modification à la conception du type de véhicule**

Lorsqu'un type de véhicule a besoin d'une modification de sa conception lui permettant d'être autorisé et exploité sur un domaine d'utilisation élargi dans un autre État membre, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule devra alors demander une nouvelle autorisation [cas d)] et une extension du domaine d'utilisation [cas c)]. Dans ce cas, l'Agence serait l'entité délivrant l'autorisation. Ne devraient être vérifiés que les éléments de la conception qui sont modifiés, leurs interfaces avec les parties non modifiées et la compatibilité avec les réseaux auxquels le domaine d'utilisation doit être élargi.

Le demandeur devra démontrer qu'il a pleinement tenu compte des effets de la modification apportée à la conception existante et des limites et conditions d'utilisation de l'autorisation existante.

### **Nouvelle autorisation [cas (d)]**

Une nouvelle autorisation est requise dans les cas suivants:

- › modifications apportées à un type de véhicule et/ou un véhicule déjà autorisés répondant aux critères énoncés à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797;
- › un nouveau type de véhicule est créé d'après un type de véhicule déjà autorisé, conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

Lorsque des modifications sont apportées à un véhicule et/ou un type de véhicule déjà autorisés, l'analyse décrite au chapitre 3.3.2.2 est applicable.

Le chapitre 3.3.2.2 décrit les dispositions applicables quant au choix à faire concernant l'introduction d'une variante/version de type de véhicule ou la création d'un nouveau type de véhicule lorsque des modifications sont apportées à un type de véhicule déjà autorisé.

Critères de décision en cas de demande d'une nouvelle autorisation conformément aux critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797:

- a) *«des modifications sont apportées aux valeurs des paramètres visées au paragraphe 10, point b), qui sont en dehors de l'éventail de paramètres acceptables définis dans les STI»*

L'article 21, paragraphe 10, point b), de la directive (UE) 2016/797 dispose que *«les valeurs des paramètres définis dans les STI et, le cas échéant, dans les règles nationales pour vérifier la compatibilité technique entre le véhicule et le domaine d'utilisation»*.

Une nouvelle autorisation est donc requise si le changement induit un paramètre d'interface réseau-véhicule en dehors des limites spécifiées dans les STI ou les règles nationales.

- b) *«Le niveau global de sécurité du véhicule concerné risque d'être affecté négativement par les travaux envisagés»*

Les acteurs devraient garantir que *«la sécurité ferroviaire est globalement maintenue et, dans la mesure du possible, constamment améliorée»*; par conséquent, un changement n'est pas envisageable s'il a des répercussions sur le niveau général de sécurité du véhicule concerné.

On peut donc en déduire que cette disposition concerne le risque d'incidence négative sur le niveau général de sécurité du véhicule concerné, et non la question de savoir si le changement, dans son application réelle, aura effectivement ou non une incidence négative sur la sécurité.

Afin d'évaluer si le niveau global de sécurité du véhicule concerné peut être affecté, le demandeur devrait appliquer le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission.

Il convient de noter que si un changement n'affecte pas les caractéristiques de conception essentielles et ne nécessite donc pas d'autorisation en raison de la conformité aux règles au titre de l'article 21, paragraphe 12, points a) et/ou c), de la directive (UE) 2016/797, il pourrait toutefois être susceptible d'avoir une incidence négative sur le niveau général de sécurité du véhicule concerné et, par conséquent, donner lieu à une nouvelle autorisation. Cela est également décrit à l'annexe XVIII, organigramme de la sous-étape 1.1.

- c) *«elle est requise par la STI concernée.»*

Voir l'article 4, paragraphe 3, point h), de la directive (UE) 2016/797.

### **Autorisation conforme à un type [cas (e)]**

Les entités ad hoc délivrent l'autorisation conforme à un type de véhicule ou à une série de véhicules sur la base d'une déclaration de conformité à un type de véhicule (basée sur les modules pertinents comme, par exemple, SD, SH1) présentée par le demandeur. Les évaluations devant être effectuées par l'entité délivrant l'autorisation pour une autorisation conforme à un type sont spécifiées à l'annexe II.

Une autorisation conforme à un type ne peut être délivrée qu'aussi longtemps que l'autorisation par type de véhicule demeure valide. Si une modification des règles invalide une autorisation par type de véhicule, le type de véhicule aura besoin d'un renouvellement d'autorisation avant que d'autres véhicules puissent être munis d'une autorisation conforme à ce type.

La déclaration de conformité au type de véhicule (par exemple basée sur le module SD ou SH1) ne peut être délivrée par le demandeur qu'après la production du véhicule ou de la série de véhicules (si le demandeur décide d'inclure plusieurs véhicules dans une seule demande d'autorisation) conformes au type de véhicule. De ce fait, il n'est pas possible de demander une autorisation conforme au type de véhicule préalablement à

une production planifiée d'un véhicule ou d'une série de véhicules, parce que la déclaration de conformité au type de véhicule fait partie du dossier accompagnant la demande d'autorisation.

Un demandeur d'une autorisation conforme à un type de véhicule doit vérifier si:

- › certaines dispositions des STI et règles nationales peuvent invalider le type de véhicule ou imposer des limites à la mise sur le marché de véhicules ne satisfaisant pas aux exigences les plus récentes; et
- › s'il y a suffisamment d'informations (plans, spécifications techniques, etc.) relatives à la conception et au procédé de fabrication pour signer une déclaration «CE» de conformité à un type déjà autorisé.

Les droits de propriété intellectuelle ne sont pas directement liés aux modalités pratiques d'autorisation de véhicules; il s'agit d'une question commerciale/contractuelle. La directive (UE) 2016/797 et le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission n'interdisent pas à une entité autre que le titulaire de l'autorisation par type de véhicule de demander une autorisation conforme à ce type pour autant qu'elle dispose des informations requises pour émettre la déclaration de conformité au type.

Si une entité n'étant pas la titulaire de l'autorisation par type de véhicule existante souhaite construire de nouveaux véhicules et demander une autorisation conforme au type, elle peut:

- › demander au titulaire de l'autorisation par type de véhicule existante de gérer la fabrication en son nom. Dans ce cas, le titulaire actuel de l'autorisation par type de véhicule reste le titulaire de l'autorisation par type pour ce type de véhicule; ou
- › si elle dispose de suffisamment d'informations et de connaissances: fabriquer les véhicules elle-même. Dans ce cas, elle devient le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de véhicules (c'est-à-dire qu'elle soumet une déclaration de conformité avec le type de véhicule basée sur les modules pertinents, par exemple SD, SH1 et soumise à l'évaluation de l'ON/OD), mais non le titulaire de l'autorisation par type de véhicule. Il incombe au seul demandeur de s'assurer qu'il a suffisamment d'informations et de connaissances pour fabriquer des véhicules qui soient conformes au type de véhicule autorisé; l'entité délivrant l'autorisation ne devrait pas évaluer cet aspect.

En tout cas, le demandeur devrait toujours garantir que les nouveaux véhicules satisfont aux exigences essentielles.

Une déclaration de conformité avec un type de véhicule autorisé s'appuie sur le fait que la certification du système de gestion de la qualité est mise à jour par le demandeur.

### **Coordination d'autorisations - Nouvelle autorisation combinée à un domaine d'utilisation élargi**

Pour les cas où une demande de nouvelle autorisation est combinée à un domaine d'utilisation élargi, il serait très utile d'avoir un processus de préengagement afin de discuter de la coordination et de la planification.

Il est nécessaire de coordonner les autorisations lorsqu'il y a une demande d'autorisation relative à un domaine d'utilisation élargi et une demande de nouvelle autorisation pour le même véhicule et/ou type de véhicule. Dans ce cas, deux processus peuvent être réalisés par un demandeur en même temps. Dans la séquence d'obtention de l'autorisation, il conviendrait que le demandeur reçoive la nouvelle autorisation avant l'autorisation pour le domaine d'utilisation élargi.

Cela devrait toutefois être considéré comme un processus administratif, et les évaluations et décisions peuvent être traitées en même temps par la même équipe d'évaluation. La demande visant à combiner une nouvelle autorisation et une autorisation d'extension du domaine d'utilisation pourrait être envoyée en même temps, mais l'entité délivrant l'autorisation devrait veiller à la séquence correcte de délivrance des autorisations. L'extension d'un domaine d'utilisation ne peut s'effectuer que pour un véhicule et/ou type de véhicule qui est déjà muni d'une autorisation.

En cas d'extension du domaine d'utilisation d'un État membre à un second État membre combinée aux modifications apportées au type de véhicule et/ou véhicule, lorsque le demandeur n'a pas l'intention de

modifier l'autorisation dans le premier État membre (par exemple parce que les véhicules modifiés ne seront pas exploités dans le premier État membre) ou que le titulaire de l'autorisation par type de véhicule souhaite ajouter une variante de type de véhicule à ce type de véhicule:

- › Il n'est pas nécessaire de demander une nouvelle autorisation dans le premier État membre car les modifications ne sont requises que pour le second État membre; les véhicules qui ont déjà été autorisés dans le premier État membre ne seront pas modifiés et resteront conformes au type de véhicule autorisé couvrant le premier État membre;
- › Le demandeur doit demander (à l'Agence ou à l'ANS de l'État membre n° 2) en cas de nouvelle autorisation un nouveau type de véhicule ou une nouvelle variante de type de véhicule (uniquement si le demandeur est le titulaire de l'autorisation par type de véhicule) couvrant les modifications; et
- › le domaine d'utilisation du nouveau type de véhicule ou de la nouvelle variante de type de véhicule (seulement si le demandeur est le titulaire de l'autorisation par type de véhicule) sera limité au deuxième État membre.

#### *3.3.2.2. Article 15: modifications apportées à un type de véhicule déjà autorisé*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 15
- › Article 20
- › Article 21
- › Article 24

### **Responsabilité de la gestion des modifications apportées à un type de véhicule autorisé**

Les modifications apportées à un type de véhicule autorisé doivent être couvertes par la gestion de la configuration de ce type de véhicule. La gestion de la configuration d'un type de véhicule autorisé incombe au titulaire de l'autorisation par type de véhicule.

### **Les catégories de modifications apportées à un type de véhicule autorisé**

Les décisions prises par un demandeur (potentiel) et/ou une entité gérant le changement concernant les modifications apportées à un véhicule et/ou type de véhicule basées sur les quatre catégories de modifications sont différentes de la décision concernant l'importance d'un changement apporté au système ferroviaire (au sens du règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission) qui doit être effectué par une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire de l'infrastructure envisageant un changement pour leur partie du système ferroviaire (par exemple en incorporant dans la flotte une nouvelle conception de véhicule à exploiter sur certaines lignes). Les décisions impliquent différents acteurs dans différentes circonstances avec des critères de décision différents; chaque acteur est responsable de sa partie du système.

La décision prise par le proposant concernant la catégorisation d'un changement apporté à un véhicule et/ou un type de véhicule peut influencer sur la portée de la responsabilité. Lorsque l'entité gérant le changement décide que celui-ci ne remplit pas les critères visés à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 et n'introduit pas de différence dans le ou les dossiers techniques accompagnant la ou les déclarations «CE» de vérification, elle prend seulement la responsabilité de la gestion du changement. Lorsque l'entité gérant le changement:

- › décide que les critères sont remplis et qu'une nouvelle autorisation est requise;
- › constate l'existence d'une incidence sur le ou les dossiers techniques accompagnant la ou les déclarations «CE» de vérification; et/ou
- › n'est pas titulaire de l'autorisation par type de véhicule;

elle devrait établir la ou les déclarations «CE» pour la vérification du ou des sous-systèmes mobiles concernés (y compris les parties non modifiées) et soumettre une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

Cela est décrit en détail à l'annexe XVIII, organigramme de la sous-étape 1.1.

#### **(a) Modifications n'introduisant pas de différence par rapport aux dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» pour la vérification des sous-systèmes.**

Cette catégorie de modification n'a pas d'incidence sur les vérifications effectuées et, en conséquence, sur la conception ou la documentation qui constitue la base de l'autorisation par type de véhicule délivrée (à savoir le dossier accompagnant la demande d'autorisation comprenant les dossiers techniques accompagnant la ou les déclarations «CE» pour la vérification du ou des sous-systèmes) et ne doit donc pas être incluse dans la gestion de la configuration du type de véhicule. Toutefois, la modification fait partie de l'entretien du ou des véhicules et doit être couverte par la gestion de la configuration du ou des véhicules.

- (b) Des modifications qui introduisent une différence par rapport aux dossiers techniques accompagnant les déclarations «CE» pour la vérification des sous-systèmes pouvant nécessiter de nouveaux contrôles et donc une vérification conformément aux modules d'évaluation de la conformité applicables, mais qui n'ont pas d'incidence sur les caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule et ne nécessitent pas de nouvelle autorisation, conformément aux critères définis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797.**

Cette catégorie de modification n'a pas d'incidence sur la conception (caractéristiques de conception essentielles) et ne nécessite pas de nouvelle autorisation, conformément aux critères définis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797, mais elle a une incidence sur la documentation qui constitue la base de l'autorisation par type de véhicule délivrée et doit donc être couverte par la gestion de la configuration du type de véhicule.

Cette catégorie de modification peut avoir une incidence sur la conformité des sous-systèmes ou la validité des certificats de conformité. Les organismes d'évaluation de la conformité procèdent aux vérifications nécessaires et délivrent les certificats pertinents.

- (c) Une modification dans les caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule qui ne nécessite pas une nouvelle autorisation, conformément aux critères définis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797.**

Cette catégorie de modification a une incidence sur les caractéristiques de conception essentielles, ainsi que sur la documentation qui constitue l'autorisation par type de véhicule délivrée. Les modifications apportées à la conception ne remplissent les critères établis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 lorsqu'une nouvelle autorisation est requise. Cette catégorie doit être couverte par la gestion de la configuration du type de véhicule. Une nouvelle version du type de véhicule ou une nouvelle version d'une variante du type de véhicule doit être créée.

- (d) Une modification du type de véhicule qui nécessite une nouvelle autorisation, conformément aux critères définis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797.**

Les modifications remplissent les critères établis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 lorsqu'une nouvelle autorisation est requise (voir chapitre 3.3.2.1.) Cette catégorie doit être couverte par la gestion de la configuration du type de véhicule. Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule peut soit ajouter une nouvelle variante de type de véhicule au type de véhicule autorisé soit décider de créer un nouveau type de véhicule. C'est une décision administrative du titulaire de l'autorisation par type de véhicule.

Cette disposition est également applicable pour les véhicules autorisés avant la mise en œuvre de la directive (UE) 2016/797 (voir considérant (16) du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

### **Domaine d'utilisation élargi (modifié)**

Une extension (modification) du domaine d'utilisation a une incidence sur les caractéristiques de conception essentielles, à savoir la conception (le domaine d'utilisation est une caractéristique de conception essentielle spécifiée dans l'autorisation par type de véhicule délivrée). Toutefois, pour ce type de modification, le cas d'autorisation devrait concerner le domaine d'utilisation élargi conformément à l'article 21, paragraphe 13, de la directive (UE) 2016/797. Si ce type de modification est combiné à d'autres modifications de la conception exigeant une nouvelle autorisation, il devrait exister deux décisions d'autorisation, mais elles peuvent être combinées en une seule demande (voir chapitre 3.3.2.1.)

Une modification (extension) du domaine d'utilisation est donc un changement apporté à la conception et elle a une incidence sur la documentation qui constitue la base de l'autorisation par type de véhicule délivrée (il peut être nécessaire d'effectuer de nouvelles évaluations de la conformité en vertu des règles nationales pour le domaine d'utilisation élargi, pouvant également nécessiter des mises à jour des dossiers techniques accompagnant les déclarations «CE» de vérification, dans les déclarations «CE» de vérification, dans les

éléments de preuve relatifs à la collecte des exigences, etc., même s'il n'y a pas de modifications physiques dans le véhicule et/ou le type de véhicule). Cette catégorie doit être couverte par la gestion de la configuration du type de véhicule. Les modifications apportées à la conception requièrent une autorisation pour le domaine d'utilisation élargi conformément à l'article 21, paragraphe 13, de la directive (UE) 2016/797 (voir chapitre 3.3.2.1.) Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule peut soit ajouter une nouvelle version de type de véhicule au type de véhicule autorisé soit décider de créer un nouveau type de véhicule. C'est une décision administrative du titulaire de l'autorisation par type de véhicule.

Si le domaine d'utilisation doit être modifié, une nouvelle version de type de véhicule ou un nouveau type de véhicule aura été créé parce que le domaine d'utilisation constitue une partie de la conception (caractéristique de conception essentielle) d'un type de véhicule, et il nécessite une autorisation pour le domaine d'utilisation élargie conformément à l'article 21, paragraphe 13, de la directive (UE) 2016/797.

### **Nouveau type de véhicule**

Si un nouveau type de véhicule est créé, il doit être autorisé. Cette disposition s'applique indépendamment de la modification et du fait de savoir si elle nécessiterait une autorisation ou non. Pour le cas applicable d'autorisation, voir le chapitre 3.3.2.1.

Si le nouveau type de véhicule est basé sur un type de véhicule autorisé, le demandeur peut demander une nouvelle autorisation, même s'il n'est pas le titulaire de l'autorisation par type de véhicule concernant le type autorisé. Seules les modifications et leurs interfaces avec les parties non modifiées devraient être évaluées par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation. Voir également chapitres 3.2.2.6 et 3.2.3.3.

Lorsqu'un changement requiert une nouvelle autorisation conformément aux critères énoncés à l'article 24, paragraphe 1 et à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule peut soit ajouter une nouvelle variante de type de véhicule au type existant soit décider de créer un nouveau type de véhicule. C'est une décision administrative du titulaire de l'autorisation par type de véhicule.

### **Modifications gérées par une entité autre que le titulaire de l'autorisation par type de véhicule**

Si une entité qui n'est pas titulaire de l'autorisation par type de véhicule existante souhaite apporter un changement à la conception et/ou à la documentation qui constitue la base de l'autorisation par type de véhicule délivrée [changer de catégorie b), c), d) ou modifier (élargir) le domaine d'utilisation], elle peut:

- › demander au titulaire actuel de l'autorisation par type de véhicule de gérer le changement pour elle, auquel cas le titulaire actuel de l'autorisation par type de véhicule reste le titulaire de l'autorisation par type de véhicule; ou
- › gérer le changement elle-même. Dans ce cas, l'entité devient le demandeur et crée un nouveau type de véhicule qui devrait être muni d'une autorisation. Cette entité devient titulaire de l'autorisation par type de véhicule pour le nouveau type de véhicule et se charge de la gestion de la configuration du nouveau type de véhicule.

Une autre entité peut apporter des modifications au type de véhicule au nom du titulaire de l'autorisation par type de véhicule moyennant la mise en place des dispositions contractuelles nécessaires. Ces dispositions contractuelles n'entrent pas dans le champ d'application des modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules et les responsabilités attribuées au titulaire de l'autorisation de véhicule ne devraient pas être transférées à une autre entité dans le cadre de dispositions contractuelles.

Il est possible pour un autre demandeur de fonder sa demande d'autorisation par type de véhicule sur un type de véhicule déjà autorisé s'il veut apporter une modification classée b), c) ou d), comme précisé à l'article 16, paragraphe 1, du règlement d'exécution de la Commission (UE) 2018/545 à ce type de véhicule, même si ce demandeur n'est pas le titulaire initial de l'autorisation par type de véhicule. Ce demandeur peut solliciter une nouvelle autorisation et devenir le titulaire de l'autorisation par type de véhicule pour un nouveau type de véhicule. Dans ce cas, le demandeur devra garantir que:

- › l'autorisation par type de véhicule pour le type de véhicule sur lequel il souhaite fonder sa nouvelle autorisation est encore valide pour le champ d'application prévu de la nouvelle autorisation.
- › Il dispose de suffisamment d'informations concernant le type de véhicule pour effectuer le changement afin que le nouveau type satisfasse aux exigences et pour la gestion de la configuration du nouveau type de véhicule.

Lorsqu'un nouveau type de véhicule est autorisé, le demandeur de l'autorisation du nouveau type de véhicule devient le titulaire de l'autorisation par type de véhicule. Ce rôle ne peut pas être transféré à une autre entité.

Qu'il s'agisse de créer un nouveau type de véhicule ou une nouvelle variante/version de type de véhicule, la vérification ne devrait concerner que: les modifications apportées à la conception du type de véhicule, leur interface avec le reste du véhicule et leur incidence sur celui-ci, ainsi que son comportement. Le reste de la conception du type de véhicule ne devrait pas être revérifié.

Tableau 4 : Résumé des catégories de modifications et cas d'autorisation

Changement	Entité gérant la modification	
	Titulaire de l'autorisation par type de véhicule	N'est pas titulaire de l'autorisation par type de véhicule
Catégorie (a)	Pas de modification apportée au type de véhicule. Pas d'autorisation.	
Catégorie (b)	Pas de modification apportée au type de véhicule. Pas d'autorisation. Les dossiers techniques accompagnant les déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes devraient être mis à jour. Informations à mettre à la disposition de l'entité délivrant l'autorisation et/ou des ANS pour le domaine d'utilisation à la demande	L'entité gérant le changement devient le demandeur. Créer un nouveau type de véhicule. Demander une première autorisation ou une nouvelle autorisation.
Catégorie (c)	Créer une nouvelle version de type de véhicule ou une nouvelle version d'une variante de type de véhicule. Fournir des informations pertinentes à l'entité délivrant l'autorisation. L'entité délivrant l'autorisation enregistre la nouvelle version du type de véhicule ou la variante de type de véhicule dans le RETVA	L'entité gérant le changement devient le demandeur. Créer un nouveau type de véhicule. Demander une première autorisation ou une nouvelle autorisation.
Catégorie (d)	Demander une nouvelle autorisation. (Peut choisir une première autorisation)	L'entité gérant le changement devient le demandeur. Créer un nouveau type de véhicule. Demander une première autorisation ou une nouvelle autorisation.
Domaine d'utilisation élargi	Demander une autorisation pour le domaine d'utilisation élargi. (Peut choisir une première autorisation)	L'entité gérant le changement devient le demandeur. Créer un nouveau type de véhicule. Demander une première autorisation ou une nouvelle autorisation + une autorisation pour le domaine d'utilisation élargi.

### 3.3.2.3. Article 16: Modifications apportées à un véhicule déjà autorisé

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 15
- › Article 20
- › Article 21
- › Article 24
- › Article 25

**Modifications apportées à un véhicule conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission**

Lorsque l'entité gérant le changement effectue son évaluation des différences par rapport aux dossiers techniques accompagnant la ou les déclarations «CE» pour la vérification des sous-systèmes et à leur mise à jour, elle devrait prendre en considération les articles 15 et 20 de la directive (UE) 2016/797 et les effets possibles du changement sur la déclaration «CE» de vérification émise et la mise sur le marché des sous-systèmes concernés.

Pour en savoir plus sur l'application des critères énoncés à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797, voir le chapitre 3.3.2.1.

Il convient d'observer que lorsque l'entité gérant le changement apporte une modification à un véhicule classé conformément à l'article 15, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, et sur la base de la définition de «type de véhicule» visée à l'article 2, point 26, de la directive (UE) 2016/797, le véhicule n'appartient plus et n'est plus conforme au type de véhicule autorisé.

Les modifications apportées par l'entité gérant le changement en vertu de l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution de la Commission peuvent nécessiter que l'enregistrement au RNV soit mis à jour quant aux informations visées à l'article 47, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797. C'est notamment le cas si les modifications apportées au véhicule sont classées conformément à l'article 15, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission. L'article 47, paragraphe 3, point c), de la directive (UE) 2016/797 dispose que le RNV contient une référence au RETVA pour le véhicule; dans le cas où des modifications ont été apportées aux valeurs des caractéristiques de conception essentielles d'un véhicule [article 15, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission], les références à l'enregistrement dans le RETVA ne seront pas applicables pour le véhicule modifié, étant donné qu'il n'appartient plus et n'est plus conforme au type de véhicule autorisé qui est enregistré dans le RETVA.

La notification devrait être envoyée par l'entité gérant le changement à l'entité délivrant l'autorisation qui serait concernée si une demande d'autorisation était requise (voir chapitre 3.2.2.1 pour savoir quelle entité tiendrait le rôle d'entité gérant l'autorisation. Dans le cas où la notification doit être adressée à l'Agence opérant en qualité d'entité délivrant l'autorisation, elle devrait être soumise au moyen d'un outil informatique qui sera élaboré par l'Agence. Dans le cas où la notification doit être adressée à l'ANS concernée opérant en tant qu'entité délivrant l'autorisation, l'entité gérant le changement devrait contacter l'ANS concernée afin de déterminer où envoyer la notification. Cet outil informatique peut être utilisé par les ANS si, conjointement avec l'Agence, elles ont mis en place les dispositions nécessaires.

Il est conseillé que l'entité gérant le changement utilise le modèle fourni à l'annexe XV pour sa notification et que cette dernière contienne les informations spécifiées à l'annexe XIII.

Pour les cas où l'entité délivrant l'autorisation décide d'évaluer une notification, l'annexe XIV fournit une aide pour l'évaluation en donnant des indications sur les aspects à évaluer. Un modèle pouvant être utilisé par l'entité délivrant l'autorisation pour sa décision motivée concernant une notification est disponible à l'annexe XVI.

Lorsque l'Agence, en qualité d'entité délivrant l'autorisation, a reçu la notification, elle peut avoir besoin de consulter les ANS concernées pour le domaine d'utilisation dans les cas où, conformément aux règles

nationales, il est nécessaire de vérifier les paramètres. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient fournir à l'entité délivrant l'autorisation, à sa demande:

- › une confirmation concernant le caractère complet et suffisamment étayé des informations transmises ou une liste des informations manquantes (vérification du caractère complet); et
- › des informations concernant le classement correct ou erroné des caractéristiques de conception essentielles couvertes par les règles nationales.

Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient répondre à la demande, sans retard indu et au moins dans un délai de trois mois à compter de la demande pour la vérification des paramètres conformément aux règles nationales, et dans un délai d'un mois pour la vérification du caractère complet, afin d'accorder à l'entité délivrant l'autorisation suffisamment de temps pour prendre sa décision motivée dans un délai maximum de quatre mois.

### **Mise en conformité d'un véhicule avec une autre version et/ou variante de type de véhicule autorisé du type de véhicule**

Les modifications apportées à un véhicule autorisé afin de mettre le véhicule en conformité avec une autre version et/ou variante de type de véhicule autorisé de ce type de véhicule nécessiteront la délivrance par le demandeur d'une nouvelle déclaration de conformité à ce type de véhicule. En effet, la déclaration de conformité au type est faite pour une version et/ou variante de type de véhicule spécifique. Il sera donc également nécessaire de délivrer une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule pour le véhicule basé sur la nouvelle déclaration de conformité à ce type de véhicule. Dans ce cas, elle devra être considérée comme une autorisation conforme au type.

#### *3.3.3. Article 17: Détermination des règles, y compris de la non-application des STI*

##### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 2
- › Article 3
- › Article 4
- › Article 6
- › Article 7
- › Article 13
- › Article 14
- › article 15
- › Article 21
- › Article 24
- › Annexe III

Le demandeur est chargé de déterminer les exigences applicables et de garantir qu'elles sont toutes respectées. Cela ne l'empêche pas de solliciter un soutien, un avis ou des services de conseil auprès de tierces parties.

### **Détermination des règles applicables**

Il convient de préciser dans les règles (en particulier pour les STI et les règles nationales) quel est leur champ d'application et quand elles s'appliquent. Les règles applicables sont celles qui sont en vigueur lorsque le demandeur introduit sa requête (la demande) par l'intermédiaire du guichet unique, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797.

Compte tenu du fait que les projets d'autorisation de véhicules se caractérisent par une longue durée depuis la détermination des règles applicables jusqu'au dépôt de la demande par l'intermédiaire du guichet unique, les règles (STI et règles nationales) devraient se voir préciser des dispositions transitoires. Il existe également une possibilité de non-application des STI conformément à l'article 7 de la directive (UE) 2016/797; le cas qui

serait susceptible d'être applicable entre la phase de conception et la demande d'autorisation concernerait l'article 7, paragraphe 1, point a) («[...] se trouvant à un stade avancé de développement ou faisant l'objet d'un contrat en cours d'exécution à la date d'entrée en application de la ou des STI concernées»).

Dans toute STI ou règle nationale, il conviendrait de préciser clairement laquelle des dispositions s'applique:

- › uniquement aux nouveaux types de véhicule et sous-systèmes lors de la première autorisation;
- › aux types de véhicule existants déjà munis d'une autorisation (ce qui signifie qu'un renouvellement de l'autorisation par type de véhicule sera nécessaire pour les types existants);
- › aux véhicules existants et à leur type de véhicule lorsqu'il y a une nouvelle autorisation après un renouvellement ou une mise à jour; et/ou
- › à tous les véhicules déjà en service et les dispositions transitoires concernant ces véhicules.

Les exigences qui sont liées à la compatibilité technique avec le réseau sont définies dans les STI (y compris les cas spécifiques) et les règles nationales.

Les délais de ces dispositions devraient être différents pour divers paramètres dépendant du risque/coût/temps requis pour mettre en œuvre le changement. La date à partir de laquelle les dispositions s'appliquent devrait être clairement spécifiée.

En principe, les dispositions transitoires des STI devraient également définir clairement quelles versions peuvent être appliquées. Le règlement (UE) 2016/919, dans lequel la STI contenant la ligne de base 3 permet également à la ligne de base 2.3.0d d'être appliquée, en est un exemple.

Les STI devraient, au chapitre 7 (qui couvre les dispositions relatives à la transition concernant l'application des STI), indiquer clairement, pour chaque paramètre, quelles versions des exigences pour ce paramètre peuvent être utilisées et dans quelles conditions.

Les véhicules munis d'une autorisation de mise sur le marché et ne faisant pas l'objet d'un réaménagement/renouvellement devraient rester autorisés et les STI ne devraient normalement pas comporter d'exigences qui imposeraient d'apporter des modifications à ces véhicules. En cas de réaménagement/renouvellement d'un véhicule autorisé à être mis sur le marché, les STI devraient toutefois indiquer quand une nouvelle autorisation est demandée et laquelle des dispositions s'applique. Le cas où des véhicules déjà autorisés sont concernés par une nouvelle STI devrait être une exception, nécessitant une stratégie qui tienne compte des coûts et des avantages estimés et des conséquences escomptées pour les parties prenantes concernées et qui ait des dispositions transitoires appropriées [voir l'article 4, paragraphe 3, point f), de la directive (UE) 2016/797]. L'objectif consiste à atteindre progressivement le système cible (voir l'article 4, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/797).

### **Insuffisances des STI**

Il s'agit d'erreurs rédactionnelles, d'omissions, d'erreurs de traduction ou d'erreurs dans le contenu technique, ou d'autres incohérences visées à l'article 6 de la directive (UE) 2016/797.

L'article 6 de la directive (UE) 2016/797 couvre le processus de traitement des insuffisances des STI.

Les insuffisances des STI sont classées dans les catégories suivantes:

1. erreurs typographiques (orthographe, fautes de frappe, erreurs informatiques, texte incompréhensible, formatage, mots manquants, chiffres manquants) ainsi qu'erreurs manifestes de traduction (c'est-à-dire facilement et indubitablement repérables dans une version traduite par rapport à la version anglaise d'origine);
2. insuffisances linguistiques importantes et lacunes de la traduction susceptibles de nuire au contenu des STI;
3. insuffisances techniques qui doivent être examinées par des experts de l'Agence;
4. erreurs critiques;

5. erreurs critiques qui doivent être corrigées de toute urgence.

En fonction de la catégorie d'insuffisance:

- › L'Agence peut procéder à une simple vérification ou rendre un avis technique qui constitue un moyen acceptable de mise en conformité;
- › Le comité pour l'interopérabilité et la sécurité ferroviaire (RISC) en est simplement informé ou invité à approuver l'avis technique. Dans ce dernier cas, l'avis du RISC est consigné dans le procès-verbal de la réunion correspondante.
- › En fonction de l'importance et de l'urgence de la correction, l'acte juridique mettant en œuvre l'amendement peut être inclus dans une révision en cours.
- › Les erreurs de catégorie 1 (erreurs typographiques) peuvent être corrigées par un rectificatif publié au Journal officiel de l'Union européenne (normalement dans un délai de quelques semaines).

Lorsque des insuffisances sont décelées dans les STI, l'Agence devrait être invitée à émettre un avis, lequel, sous certaines conditions, pourrait être publié et utilisé par toutes les parties prenantes (y compris l'industrie et les organismes notifiés) en tant que moyen acceptable de mise en conformité dans l'attente de la révision des STI concernées.

Les insuffisances des STI qui ont déjà été adoptées sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne. Les insuffisances des STI qui sont toujours en cours de rédaction par l'Agence ou se trouvent dans une phase ultérieure d'approbation ne peuvent figurer au Journal officiel de l'Union européenne. Toutefois, une liste actualisée de ces insuffisances est régulièrement présentée lors des réunions du RISC. Le lien vers la version la plus récente de cette liste actualisée figure sur le site web de l'Agence:

- › <http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Interoperability/Pages/DeficienciesTSIs.aspx>

Les insuffisances des STI publiées au Journal officiel de l'Union européenne ou sur le site web de l'Agence devraient être prises en considération lors du processus de collecte des exigences.

La gestion des insuffisances des STI vise à corriger le contenu des STI conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2016/797. Elle ne porte pas sur l'évolution des documents techniques publiés par l'Agence et visés dans les STI. De même, ce document ne couvre pas la gestion du contrôle des changements pour les spécifications et les documents de l'ERTMS énumérés dans la STI concernant le contrôle-commande et la signalisation.

En ce qui concerne les différences entre les versions traduites des STI:

Lorsqu'une erreur de traduction est une erreur critique, elle sera traitée dans le cadre d'une procédure formelle impliquant un avis technique de l'Agence, un accord de la Commission européenne et l'approbation du comité pour l'interopérabilité et la sécurité ferroviaire (RISC). Compte tenu de son avis technique, l'Agence n'utilisera pas la version anglaise comme référence de base, car les différentes versions linguistiques des STI ont le même statut.

### **Non-application de STI**

Lorsque, en vertu de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797, les États membres ont autorisé le demandeur à ne pas appliquer une ou plusieurs STI ou des parties de celles-ci, cela ne devrait être applicable que pour un projet particulier couvrant une série spécifique de véhicules.

Il s'ensuit que l'autorisation par type de véhicule ne sera valide que pour la série de véhicules où les États membres ont autorisé le demandeur à ne pas appliquer une ou plusieurs STI ou des parties de celles-ci. Si un fabricant veut obtenir une série nouvelle ou ultérieure de véhicules de ce type autorisé, il lui faudra obtenir un nouvel ensemble d'autorisations de non-application pour soutenir une nouvelle autorisation par type de véhicule et une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule pour un véhicule ou une série de véhicules autorisés conformes à ce type.

Les orientations concernant le processus de non-application des STI sont actuellement élaborées par la Commission.

### **STI et règles nationales**

Les STI et leurs lignes directrices devraient indiquer clairement les véhicules qui relèvent de leur champ d'application.

Pour les véhicules qui relèvent de la directive (UE) 2016/797 et du champ d'application des STI, la base de données de règles uniques (Single Rules Database) est utilisée pour collecter les règles nationales applicables, et l'Agence devrait examiner ces règles nationales.

Les règles nationales pour les véhicules qui relèvent du champ d'application de la directive (UE) 2016/797 et des STI devraient être classées par l'Agence conformément à l'article 14, paragraphe 10, de la directive (UE) 2016/797 afin de faciliter l'acceptation croisée dans différents États membres. Le demandeur devrait consulter la base de données de règles uniques afin de retrouver ces classifications pour les règles nationales applicables recensées. Pour ces règles nationales qui sont classées comme équivalentes pour le domaine d'utilisation concerné, le demandeur peut choisir de n'appliquer la règle nationale qu'à l'un des États membres concernés. L'évaluation de la conformité devrait être réalisée conformément à la règle nationale choisie.

Jusqu'à ce que la base de données de règles uniques soit prête et alimentée (migration prévue pour la fin de 2019), le demandeur devra consulter la base de données des documents de référence, qui est aujourd'hui l'outil de publication et de classement des règles nationales relatives à l'autorisation de véhicules.

Pour les véhicules auxquels s'applique la directive (UE) 2016/797 mais qui ne sont pas (et n'ont pas vocation à être) couverts par les STI (par exemple les trams-trains, écartements métriques des voies):

- › les règles nationales devraient être notifiées par les États membres;
- › l'Agence devrait examiner ces règles nationales [conformément aux articles 13 et 14 de la directive (UE) 2016/797 et aux articles 25 et 26 du règlement (UE) 2016/796]; et
- › la base de données de règles uniques devrait contenir toutes les règles nationales.

Les États membres devraient adopter les règles nationales pour veiller à ce que les véhicules auxquels les STI ne s'appliquent pas satisfassent aux exigences essentielles.

Ces règles nationales devraient être rédigées et notifiées conformément à l'article 14 de la directive (UE) 2016/797 et, en particulier, elles devraient être aisément accessibles dans le domaine public et rédigées dans une terminologie compréhensible pour l'ensemble des parties intéressées.

L'étendue des paramètres à couvrir par ces règles doit être définie au niveau des États membres, en tenant également compte des exigences nécessaires pour la partie du domaine d'utilisation des tram-trains auxquels ne s'applique pas la directive (UE) 2016/797 (généralement la partie correspondant à l'exploitation sur la partie urbaine légère d'exploitation des tram-trains).

### **Sélection partielle d'exigences figurant dans une version plus récente d'une STI par rapport à la STI appliquée pour l'évaluation**

En règle générale, le retrait d'exigences issues de versions différentes d'une STI n'est pas autorisé. Chaque STI est un «paquet» qui devrait être respecté en tant que paquet. Une approche fragmentée de la conformité à la STI, tout au long du cycle de vie du véhicule, basée sur différentes versions de la STI, n'est donc pas autorisée, à moins qu'elle ne soit explicitement autorisée/requise par la STI. Cependant, lorsqu'une partie d'un véhicule est modifiée, la version applicable de la STI devrait être appliquée à la partie qui est modifiée, mais non au reste du véhicule.

Une sélection partielle d'exigences issues d'une nouvelle version d'une STI par rapport à la STI qui est appliquée en vue de l'évaluation (y compris les exigences retirées) peut se produire:

- › dès le début du projet, en raison du fait que la période transitoire dans une STI autorise le recours à d'anciennes versions; et/ou
- › dans les étapes ultérieures de la procédure, en raison de la publication d'une nouvelle version d'une STI.

Si une sélection partielle d'exigences issues d'une version plus récente d'une STI par rapport à la STI qui est appliquée pour l'évaluation (y compris les exigences retirées) est possible pour un sous-système donné, il convient de préciser dans la STI dans quelle mesure elle est autorisée ainsi que les conditions. Un ON doit accepter une sélection partielle d'exigences à partir d'une STI plus récente pour autant que ce que sollicitent les demandeurs est conforme à ce qui est spécifié dans la STI. Toutefois, l'ON est chargé de délivrer un certificat «CE»; il devrait donc vérifier la cohérence globale de l'ensemble des exigences utilisées pendant le processus de certification.

Lorsqu'une STI dans une nouvelle version crée une exigence nouvelle ou modifiée, il convient de préciser clairement si et quand celle-ci s'applique aux véhicules autorisés dans le cadre de versions précédentes de la STI.

Lorsqu'une STI élimine une exigence par rapport à des versions antérieures, le principe du «paquet» devrait s'appliquer et les véhicules autorisés au titre de l'ancienne STI doivent demeurer pleinement conformes aux anciennes STI, de sorte que leur configuration soit stable et que leur compatibilité soit préservée à l'autorisation. Toutefois, lorsqu'une exigence a été supprimée parce qu'elle n'est pas nécessaire, une nouvelle STI devrait alors déclarer, dans le cadre des dispositions transitoires, que la conformité de véhicules autorisés en vertu de la version précédente de la STI avec l'exigence supprimée n'est plus requise.

### **Moyens acceptables de conformité**

L'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne devraient pas remettre en cause l'application de moyens acceptables de conformité ou de moyens nationaux acceptables de conformité.

Des moyens acceptables de conformité suivant un avis technique émis par l'Agence devraient être mis à disposition par la Commission. Des moyens nationaux acceptables de conformité devraient être mis à disposition par les États membres.

Il y a lieu d'indiquer que:

- › des moyens acceptables de conformité émis par l'Agence sont disponibles sur le site web de l'Agence et/ou sont disponibles à la Commission (par exemple liste du RISC des insuffisances des STI, etc.);
- › l'article 6 de la directive (UE) 2016/797 traite des insuffisances des STI, ce qui signifie que, dans l'attente de la révision de la STI, l'avis de l'Agence peut être utilisé pour tout projet; l'«évaluation de projets» signifie la vérification de la conformité;
- › un avis technique de l'Agence est toujours justifié;
- › la procédure de gestion des insuffisances des STI doit tenir compte des «moyens acceptables de conformité»;
- › un avis technique émis par l'Agence peut couvrir différents points tels que les insuffisances des STI ou des moyens d'établir la conformité avec la STI; l'avis technique peut devenir un «moyen acceptable de conformité»;
- › concernant la présomption de conformité, il y a d'autres documents à prendre en considération (par exemple les lignes directrices de la STI).

### **Solutions innovantes**

Des avis peuvent également être émis par l'Agence en cas de solutions innovantes (conformément aux STI). Dans ce cas:

- › le fabricant informe la Commission de la façon dont la solution innovante complète les exigences des STI/s'en écarte;
- › l'agence émet un avis sur la solution innovante à la demande de la Commission. Cet avis peut inclure des recommandations non contraignantes, le cas échéant;
- › la Commission émet un avis (positif ou négatif). S'il est négatif, la solution innovante ne peut être appliquée;
- › l'Agence utilise l'avis positif émis par la Commission pour modifier la STI; et
- › les demandeurs et les ON peuvent utiliser l'avis émis comme «moyen acceptable de conformité» en attendant l'adoption de la STI révisée.

L'entité délivrant l'autorisation devrait accepter l'application des «moyens acceptables de conformité» décrite ci-dessus.

Il est à noter que

- › ces moyens doivent s'appliquer à un stade précoce, pendant la «préconception», et, en principe, ils ne doivent pas être liés à un projet spécifique, l'objectif étant de réviser les STI;
- › le guichet unique n'est pas prévu aujourd'hui comme l'outil de gestion des aspects liés aux solutions innovantes;
- › la procédure pour corriger les insuffisances des STI et la procédure pour des solutions innovantes est indépendante du processus de demande de véhicule.

En ce qui concerne la procédure relative aux solutions innovantes:

- › des solutions innovantes sont mentionnées dans les STI et il existe une description d'une procédure pour réviser la STI en tenant compte de la solution innovante.
- › Un avis technique faisant suite à une demande de solution innovante est semblable au processus de rédaction des STI; les représentants du secteur peuvent être consultés,
- › par exemple dans le cadre d'un groupe de travail (s'il existe un groupe actif) ou via le réseau des ANS et le réseau d'organismes représentatifs; voir l'article 38, paragraphe 5, du règlement (UE) 2016/796 (se référant à l'article 10, paragraphe 2) citant des «avis sur les modifications apportées à tout acte adopté sur la base de la directive (UE) 2016/797 ou de la directive (UE) 2016/798» et un «moyen acceptable de conformité».

#### **Moyens nationaux acceptables de conformité:**

les moyens nationaux de conformité peuvent être émis par les États membres pour définir des moyens d'établir la conformité aux règles nationales; la directive (UE) 2016/797 indique qu'il incombe à chaque pays de définir le processus visant à émettre des moyens nationaux de conformité:

- › les États membres émettent un «moyen national acceptable de conformité».
- › Le demandeur et les ON peuvent utiliser les «moyens nationaux acceptables de conformité» émis par les États membres.

Les «moyens nationaux acceptables de conformité»:

- › sont liés à une règle nationale et ne devraient pas créer de conflit ou de chevauchement avec les STI;
- › devraient être collectés via la base de données de règles uniques conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2016/796 (pour la transparence et la cohérence technique avec les STI et les règles nationales);
- › ne doivent pas être notifiés, car ils ne sont pas obligatoires. Toutefois, dans le cadre de l'assainissement du projet de règles nationales, toute modification apportée aux règles ou aux «moyens nationaux acceptables de conformité» associés fera l'objet d'un examen de l'Agence;

- › la base de données de règles uniques collecte les «moyens nationaux acceptables de conformité» qui sont liés à une règle nationale.

La présence d'une déficience dans une règle nationale devrait être réglée par l'État membre moyennant l'émission d'une nouvelle version de la règle nationale concernée.

#### 3.3.4. Article 18: détermination et définition des mesures nécessaires pour l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau

##### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 13
- › Article 14
- › Article 21

Les règles nationales pour l'autorisation de véhicules doivent être structurées, conformément à l'annexe de la décision 2015/2299/UE. En ce qui concerne les essais sur le réseau, le paramètre 1.4 «Exigence nationale applicable aux essais» de la décision susmentionnée inclut les règles nationales (quand elles existent) pour les essais sur le réseau. Les règles nationales enregistrées par rapport à ce paramètre donnent des informations sur ce qui doit être fait/délivré par un demandeur afin d'utiliser un véhicule pour des essais sur le réseau d'un État membre.

Les STI et les règles nationales devraient fournir suffisamment d'informations concernant les étapes d'évaluation pour chaque exigence.

voir le chapitre 3.4.4 pour plus de détails sur le recours au règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission par le demandeur et/ou l'entreprise ferroviaire en vue de démontrer/garantir la sécurité pendant les essais sur le réseau.

#### 3.3.5. Article 19: autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau

##### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21

Lorsqu'il est nécessaire de délivrer une autorisation temporaire pour utiliser le véhicule en vue d'essais sur le réseau, la responsabilité en revient uniquement à l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation. Comme indiqué à l'article 21, paragraphes 3 et 5, de la directive (UE) 2016/797, le droit d'inviter le demandeur à effectuer des essais sur le réseau appartient uniquement à l'entité délivrant l'autorisation et/ou aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation. Le gestionnaire de l'infrastructure ne devrait pas exiger que le demandeur effectue des essais sur le réseau ni imposer d'exigences techniques sur la conception d'un véhicule (voir le chapitre 3.2.3.4 concernant les responsabilités du gestionnaire de l'infrastructure).

Les essais sur le réseau sont souvent nécessaires afin d'apporter des éléments de preuve attestant de la conformité dans le cadre de la vérification «CE» des sous-systèmes. Ils doivent donc se dérouler avant que le type de véhicule soit autorisé et/ou obtienne l'autorisation de mise sur le marché et avant que l'ensemble des éléments de preuve attestant de la conformité aux exigences pertinentes ait été réuni. Actuellement, selon les États membres concernés et leur cadre juridique respectif, l'assurance que les risques d'exploitation du véhicule sont gérés est normalement fournie grâce à une combinaison de dispositions:

- autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau lorsqu'elle est prévue dans le cadre juridique national;
- application du système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire;

- (c) évaluation des risques pour la sécurité liés à l'utilisation d'un véhicule dont il n'a pas encore été confirmé qu'il satisfaisait pleinement aux exigences essentielles; et
- (d) conduite des essais sur le réseau conformément aux modalités des essais sur le réseau du gestionnaire de l'infrastructure.

On trouvera ci-après diverses précisions concernant chacune des différentes méthodes de gestion des risques liés à l'utilisation des véhicules en vue d'essais sur le réseau s'appuyant sur les pratiques actuellement en vigueur dans les États membres.

#### **(a) Autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau**

Cette section ne s'applique que lorsque le cadre juridique des États membres précise qu'une autorisation temporaire est requise afin d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau. Dans ce cas, le cadre juridique national devrait préciser:

- › la procédure à suivre;
- › la documentation requise, y compris le format dans lequel elle doit être fournie;
- › les critères de décision à appliquer en vue de délivrer une autorisation temporaire d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau; et
- › les délais à respecter par le ANS concernées pour l'évaluation.

Il est recommandé que l'ANS concernée évalue les éléments de détail suivants lorsqu'elle décide de délivrer une autorisation temporaire:

- › Conformité avec les STI:
  - toute attestation de contrôle intermédiaire produite pour le projet;
  - une déclaration «CE» valide de conformité ou d'aptitude à l'emploi pour tous les constituants d'interopérabilité; et
  - toutes les évaluations applicables au champ d'application de l'autorisation temporaire doivent avoir été réalisées, à savoir:
    - revue de la conception;
    - essais de type; et
    - surveillance du système de gestion de la qualité.
- › Conformité aux règles nationales:
  - Comme pour les STI, toutes les évaluations applicables au cadre de la demande d'autorisation temporaire pour utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau ont été effectuées (revue de la conception, essais de type, surveillance du système de gestion de la qualité, etc.).
- › L'évaluation des risques couvrant l'incidence sur la sécurité de la modification du système ferroviaire découlant des essais sur le réseau et/ou la démonstration que les aspects de la conception du véhicule non couverts par les règles techniques ou non encore évalués par rapport à ces règles (le cas échéant) permet une exploitation sûre lors des essais proposés sur le réseau (voir sections «Application du système de gestion de l'entreprise ferroviaire» et «Évaluation des risques» ci-dessous).
- › La planification des essais à effectuer sur le réseau fournit un niveau suffisant d'éléments de preuve détaillés et adéquats pour permettre l'exécution d'essais sur le réseau:
  - en toute sécurité; et

- avec un niveau adéquat de compatibilité technique.
- › La planification des essais à effectuer sur le réseau devrait couvrir au moins:
  - les aspects des essais sur le réseau abordés via le système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire;
  - les conditions d'exécution-des essais qui sont utiles pour les acteurs impliqués:
    - entreprise ferroviaire – qui détermine les questions opérationnelles telles que la vitesse et la dégradation des conditions;
    - gestionnaire de l'infrastructure – qui recense toutes les conditions d'infrastructure spéciales requises pour les essais sur le réseau, telles que les conditions du champignon du rail, les dispositifs de signalisation, les dispositifs d'alimentation en énergie électrique de traction et la fermeture des passages à niveau.
  - la séquence d'essais sur le réseau, y compris les critères succès/échec pour conclure un essai et lancer le prochain;
  - l'entretien du véhicule pendant les essais sur le réseau; et
  - la documentation opérationnelle requise pour l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau, telle que le manuel du conducteur.

Le délai de décision des ANS concernées n'est pas défini dans la directive (UE) 2016/797 ni dans le règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission; il est recommandé que l'ANS prenne sa décision au plus tard deux mois après la réception de la demande. Une fois la décision prise, l'entreprise ferroviaire et le gestionnaire de l'infrastructure auront besoin de temps pour mettre en œuvre les dispositions nécessaires concernant les essais sur le réseau. Le demandeur devrait tenir compte du temps nécessaire à ces processus au moment de fixer la date de sa demande d'autorisation temporaire en vue d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau et lors de la réalisation de ces mêmes essais.

L'ANS concernée devrait arrêter sa décision en fonction des informations transmises par le demandeur, mais elle devrait également vérifier si des informations pertinentes ont été enregistrées, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, et en tenir compte pour les modalités d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau.

Si l'ANS concernée conclut que la demande est acceptable, elle délivrera une autorisation temporaire pour utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau qui sera limitée à la portée des essais à réaliser sur le réseau. Cette limitation peut concerner un essai spécifique ou une série d'essais sur le réseau, la période pendant laquelle il est possible de conduire des essais sur le réseau, ou d'autres aspects.

À l'expiration du délai, l'autorisation temporaire n'est plus valide et une nouvelle autorisation temporaire pour utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau sera demandée à l'ANS concernée, si des essais complémentaires sur le réseau sont nécessaires. Lorsque les essais sur le réseau sont effectués, le demandeur doit normalement solliciter l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

L'autorisation temporaire d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau est délivrée uniquement aux fins desdits essais: elle ne permet pas d'affecter un véhicule au transport de passagers ou de marchandises ou à tout autre finalité pour laquelle il est destiné à être mis sur le marché.

S'il est nécessaire de faire autoriser d'autres véhicules pour effectuer des essais sur le réseau dans le cadre d'une autorisation temporaire et qu'il n'y a pas de changement à la conception des véhicules, les documents déjà soumis à l'ANS concernée pour demander l'autorisation temporaire du premier véhicule devraient alors être considérés comme valides et ne pas faire l'objet d'une nouvelle vérification.

En cas de modifications entre le ou les premiers véhicules devant être mis à l'essai sur le réseau et d'éventuels véhicules ultérieurs, le demandeur devrait alors faire savoir clairement quelles parties de la documentation

présentée pour le ou les premiers véhicules sont encore valables pour le ou les véhicules suivants, et fournir la documentation requise couvrant les aspects modifiés, en particulier:

- › les modifications effectuées sur la base des résultats des essais sur le réseau réalisés en utilisant le ou les premiers véhicules; et
- › le plan et la séquence d'essais sur le réseau pour le ou les véhicules suivants.

Il est recommandé que le demandeur, l'ANS concernée et le gestionnaire de l'infrastructure travaillent de concert afin de s'accorder sur une stratégie globale pour l'autorisation temporaire d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau, de manière à ce que les délais ne soient pas prolongés par la nécessité de déposer une série de demandes couvrant séparément chaque étape des essais. Au lieu d'une demande unique établissant les essais, les étapes avec les critères succès/échec pour chacune peuvent constituer la base d'une seule autorisation temporaire pour utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau et permettre au gestionnaire de l'infrastructure de mettre en place les modalités du programme complet des essais sur le réseau. Il est possible de combiner ce processus avec la surveillance par l'ANS concernée lorsque la confiance dans l'efficacité des modalités d'utilisation du ou des véhicules à des fins d'essais sur le réseau est requise.

### **(b) Application du système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire**

Si le cadre juridique national d'un État membre inclut ou non l'obligation juridique pour une autorisation temporaire d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau, l'entreprise ferroviaire exploitant les véhicules pour des essais sur le réseau devrait recourir à son système de gestion de la sécurité pour gérer les risques au moyen de la planification opérationnelle, de la gestion d'actifs et des accords d'interface. Dans le cas où l'ANS concernée a octroyé une autorisation temporaire pour utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau, il n'est pas nécessaire pour l'entreprise ferroviaire de dupliquer l'évaluation des éléments qui font partie du cadre juridique national pour cette autorisation temporaire.

Aux fins d'utiliser des véhicules en vue d'essais sur un réseau pour le domaine d'utilisation, le système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire devrait inclure des modalités générales d'utilisation des véhicules à des fins d'essais sur le réseau. Celles-ci nécessiteront la préparation de processus et de procédures plus spécifiques dans le cadre d'un plan d'essai qui couvrira les essais actuels devant être conduits sur le réseau. S'il n'y a aucune obligation d'autorisation temporaire d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau, on s'attend alors à ce que les processus et procédures de l'entreprise ferroviaire incluent les éléments qui autrement seraient spécifiés pour une autorisation temporaire d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau (voir section «Autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau» ci-dessus). Dans tous les cas, ils devront appliquer le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission afin d'évaluer l'incidence de l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau et de déterminer si celle-ci constitue une modification significative qui nécessite l'application du processus de gestion des risques du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 (ci-dessous).

Les risques opérationnels résiduels éventuels dus à l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau devraient être gérés au moyen du système de gestion de la sécurité, qui inclut par exemple:

- › les interfaces avec le gestionnaire de l'infrastructure;
- › la sélection du conducteur/conducteur gestionnaire contrôlant les mouvements du train lors des essais sur le réseau;
- › le rôle d'autres personnes autorisées à être à bord du train;
- › les modalités de lancement et de clôture des essais sur le réseau, y compris la manière dont le véhicule circulera entre son emplacement de garage et le site d'essais; et
- › les dispositifs d'urgence, y compris les mesures à prendre si les paramètres de sécurité convenus sont outrepassés.

Le système de gestion de la sécurité comprendra les processus à suivre afin de s'assurer que toutes les parties qui peuvent être concernées par les essais sur le réseau ont été consultées et que les dispositifs convenus ont effectivement été communiqués.

### **(c) Évaluation des risques**

L'utilisation d'un véhicule pour effectuer des essais sur le réseau signifie qu'il y a des aspects de ce véhicule qui ne sont pas entièrement connus, tels que les performances du dispositif de freinage ou l'efficacité de la communication entre les systèmes embarqués et au sol, raison pour laquelle les essais sur le réseau sont requis. Le processus de gestion de la sécurité, qui comprend l'évaluation des risques, offre un modèle structuré de détermination des moyens de contrôle des risques qui serait normalement gérés grâce à l'application de règles, et il peut ainsi faire partie du processus de délivrance d'une autorisation temporaire des ANS concernées afin d'utiliser le véhicule pour effectuer des essais sur le réseau. De même, il peut faire partie des modalités de gestion de la sécurité par l'entreprise ferroviaire et le gestionnaire de l'infrastructure en l'absence d'un processus de délivrance d'une autorisation temporaire pour utiliser le véhicule en vue d'essais sur le réseau.

Du point de vue du véhicule et de son exploitation, le proposant peut être le demandeur d'une autorisation pour lequel les essais effectués sur le réseau apporteront la preuve du respect des règles, ou l'entreprise ferroviaire qui sera chargée d'exploiter le train lors des essais sur le réseau. Dans les deux cas, tant le demandeur que l'entreprise ferroviaire devront coopérer pour veiller à ce que l'évaluation des risques tienne compte des éléments d'ingénierie du véhicule et des aspects opérationnels de son utilisation à des fins d'essais sur le réseau.

Le processus de collecte des exigences et de détermination de règles qui peut intervenir à un stade précoce du projet constitueront une base pour l'indication des dangers. Les dangers qui ne sont pas encore maîtrisés par le respect des règles peuvent être gérés grâce à une combinaison de principes d'acceptation des risques.

L'évaluation des risques du proposant devrait tenir compte de la complexité afin de décider si un unique rapport d'évaluation de la sécurité suffit ou si l'évaluation d'un organisme d'évaluation (MSC ER) devrait se faire par étapes, alors que se déroulent les essais sur le réseau. Qu'il soit effectué en une seule étape ou en plusieurs étapes, un examen continu de la validité des contributions apportées à l'évaluation des risques constitue une partie des modalités de la gestion de la sécurité. Dans le cas d'essais sur le réseau, les résultats obtenus indiqueront si les conclusions de l'évaluation des risques peuvent continuer à être utilisées ou si une nouvelle évaluation est nécessaire: par exemple des variations géographiques dans l'efficacité des systèmes de communications peuvent indiquer que des essais plus approfondis sur le réseau sont nécessaires, de même, éventuellement, qu'une évaluation des risques afin de l'étayer.

### **(d) Modalités d'un gestionnaire d'infrastructure pour les essais sur le réseau**

Afin de demander un accès aux voies pour utiliser un véhicule à des fins d'essais sur le réseau, le demandeur doit consulter les règles nationales visées au paramètre 1.4 de la décision 2015/2299/UE. Ces règles traitent des règles de procédure nationales pour des essais sur le réseau (voir chapitre 3.3.4), et devraient décrire:

- › le délai d'accès à l'infrastructure;
- › les informations nécessaires que le demandeur doit fournir au gestionnaire de l'infrastructure.

Le gestionnaire de l'infrastructure devrait évaluer la nature des essais à effectuer sur le réseau et les conditions requises afin de déterminer et de communiquer, dans un délai de trois mois à compter de la demande:

- › les conditions opérationnelles devant être appliquées au véhicule lors des essais sur le réseau, comme le fait d'éviter une exploitation dans des modes dégradés du système de traction, c'est-à-dire un nombre réduit de convertisseurs en service sur le train d'essai;
- › toutes les mesures qu'il est nécessaire de prendre par rapport à l'infrastructure pour assurer une exploitation sûre et fiable pendant les essais effectués sur le réseau (par exemple en ne provoquant pas de perturbation du trafic);

- › toutes les mesures nécessaires dans les installations d'infrastructure lors des essais sur le réseau (par exemple tension plus élevée que d'habitude dans la caténaire).

Le gestionnaire de l'infrastructure doit fournir des informations sur l'infrastructure aux demandeurs et aux entreprises ferroviaires de manière non discriminatoire. Pour ce faire, il enregistre les informations pertinentes dans le RINF, le document de référence du réseau du gestionnaire de l'infrastructure, et fournit tout autre information pertinente.

Au besoin, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation appliquent toutes les mesures appropriées pour veiller à ce que le ou les gestionnaires d'infrastructure fassent en sorte que les essais nécessaires sur le réseau se déroulent dans les délais spécifiés ci-dessus.

L'attribution de sillons horaires est un processus distinct géré par l'entreprise ferroviaire et le gestionnaire de l'infrastructure et qui n'est pas couvert par les modalités pratiques d'autorisation des véhicules.

### 3.3.6. Article 20: Détermination des conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions prévues

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Les conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions font partie de la conception du véhicule et constituent les limites dans lesquelles le véhicule est censé être utilisé. Il y a trois grandes étapes dans la détermination des conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions:

- › elles sont déterminées au stade de la conception;
- › elles sont dérivées de l'évaluation de la conformité; et
- › elles sont imposées par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

Lors de la première étape du processus d'autorisation du véhicule (étape 1: préparation de la demande, voir chapitre 3.3), le demandeur devrait déterminer les conditions d'utilisation et autres restrictions prévues (telles que l'écartement, la vitesse maximale, les limitations de vitesse résultant de l'isolation de parties du système de freinage, l'amplitude thermique, etc.) qui sont applicables, en tenant compte de la conception du véhicule et de ses conditions d'exploitation prévues.

Ces conditions d'utilisation et autres restrictions doivent être formulées en termes techniques (par exemple caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule) et non par zone géographique (par exemple la ligne entre A et B).

Il peut être nécessaire d'ajouter des conditions et restrictions supplémentaires à la suite de l'évaluation de la conformité (étape 3: évaluation de la conformité, voir chapitre 3.5) afin de satisfaire aux exigences pertinentes (par exemple limitation de la vitesse d'exploitation maximale dans des conditions d'exploitation dégradées telles que l'absence de certains modules de freinage ou une limitation du nombre de configurations autorisées de pantographes, etc.). Ces conditions et restrictions d'utilisation doivent être définies par le demandeur, en accord avec les organismes d'évaluation concernés.

Certaines restrictions pourraient résulter de la défaillance du matériel, comme une réduction de vitesse lorsque la suspension pneumatique est dégonflée; elles pourraient être déterminées dans le cadre de l'évaluation de la conformité par rapport aux normes harmonisées qui sont applicables. Il n'est pas prévu que les effets de chaque défaillance de composants potentielle soient incorporés aux conditions régissant l'utilisation et aux autres restrictions. Néanmoins, l'évaluation de ces scénarios constitue une partie du processus de conception.

Certaines des conditions et restrictions d'utilisation découleront de la collecte des exigences ainsi que du processus d'évaluation des risques, en particulier l'utilisation du processus d'évaluation des risques spécifiée à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour les exigences liées à la sécurité (exigence essentielle en matière de sécurité au sein des sous-systèmes et intégration en sécurité de sous-systèmes).

Le demandeur compilera ensuite le dossier accompagnant la demande d'autorisation et soumettra cette dernière via le guichet unique (étape 4: présentation de la demande, voir chapitre 3.6). Toutes les conditions et restrictions d'utilisation déterminées jusqu'à cette étape devraient être précisées dans la demande d'autorisation.

L'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent proposer d'autres conditions d'utilisation et d'autres restrictions au terme de leur évaluation de la demande et du dossier accompagnant la demande (étape 5: traitement de la demande, voir chapitre 3.7).

La délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (étape 6: documentation finale et autorisation, voir chapitre 3.8) devrait tenir compte de toutes les conditions régissant l'utilisation du véhicule et des autres restrictions déterminées.

Le demandeur a la possibilité de faire appel en cas de désaccord avec les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions imposées par l'entité délivrant l'autorisation (voir chapitre 3.8.5.)

Conditions régissant l'utilisation et autres restrictions:

- › elles doivent être fondées sur les évaluations nécessaires;
- › elles pourraient nécessiter une négociation et un accord entre le demandeur, l'entreprise ferroviaire, le détenteur et/ou le gestionnaire de l'infrastructure, en particulier en cas de contraintes exportées à l'exploitation et/ou d'entretien du véhicule;
- › elles devraient être considérées par l'utilisateur du véhicule dans le cadre de son système de gestion de la sécurité;
- › elles doivent être clarifiées avant la délivrance de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule et devraient donc être incluses dans la demande d'autorisation, conformément à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission. L'entité délivrant l'autorisation devrait inclure les conditions d'utilisation et autres restrictions que le demandeur a spécifiées dans l'autorisation délivrée;
- › lorsqu'elles sont liées à la sécurité, elles doivent être contre-vérifiées par l'organisme d'évaluation concerné (MCS ER) afin de s'assurer qu'elles sont cohérentes avec le processus d'évaluation des risques effectué par le demandeur et n'entraînent pas de risques supplémentaires pour la sécurité;
- › le rôle de l'organisme d'évaluation (MCS ER) consiste à vérifier que le processus d'évaluation des risques énoncé à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission a été appliqué, le cas échéant. Il n'appartient pas à l'organisme d'évaluation (MCS ER) de vérifier si les conditions d'utilisation et les autres restrictions que le demandeur a incluses dans la demande d'autorisation de véhicules:
  - peuvent empêcher ou pas l'exploitation du véhicule d'un point de vue commercial (par exemple réduction de la vitesse d'exploitation maximale, faible kilométrage entre les opérations de maintenance, etc.); ou
  - permettent de procéder à l'évaluation technique des conditions régissant l'utilisation et des autres restrictions éventuelles, qui sont nécessaires afin de remédier à des non-conformités avec les STI et/ou les règles nationales.
- › Les ON et/ou OD, chacun pour les parties dont ils sont responsables, devraient également contre-vérifier les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions, afin de confirmer qu'elles sont cohérentes avec les évaluations effectuées; et

- › l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne doivent pas vérifier si les conditions d'utilisation et les autres restrictions (y compris les contraintes exportées) sont raisonnables d'un point de vue commercial (par exemple, risque de ne pas respecter les obligations contractuelles du fabricant avec l'entreprise ferroviaire en imposant des conditions régissant l'utilisation et d'autres restrictions qui peuvent rendre difficile l'exploitation du véhicule). La portée de l'évaluation devrait être limitée à la cohérence, à l'exhaustivité et à la pertinence (y compris la contre-vérification par les organismes d'évaluation concernés) de l'ensemble des conditions d'utilisation et des autres restrictions.

### 3.3.7. Article 21: Détermination des évaluations de la conformité

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 15
- › Annexe IV

#### Validité des certificats

L'objectif de la procédure «CE» de vérification est de démontrer que les exigences applicables pour un sous-système ont été respectées. Elle s'appuie principalement sur les certificats de vérification délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité. Lorsqu'une attestation d'examen de type pour un sous-système est valide, elle peut être utilisée par les demandeurs comme l'un des éléments qui sont nécessaires à l'établissement de la déclaration «CE» de vérification pour le sous-système.

Une autorisation par type de véhicule est essentiellement fondée sur les attestations d'examen de type pour les sous-systèmes qui composent le véhicule. Toutefois, la validité de l'autorisation par type de véhicule est indépendante de la validité des attestations. Les circonstances dans lesquelles une autorisation par type de véhicule n'est plus valable sont décrites aux chapitres 3.3.2. et 3.9.2. En particulier, les STI peuvent comporter des dispositions transitoires qui affectent la validité d'une autorisation par type de véhicule, quelle que soit la validité des certificats «CE» concernés.

La date de validité/d'expiration des certificats de vérification délivrés par les organismes notifiés devrait être conforme à l'acte d'exécution relatif à la décision concernant les modules.

Dans le cas de modifications apportées à un type de véhicule déjà autorisé, il convient que le demandeur informe le ou les organismes d'évaluation de la conformité qui détiennent la documentation technique liée à l'examen de type «CE» de toutes les modifications susceptibles d'affecter la conformité du sous-système avec les exigences des STI pertinentes ou la validité du certificat, comme décrit dans la décision 2010/713/UE. Toutefois, le demandeur peut choisir un autre organisme d'évaluation de la conformité afin d'effectuer les vérifications liées au type de véhicule modifié.

Les dispositions concernant les certificats délivrés par les ON devraient s'appliquer mutatis mutandis aux certificats délivrés par les OD.

#### Attestation de contrôle intermédiaire (ACI)

Rôles et responsabilités en cas d'utilisation de l'attestation de contrôle intermédiaire (ACI):

##### Demandeur

- › Il décide s'il convient de diviser le sous-système en parties;
- › il précise pour quelles parties du sous-système ou pour quelle partie de la procédure de vérification (comme défini dans les modules d'évaluation) il est nécessaire d'avoir une ACI de l'ON.

##### ON (ACI)

- › Il effectue les évaluations requises conformément à la division du sous-système ou à la partie de la vérification faite par le demandeur;

- › il délivre des ACI.

#### ON (sous-système)

- › Lorsque la ou les ACI ont été délivrées, l'organisme les prend en considération avant de délivrer son certificat de vérification;
- › il s'assure que les ACI correspondent bien aux exigences pertinentes des STI;
- › il vérifie tous les aspects qui ne sont pas couverts par les ACI;
- › il vérifie les essais finals du sous-système dans son ensemble.

#### OD (sous-système)

- › Seul un ON devrait délivrer des ACI mais, selon le principe mutatis mutandis, la même approche pourrait être autorisée pour un OD dans le cas de règles nationales.
- › Si les procédures d'évaluation pour des règles nationales ne sont pas définies par la législation nationale, il est recommandé d'appliquer les modules, tel que défini par les STI correspondantes.

#### Informations complémentaires

Un demandeur peut demander que les vérifications soient faites pour n'importe laquelle des parties en lesquelles il décide de scinder le sous-système. La ventilation du sous-système peut se faire suivant des critères différents, en fonction des besoins du demandeur.

L'ON peut délivrer une attestation de contrôle intermédiaire (ACI) par rapport aux STI pertinentes couvrant une partie d'un sous-système ou une partie de la procédure de vérification (conception, production ou essais). Les vérifications devraient être effectuées uniquement pour les étapes suivantes de la procédure de vérification «CE»:

- › la conception d'ensemble (par exemple conception du sous-système/examen de type);
- › la production: fabrication, montage des constituants et réglage de l'ensemble (par exemple SD); et/ou
- › les essais finals (par exemple SD).

Une ACI ne peut être délivrée que si toutes les exigences STI pertinentes sont démontrées (y compris les essais de type, le cas échéant, par exemple pour les sous-systèmes). Certaines parties d'un sous-système sont couvertes par des exigences STI qui peuvent être démontrées sans avoir à effectuer des essais dynamiques sur un réseau, et elles peuvent être couvertes par une ou des ACI (voir, par exemple, dans le règlement (UE) 1302/2014, les points 4.2.3.1 Gabarit ou 4.2.2.4 Résistance de la structure du véhicule).

Par conséquent, les ACI peuvent être utiles pour:

- › obtenir l'autorisation temporaire d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau;
- › développer le certificat «CE» de vérification.

Les ACI ne doivent pas être utilisées pour remplacer le certificat «CE» de vérification.

Lorsque l'ON chargé du sous-système utilise une ou des ACI, il est admissible que les modules utilisés pour la ou les ACI et l'évaluation globale de vérification soient différents.

#### **Documentation relative à l'entretien**

Les processus d'autorisation par type de véhicule et d'autorisation de mise sur le marché de véhicules et l'utilisation ultérieure (y compris l'exploitation et l'entretien) de véhicules sont deux processus distincts comportant des dispositions différentes. Toutefois, certains documents relatifs à l'entretien (par exemple plan de maintenance, instructions de maintenance) font partie de la conception du type de véhicule et sont nécessaires pour garder les véhicules de ce type dans leur état de fonctionnement nominal tandis qu'ils sont en service. Le dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification doit inclure les informations utiles au maintien de l'intégrité de l'état de fonctionnement nominal du véhicule tout au long de son cycle de vie.

Les exigences concernant la documentation relative à l'entretien sont décrites dans les STI.

Par conséquent, les contrôles devant être effectués avant l'autorisation liée à l'entretien devraient se limiter à ceux qui sont prescrits dans les STI, et ils seront couverts par les certificats «CE» délivrés par l'ON et la déclaration «CE» de vérification délivrée par le demandeur.

En ce qui concerne les aspects de la maintenance couverts par les règles nationales, l'OD exécutera son travail par rapport à l'ON et sera couvert par la déclaration «CE» de vérification délivrée par le demandeur. Les règles nationales peuvent uniquement couvrir les aspects liés à l'entretien de véhicules ne relevant pas des STI.

La documentation relative à l'entretien devrait être incluse dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation constituée par le demandeur.

En cas d'autorisation d'extension du domaine d'utilisation, il n'est pas nécessaire de joindre le dossier d'entretien (données historiques concernant l'entretien des véhicules) à la demande et au dossier l'accompagnant. Cet aspect doit être géré par l'entreprise ferroviaire conformément aux dispositions de son système de gestion de la sécurité.

### 3.4. Chapitre 3 – Étape 2: Préengagement

#### 3.4.1. Article 22: Préengagement

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21

Le préengagement couvre tous les échanges d'informations formels antérieurs entre le demandeur, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation. Il est de bonne pratique d'impliquer à un stade précoce du processus d'autres parties qui ne jouent pas un rôle formel dans le processus d'autorisation des véhicules afin de faciliter la préparation de la demande. Pourraient notamment être inclus, à la demande du demandeur:

- › un État membre pour la non-application des STI;
- › un ON pour un examen des modalités, y compris la détermination/la confirmation de STI applicables au projet;
- › un OD pour un examen des modalités, y compris la détermination/la confirmation de règles nationales applicables au projet;
- › un organisme d'évaluation (MSC ER) pour un examen des modalités applicables au projet; et
- › un gestionnaire d'infrastructure pour les modalités des essais sur le réseau, le cas échéant.

Les parties plus informelles telles que l'organisation de réunions, la diffusion, etc. ne sont pas décrites. Le texte juridique laisse une certaine liberté à l'entité délivrant l'autorisation/aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation pour décider de la nature et de l'importance de leurs contributions respectives aux activités de préengagement par rapport au niveau de leur contribution au cas par cas (par exemple une seule réunion d'information, un seul échange de courriels, un seul expert attribué, etc.).

Les activités de préengagement devraient appuyer la mise en place du référentiel de préengagement pour le processus d'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule et favoriser l'échange d'informations sur les exigences applicables et sur le contenu et le degré de maturité du dossier accompagnant la demande.

Le préengagement ne devrait pas être utilisé pour effectuer des évaluations préliminaires de la demande par l'entité délivrant l'autorisation/les ANS concernées pour le domaine d'utilisation. L'évaluation de la demande par l'entité délivrant l'autorisation/les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devrait commencer lorsque le demandeur a envoyé une demande complète par l'intermédiaire du guichet unique, comme décrit au chapitre 3.6.4. Toutefois, des discussions préliminaires entre l'entité délivrant l'autorisation/les ANS

concernées pour le domaine d'utilisation et le demandeur peuvent avoir lieu après l'établissement du référentiel de préengagement et avant le dépôt de la demande par le demandeur.

La phase de préengagement n'est pas obligatoire pour le demandeur (il peut demander à l'entité délivrant l'autorisation de participer au préengagement ou il peut directement soumettre la demande et le dossier accompagnant la demande). Si le demandeur choisit de ne pas soumettre de demande de préengagement, les mesures décrites aux chapitres 3.4.1 à 3.4.4 ne seront pas exécutées et le demandeur ne bénéficiera pas des avantages du préengagement décrits ci-dessous.

Toutefois, si le demandeur sollicite de disposer d'un préengagement:

- › l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ont l'obligation de fournir ce service au demandeur, en contrepartie d'un droit.
- › Le demandeur est chargé de préparer une proposition de préengagement en coopération avec les organismes d'évaluation de la conformité et le gestionnaire de l'infrastructure, au besoin.
- › L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation doivent décider de la nature et de l'étendue de leurs contributions respectives aux activités de préengagement.
- › Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation doivent préparer les modalités visées à l'article 37, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission (voir chapitre 3.7.7.)
- › L'entité délivrant l'autorisation devrait coordonner son action avec le demandeur et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, selon le cas, dans le but de discuter du contenu du référentiel de préengagement et, si cela est jugé pertinent pour la demande, si des informations pertinentes ont été enregistrées, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, et en tenir compte (voir chapitre 3.7.10.)
- › L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient examiner et approuver la proposition de référentiel de préengagement.

Le préengagement devrait leur permettre d'avoir des réunions en face à face avec toutes les parties concernées mais aussi d'opter pour des solutions de rechange telles que la téléconférence/vidéoconférence, afin de réduire le temps et les frais de déplacement. Le demandeur devrait garder 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.

Si des cas de non-conformité sont relevés (voir chapitre 3.5.7), ils devraient:

- › être immédiatement traités; et
- › ne pas être transférés vers l'application.

Toutefois, si des cas de non-conformité sont déjà connus à l'étape de préengagement, il est important, pour un développement harmonieux du processus d'autorisation, de donner une visibilité à ces questions et d'amorcer les discussions pertinentes sur la manière de les traiter.

Par souci de transparence et de clarté des échanges entre l'Agence en tant qu'entité délivrant l'autorisation, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation et le demandeur, l'approche à suivre dans tous les cas de non-conformité recensés à l'étape du préengagement devrait être enregistrée et faire l'objet d'un suivi suivant les mêmes principes utilisés pour l'autorisation elle-même (voir chapitre 3.7.11). La même méthode d'utilisation d'un journal des questions dès l'étape de préengagement est également vivement recommandée si l'entité délivrant l'autorisation est une ANS. Si cette méthode est utilisée, elle facilitera le transfert de connaissances en cas de changement des membres de l'équipe d'évaluation, par exemple entre le préengagement et le dépôt de la demande d'autorisation. Les questions posées par le préengagement ne seront pas transférées vers la demande d'autorisation, mais l'équipe d'évaluation peut accéder aux questions enregistrées pendant l'étape de préengagement via le guichet unique en utilisant la référence au référentiel de préengagement fournie par le demandeur dans sa demande.

Le préengagement est bénéfique pour:

- › favoriser un contact précoce entre les parties;
- › développer les relations entre l'entité délivrant l'autorisation, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation et le demandeur;
- › vérifier que le demandeur a obtenu suffisamment d'informations, de sorte qu'il sache ce qui est attendu de lui, y compris la détermination du champ d'application;
- › parvenir à une compréhension commune de l'interprétation des règles applicables (en particulier des dispositions transitoires) afin d'établir le référentiel des règles applicables (pour en savoir plus sur les règles applicables, voir le chapitre 3.3.3); et
- › clarifier la manière dont le processus d'autorisation des véhicules sera conduit et dont les décisions seront prises.

Outre les éléments obligatoires de préengagement devant être inclus dans le dossier de préengagement, ce processus offre également la possibilité de s'engager avec les parties décrites ci-dessus et d'autres – telles que le gestionnaire de l'infrastructure ou les entreprises ferroviaires potentiellement affectées par l'introduction des nouveaux véhicules – relativement à d'autres aspects qui peuvent être pris en considération après qu'une autorisation a été délivrée comme, par exemple, une évaluation de la compatibilité des itinéraires.

Pour la description du processus, voir, à l'annexe XVIII, l'organigramme de l'étape 2.

#### *3.4.2. Préparer une proposition de préengagement et consulter les organismes d'évaluation de la conformité.*

Le demandeur est chargé de préparer une proposition de préengagement en coopération avec les organismes d'évaluation de la conformité et le gestionnaire de l'infrastructure, au besoin.

#### *3.4.3. Article 23: dossier de préengagement*

Lors de l'enregistrement de sa planification pour sa partie du processus d'autorisation des véhicules [point e)], le demandeur devrait fournir, à un stade précoce, une analyse détaillée des activités proposées afin d'étayer la demande d'autorisation, en particulier les éléments qui feront partie de la demande. Cette analyse prévoit d'inclure un plan de projet initial afin de fixer les dates prévues pour chaque étape. Il se peut que le demandeur doive mettre à jour et modifier ce plan initial par la suite. Le chapitre 3.4.4 comporte d'autres informations concernant l'incidence des modifications apportées au dossier de préengagement, lesquelles sont pertinentes pour le référentiel de préengagement. Il contiendra la planification du demandeur concernant:

- › les modalités de communication et les réunions éventuelles avec l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation;
- › le cas échéant, la ou les demandes de non-application des STI;
- › la réalisation d'évaluations de la conformité et l'établissement de preuves, y compris une description des méthodes de travail avec les organismes d'évaluation de la conformité. Les évaluations de la conformité recensées doivent être détaillées dans la liste prévue à cet effet, comme indiqué au point h);
- › la réalisation d'essais sur le réseau, le cas échéant, avec la ou les demandes d'autorisation temporaire et les modalités pratiques spécifiées au point i); et
- › le dépôt de la demande formelle.

Pour certains éléments du dossier de préengagement, une liste est requise, alors que pour d'autres, une description suffira. Par exemple, une description de la planification pour l'utilisation d'un véhicule à des fins d'essais sur le réseau comprendra généralement des informations concernant l'emplacement, le gestionnaire de l'infrastructure, l'opérateur du train d'essai, les questions pour lesquelles des essais sur le

réseau sont proposés, les véhicules à utiliser, une référence aux procédures de gestion et une confirmation de la mesure dans laquelle les modalités sont en place au moment de la préparation du dossier de préengagement. Il est peu probable qu'il soit nécessaire d'énumérer les essais individuels sur le réseau, les dates spécifiques ou les membres du personnels concernés.

Pour le modèle de demande de préengagement (y compris le dossier de préengagement), voir l'annexe VII.

#### 3.4.4. Article 24: référentiel de préengagement

Pour le modèle de référentiel de préengagement, voir l'annexe VIII.

#### **Référentiel de préengagement – statut juridique**

Le référentiel de préengagement est établi sur la base d'un avis émis par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation concernant l'approche proposée par le demandeur dans la demande de préengagement.

La législation a la priorité sur le référentiel de préengagement, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2016/797. Autrement dit, toutes les modifications apportées à la législation auront la priorité sur le référentiel de préengagement. Les nouvelles STI/STI modifiées, les règles nationales et autres règlements à prendre en considération dans la conception du véhicule doivent préciser leur champ d'application et leurs dispositions transitoires (voir chapitre 3.3.3.)

Le référentiel de préengagement constitue une obligation légale pour l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, et si le référentiel établi comporte des erreurs, elles peuvent être tenues pour responsables en cas de conséquences préjudiciables causées par l'erreur affectant le demandeur de manière négative.

#### **Changement d'entité délivrant l'autorisation pendant ou après l'étape de préengagement**

Si le demandeur souhaite modifier l'entité délivrant l'autorisation pendant ou après l'étape de préengagement, cela aboutira à la relance du processus de préengagement depuis le début avec une nouvelle demande de préengagement.

La nécessité d'une nouvelle demande de préengagement réside dans le fait que le demandeur devra développer de nouvelles relations avec les parties impliquées et convenir d'un nouveau référentiel de préengagement. Toutefois, le demandeur peut réutiliser les parties applicables de sa demande de préengagement initiale.

#### **Délais de préengagement**

Afin de garantir que le préengagement ne devienne pas un engagement à durée indéterminée de la part des parties impliquées, il y a une période maximale de préengagement légalement autorisée de 84 mois (ce afin d'assurer la cohérence avec les périodes transitoires définies dans les STI et les règles nationales, la validité des certificats «CE», les dispositions prises avec le gestionnaire de l'infrastructure, la planification, etc.). Le délai de 84 mois permettra aux référentiels de préengagement d'être automatiquement réglés sur «expiré» dans le guichet unique et archivés. Le but de ce délai est d'éviter d'avoir des référentiels de préengagement inactifs et/ou obsolètes dans le guichet unique. Si le délai pour le référentiel de préengagement expire, le demandeur peut envoyer une nouvelle demande de préengagement ou peut choisir de ne pas poursuivre le préengagement, selon ce qu'il juge opportun.

Il est recommandé que le référentiel de préengagement soit établi au plus tard:

- › lors de la première autorisation: 18 mois avant la demande d'autorisation.
- › Extension du domaine d'utilisation et nouvelle autorisation: six mois avant la demande d'autorisation.
- › Renouvellement de l'autorisation: trois mois avant la demande d'autorisation.

#### **Validité du référentiel de préengagement**

Dans le cas de modifications touchant au dossier de préengagement visé à l'article 23 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, ce sont seulement les modifications visées à l'article 24, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545 qui affectent la validité du référentiel de préengagement. Dans le cas de tels changements, le demandeur devrait envoyer une demande de préengagement modifiée et mise à jour afin que le référentiel de préengagement soit modifié, mis à jour et qu'il garde sa validité. La demande de préengagement modifiée et mise à jour ne doit prendre en considération que les modifications et les interfaces avec les parties non modifiées. Toute modification apportée au dossier de préengagement qui ne touche pas au référentiel de préengagement devrait être communiquée par le demandeur à l'entité délivrant l'autorisation et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation, mais ne nécessite pas de demande de préengagement modifiée et mise à jour. Si le demandeur n'est pas certain qu'un changement aura une incidence sur la validité du référentiel de préengagement, il devrait contacter l'entité délivrant l'autorisation afin de discuter des effets de la modification.

La validité du référentiel de préengagement peut également être affectée par le résultat des activités entreprises par une ANS dans le cadre de son rôle de surveillance.

### 3.5. Chapitre 4 – Étape 3: Évaluation de la conformité

Toutes les évaluations de la conformité nécessaires pour l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule sont couvertes par cette étape. Toutefois, les évaluations de la conformité détaillées (sous-systèmes, parties de sous-systèmes, étapes des vérifications, constituants d'interopérabilité) ne sont pas exploitées ici. Les évaluations de la conformité pour les sous-systèmes relèvent de la responsabilité du demandeur aux fins de l'article 15 de la directive (UE) 2016/797. Voir chapitre 3.3.3 pour en savoir plus sur la détermination des règles et les moyens acceptables de conformité.

Pour la description du processus, voir, à l'annexe XVIII, l'organigramme de l'étape 3.

#### 3.5.1. Article 25: Évaluation de la conformité

##### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 2
- › Article 15
- › Chapitre VI

#### Organismes d'évaluation de la conformité (OEC)

«Organisme d'évaluation de la conformité»<sup>(2)</sup> est la terminologie générique définie dans la norme ISO/IEC 17000. L'acronyme OEC est très fréquemment utilisé. Le terme est également défini à l'article 2, paragraphe 42, de la directive (UE) 2016/797. L'article 2, point 41), de la directive (UE) 2016/797 définit également le terme «évaluation de la conformité».

La directive (UE) 2016/797 définit différents «organismes d'évaluation de la conformité». Le rôle de chacun de ces organismes consiste à évaluer la conformité d'un produit, processus, système, etc., par rapport à un ensemble donné d'exigences et/ou de dispositions juridiques. Dans le contexte de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, les organismes d'évaluation de la conformité suivants peuvent être impliqués:

- › l'organisme notifié (ON) notifié par un État membre pour l'évaluation de conformité d'un sous-système structurel par rapport aux dispositions juridiques pertinentes de l'Union (STI). L'ON fournit

(2) «Organisme d'évaluation de la conformité» est défini à la section 2.5. de la norme ISO/IEC 17000 comme un «organisme fournissant des services d'évaluation de la conformité».

donc une évaluation indépendante de la conformité technique avec les dispositions juridiques pertinentes de l'Union (STI).

- › l'organisme désigné (OD) désigné par un État membre conformément à l'article 15, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797 pour l'évaluation de la conformité par rapport aux règles nationales. L'OD fournit donc une évaluation indépendante de la conformité par rapport aux règles nationales applicables.

Les exigences et les responsabilités des ON et des OD sont abordées au chapitre VI de la directive (UE) 2016/797.

Les autorités de notification sont chargées de l'évaluation, de la notification et du suivi des organismes d'évaluation de la conformité, conformément à l'article 27 de la directive 2016/797. Si un ON ne répond plus aux exigences définies ni ne s'acquitte de ses responsabilités, l'entité de notification peut restreindre, suspendre ou retirer la notification de l'ON concerné, en vertu des dispositions de l'article 39 de la directive (UE) 2016/797.

### **Organisme d'évaluation (MSC ER)**

Les organismes d'évaluation (MSC ER) sont accrédités ou reconnus conformément à l'article 7 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour l'évaluation de la conformité par rapport au règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission. Les responsabilités des organismes d'évaluation (MSC ER) sont traitées dans le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission.

Les organismes d'évaluation (MSC ER) fournissent une évaluation indépendante de la cohérence, de l'exhaustivité et de l'efficacité globales des activités d'évaluation et de gestion des risques du proposant afin d'accroître la confiance, en complément aux processus déjà mis en œuvre par le proposant (système de gestion de la qualité, système de gestion de la sécurité, etc.), de sorte que le système évalué puisse offrir le niveau requis de sécurité.

### **Quel est le rôle de l'organisme d'évaluation (MSC ER)?**

L'organisme d'évaluation (MSC ER) n'effectue pas l'évaluation des risques requise à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission concernant l'évaluation des risques et ne fournit aucun conseil et aucune solution susceptible de compromettre son indépendance. Le proposant est chargé d'effectuer toutes les activités d'évaluation et de gestion des risques spécifiées dans le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission.

Le rôle de l'organisme d'évaluation (MSC ER) consiste à :

- › fournir l'assurance que le processus d'évaluation et de gestion des risques du proposant est systématique et permet de:
  - collecter (c'est-à-dire recenser), comprendre, analyser et atténuer de manière appropriée tous les dangers raisonnablement prévisibles qui sont associés au véhicule objet de l'évaluation; et
  - déterminer de manière systématique et exhaustive toutes les conditions d'application nécessaires liées à la sécurité en vue de l'intégration en toute sécurité du véhicule dans l'infrastructure et de l'exploitation sûre ainsi que de l'entretien du véhicule. Ces conditions d'application liées à la sécurité doivent être incluses dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation;
- › porter un jugement d'expert sur la bonne application du processus d'évaluation des risques du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission et sur la pertinence des résultats.

À cette fin, le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission invite l'organisme d'évaluation (MSC ER) à :

- › vérifier la bonne application par le proposant du processus de gestion des risques défini à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission;
- › vérifier la pertinence de l'application de ce processus par le proposant et la fiabilité des résultats de l'évaluation des risques en vue d'atteindre sans problème les objectifs recherchés; et
- › remettre au proposant un rapport d'évaluation de la sécurité contenant les résultats du contrôle de conformité avec les exigences du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission et avec le jugement et les conclusions de l'organisme d'évaluation (MSC ER) concernant la sécurité et l'aptitude du véhicule à satisfaire à ses exigences en matière de sécurité.

Le rapport d'évaluation indépendant de l'organisme d'évaluation (MSC ER) est une preuve documentaire transparente qui concerne la reconnaissance mutuelle des résultats issus de l'évaluation des risques et du processus de gestion du proposant. Il permet d'éviter les évaluations des risques supplémentaires inutiles ou les doublons par d'autres organismes d'évaluation de la conformité.

Il n'est pas envisagé que l'organisme d'évaluation (MSC ER) procède à une vérification exhaustive de tous les éléments probants concernant la collecte des exigences et l'évaluation des risques effectuées par le demandeur. Son rôle devrait être plus systémique, en ciblant le processus suivi par le demandeur pour collecter les exigences, et veiller à ce que tous les risques soient couverts et contrôlés; pour ce faire, l'organisme d'évaluation (MSC ER) devra peut-être vérifier dans le détail certains éléments de preuve.

### **Cas dans lesquels une évaluation indépendante d'un organisme d'évaluation (MSC EV) est requise**

Une évaluation indépendante par un organisme d'évaluation (MSC EV) est requise dans les deux cas suivants:

- › **CAS 1:** lorsque les STI et/ou les règles nationales pertinentes demandent l'application du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission (ou de certaines de ses parties), le ou les ON et/ou le ou les OD sont responsables de l'évaluation de la conformité du véhicule avec toutes les exigences des STI et/ou des règles nationales pertinentes, y compris de la conformité avec les exigences du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission.

Afin de vérifier la conformité avec le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission et d'effectuer une évaluation indépendante de la sécurité, un ON doit répondre aux mêmes exigences que l'organisme d'évaluation (MSC ER):

- **Scénario 1:** Si l'ON et/ou l'OD respectent les exigences et les critères de l'annexe II et sont accrédités ou reconnus conformément à l'article 7 et à l'article 9 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, ils peuvent procéder à l'évaluation indépendante de la bonne application du processus d'évaluation des risques énoncé dans le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission et de la fiabilité des résultats issus de ce processus.
- **Scénario 2:** Si l'ON et/ou l'OD ne respectent pas les exigences et les critères de l'annexe II du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, ils ne peuvent procéder à l'évaluation indépendante de la bonne application du processus d'évaluation des risques énoncé dans le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission et de la fiabilité des résultats issus de ce processus. Dans ce cas, l'ON et/ou l'OD peuvent recourir aux travaux d'évaluation réalisés par un organisme d'évaluation accrédité ou reconnu (MSC ER) satisfaisant à toutes les exigences nécessaires. Dans ce cas:
  - L'organisme d'évaluation (MSC ER) qui effectue les travaux d'évaluation indépendants doit remettre ses conclusions à l'ON et/ou l'OD ou à l'entité adjudicatrice, dans le cadre d'un rapport d'évaluation indépendante de la sécurité. Ce rapport permettra à l'ON et/ou l'OD de rendre leurs conclusions sur la conformité avec les exigences de sécurité des STI et/ou des règles nationales pertinentes.
  - L'ON et/ou l'OD peuvent vérifier (sans reproduire le travail déjà effectué) qu'un organisme d'évaluation (MSC ER) a procédé à l'évaluation indépendante en se

conformant aux exigences des STI et/ou des règles nationales et au processus décrit dans le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, et qu'il a élaboré un rapport d'évaluation conformément à l'article 15 dudit règlement. Le ou les rapports élaborés par l'organisme d'évaluation (MSC ER) devraient être utilisés par l'ON et/ou l'OD comme éléments de preuve valables.

Indépendamment du fait que l'ON et/ou l'OD effectueront l'évaluation indépendante de la sécurité eux-mêmes ou du fait qu'ils se serviront du travail réalisé par un organisme d'évaluation (MSC ER), il convient d'éviter les doublons. Ainsi, dans la pratique, lorsqu'il désigne l'ON et/ou l'OD ainsi que l'organisme d'évaluation (MSC ER), afin d'éviter les doublons entre ces organismes d'évaluation de la conformité, le demandeur (proposant) peut demander contractuellement que l'ON et/ou l'OD ainsi que l'organisme d'évaluation (MSC ER) parviennent à un accord sur *QUI fera QUOI* et *QUI RECONNAÎTRA MUTUELLEMENT QUOI*.

Si les exigences des législations respectives sont respectées, une même entreprise peut agir en tant qu'ON, en tant qu'OD et en tant qu'organisme d'évaluation (MSC ER) pour le projet à évaluer. L'indépendance entre ces différents rôles n'est pas requise par le droit de l'Union.

- › **CAS 2:** Lorsque la modification apportée au véhicule est significative ou que le processus visé à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission est appliqué, l'organisme d'évaluation (MSC ER) est responsable de l'évaluation indépendante.
- › **CAS 3:** Pour le processus de collecte des exigences concernant l'exigence essentielle en matière de sécurité des sous-systèmes et l'intégration sûre entre les sous-systèmes pour des aspects non couverts par les STI et les règles nationales.

### Comment un organisme d'évaluation (MSC ER) procède-t-il à l'évaluation indépendante de la sécurité?

Le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission n'oblige pas l'organisme d'évaluation (MSC ER) à effectuer une évaluation indépendante complète de la sécurité<sup>(3)</sup> ni à examiner entièrement l'ensemble des résultats des activités de gestion des risques, ni encore à vérifier tous les détails et tous les résultats de l'évaluation des risques réalisée par le proposant. Cela ne serait ni rentable ni nécessaire.

Comparée aux évaluations de conformité pour une STI réalisées par une ON, qui visent à vérifier que toutes les exigences des STI considérées sont satisfaites (il s'agit de «vérifications basées sur une norme»), l'évaluation indépendante de la sécurité par un organisme d'évaluation (MSC ER) consiste «davantage à émettre un jugement sur la sécurité», en axant l'évaluation sur les domaines présentant les risques les plus élevés. Il s'agit d'une activité distincte, avec un autre objectif et aussi avec d'autres compétences. Pour les besoins spécifiques de l'évaluation indépendante de la sécurité, conformément à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 402/2013 de la Commission, l'organisme d'évaluation (MSC ER) doit vérifier l'application correcte par le demandeur (proposant) d'un ensemble complet de processus pour la gestion de la qualité et de la sécurité de la conception d'un véhicule.

Afin de formuler un jugement, fondé sur des preuves, au sujet de l'aptitude du véhicule soumis à une évaluation à respecter les exigences de sécurité qu'il doit satisfaire<sup>(4)</sup>, l'organisme d'évaluation (MSC ER) doit:

- 
- (3) Le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission précise les évaluations devant être effectuées par l'organisme d'évaluation (MSC ER), mais n'impose aucune méthode de travail spécifique. La section 7.1 de la norme ISO/IEC 17020:2012 visée à l'annexe II de ce règlement définit des exigences générales sur les méthodes et procédures d'inspection.
  - (4) Se référer à la définition de «organisme d'évaluation» à l'article 3, point 14, du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission.

- › avoir une compréhension approfondie de la modification significative fondée sur la documentation fournie par le demandeur (proposant);
- › réaliser une évaluation de l'organisation et des processus utilisés par le demandeur (proposant) pour gérer la sécurité et la qualité (par exemple ISO 9001) lors de la conception et de la mise en œuvre de la modification significative, si l'organisation et ces processus ne sont pas déjà certifiés par un organisme d'évaluation de la conformité pertinent. S'ils le sont, l'organisme d'évaluation (MSC ER) ne devrait pas les réévaluer mais plutôt appliquer les mesures spécifiées ci-dessous;
- › réaliser une évaluation de l'organisation mise en place pour gérer le changement et une évaluation de l'application de ces processus de sécurité et de qualité pour concevoir et mettre en œuvre le changement significatif;
- › réaliser une évaluation représentative par tranche verticale<sup>(5)</sup> des principaux risques afin de vérifier si les processus de sécurité et de qualité sont correctement appliqués par le demandeur (proposant) et si des mesures appropriées de maîtrise des risques sont mises en place à la suite de l'évaluation des risques;
- › avoir des méthodes d'évaluation et des techniques d'échantillonnage adéquates, ainsi que suffisamment de connaissances des techniques statistiques afin de garantir, d'une part, que la méthode d'échantillonnage est représentative de l'ensemble du processus et statistiquement correcte et, d'autre part, que l'évaluation et l'interprétation des résultats de l'évaluation des risques sont correctes; et
- › lorsqu'il a recours à des méthodes ou procédures qui ne sont pas normalisées, les documenter de manière adéquate et complète, pour des raisons de transparence et afin de permettre la reconnaissance mutuelle de son rapport d'évaluation de la sécurité.

L'organisme d'évaluation (MSC ER) devrait vérifier que l'application du processus d'évaluation des risques par le demandeur (proposant) saisit (c'est-à-dire identifie) comprend, analyse et atténue tous les dangers raisonnablement prévisibles associés à la modification significative faisant l'objet de l'évaluation. Les tâches essentielles pour l'évaluation indépendante de la sécurité de l'organisme d'évaluation (MSC ER) sont les suivantes:

- › obtenir une appréciation du champ d'application et du contexte de la modification significative et donc de l'intensité nécessaire de l'évaluation indépendante de la sécurité ou de la dimension de la tranche verticale à évaluer;
- › sélectionner et planifier une stratégie d'évaluation rentable basée sur le risque, la hiérarchisation des risques et le jugement professionnel;
- › collecter des preuves pertinentes en appliquant la stratégie d'évaluation sélectionnée;
- › sur la base de ces preuves, porter une appréciation sur la conformité de l'évaluation et de la gestion des risques avec les exigences du règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission et sur l'aptitude de la modification significative à répondre à ses exigences en matière de sécurité; et
- › gérer tous les résultats, y compris les suivants:
  - une détection rapide et proactive des problèmes (potentiels) (dans le champ d'application de l'organisme d'évaluation);
  - une communication régulière des problèmes détectés au demandeur/proposant afin de permettre à ce dernier de prendre des mesures correctives en temps opportun; et

---

(5) Le terme «évaluation par tranche verticale» fait référence à un examen intégral approfondi de l'application du processus de gestion des risques contenu dans l'appendice à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour les principaux risques du système évalué. Le but est de vérifier une tranche transversale représentative des résultats issus de l'évaluation des risques et de couvrir toutes les étapes du processus de gestion des risques à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission.

- un suivi des problèmes soulevés jusqu'à leur résolution.

En tout état de cause, le demandeur (proposant) peut être en désaccord avec l'évaluation réalisée par l'organisme d'évaluation (MSC ER). Dans ce cas, le demandeur (proposant) doit justifier et documenter les parties qu'il conteste (voir l'article 15, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission.

### **Relations entre les entités effectuant une évaluation indépendante de la sécurité (normes CENELEC) et les organismes d'évaluation (MSC ER)**

Les méthodologies décrites dans le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission et les normes CEN/CENELEC EN 50126/50128/50129 ne se contredisent pas les unes les autres. L'une des différences tient dans le niveau de suivi auquel l'entité effectuant une évaluation indépendante est soumise: régime d'accréditation ou de reconnaissance conformément au règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 ou non-suivi dans le cadre des normes CENELEC.

Comme décrit dans la note explicative «MSC pour l'évaluation des risques et normes CENELEC» réf. 001SST1117, qui doit être publiée par l'Agence, le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission et les normes CENELEC ne doivent pas être considérés comme étant deux outils distincts et consécutifs; il est raisonnable d'y recourir dans le cadre d'une démarche intégrée et complémentaire. La conformité avec les exigences détaillées des normes CENELEC peut servir de «moyen acceptable de conformité» avec les exigences générales du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, sous réserve qu'une évaluation indépendante soit alors effectuée par un organisme d'évaluation accrédité ou reconnu (MSC ER). Si ce n'est pas le cas, l'organisme d'évaluation (MSC ER) assume l'entière responsabilité de l'acceptation du travail effectué par la ou les entités procédant à la ou aux évaluations indépendantes de la sécurité.

Toutefois, les résultats provenant d'une entité procédant à une évaluation indépendante de la sécurité ne peuvent être automatiquement reconnus par un organisme d'évaluation (MSC ER). Il convient autant que possible d'éviter tout double emploi. Il incombe au demandeur (proposant) de coordonner les travaux des organismes d'évaluation concernés afin d'éviter les travaux faisant double emploi et d'assurer la reconnaissance mutuelle dans la limite du raisonnable. Plus l'entité effectuant une évaluation indépendante de la sécurité satisfait aux exigences équivalentes à celles énoncées à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, plus l'organisme d'évaluation (MSC ER) serait en mesure d'accepter le travail réalisé par cette entité.

#### *3.5.2. Procéder à l'évaluation de la conformité*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 2
- › Article 15
- › Annexe IV

Lorsque les STI et/ou les règles nationales pertinentes requièrent l'utilisation du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, elles précisent également la méthodologie d'évaluation détaillée (c'est-à-dire, le cas échéant, les modalités d'application du règlement) et les critères d'évaluation. Dans ce cas, le rôle de l'ON et/ou l'OD consiste à vérifier s'il a été appliqué, c'est-à-dire si un organisme d'évaluation (MSC ER) a confirmé l'application correcte du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013, comme requis par la STI ou la règle nationale pertinentes. Un ON ou un OD peut ne pas être compétent pour réaliser lui-même les évaluations décrites dans la STI ou la règle nationale pertinentes et/ou dans le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, mais une même entreprise peut être accréditée pour plusieurs fonctions et pourrait donc également effectuer plusieurs tâches d'évaluation.

Dans tous les cas de figure, la responsabilité finale de l'évaluation de la conformité des STI et/ou règles nationales pertinentes incombe aux ON et/ou OD. Le rapport d'évaluation établi par l'organisme d'évaluation (MSC ER), dans lequel les STI et/ou les règles nationales requièrent l'application du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, devrait être traité par le ou les ON et/ou OD comme tout autre élément

de preuve fourni par le demandeur dans le cadre de la procédure «CE» de vérification concernant d'autres exigences (par exemple un procès-verbal d'essai dans lequel des essais sont exigés par les STT et/ou règles nationales).

### 3.5.3. Collecte de documents auprès des organismes d'évaluation de la conformité

Le demandeur collecte les documents auprès des organismes d'évaluation de la conformité.

### 3.5.4. Article 26: réalisation des vérifications et établissement des preuves

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 2
- › Article 15
- › Article 21
- › Annexe IV

Le demandeur au sens de l'article 15 de la directive (UE) 2016/797 devrait:

- › choisir les modules de la vérification «CE» à utiliser;
- › recenser les preuves à remettre pour démontrer la conformité du sous-système avec les exigences;
- › établir la documentation technique à utiliser pour évaluer la conformité du sous-système avec les exigences des règles pertinentes; et
- › établir les déclarations pertinentes pour les sous-systèmes et le véhicule.

Les ON devraient:

- › effectuer la procédure de vérification «CE»;
- › délivrer les certificats «CE» de vérification; et
- › compiler les dossiers techniques d'accompagnement.

Le procédure de vérification «CE» décrite à l'article 15 de la directive (UE) 2016/797 exige que le sous-système satisfasse aux exigences du droit de l'Union et aux éventuelles règles nationales pertinentes. Le contrôle de la conformité doit donc être effectué par rapport à ces exigences (un ON pour les STI et un OD pour les règles nationales). En conséquence, les responsabilités du ou des OD doivent être les mêmes que pour le ou les ON.

Ce point est en cours d'élaboration et fera partie du règlement d'exécution concernant la déclaration «CE» de vérification.

Les responsabilités des ON s'appliquent mutatis mutandis aux OD.

L'entité délivrant l'autorisation et la ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne devraient pas prescrire les exigences en matière de preuves, mais en cas de doute justifié, elles peuvent demander la réalisation de vérifications complémentaires.

Lorsque les exigences en matière de preuves ne sont pas obligatoires, mais confèrent une présomption de conformité, elles devraient être établies dans les documents pertinents (tels que des lignes directrices).

Les exigences en matière de preuves, lorsqu'elles sont obligatoires, devraient être établies dans les règles.

Les exigences en matière de preuves sont couvertes par les STI et les règles nationales, qui fournissent suffisamment d'informations concernant les phases d'évaluation pour chaque exigence (voir, par exemple, chapitre 6 et appendice H, tableau H.1, du règlement (UE) 1302/2014 de la Commission:

- › Les STI et les règles nationales définissent pour chaque exigence la démonstration obligatoire (revue de conception, essai de type, etc.) à laquelle le demandeur doit procéder.

- › D'autres moyens peuvent définir des documents/informations qui sont non contraignants et confèrent une présomption de conformité comme:
  - les STI/lignes directrices des règles nationales;
  - une recommandation d'utilisation émise par un ON; et
  - les moyens acceptables de conformité.

Déclaration(s) faite(s) par le demandeur (déclaration «CE» de vérification, déclaration de conformité à un type):

- › La déclaration «CE» de vérification d'un sous-système est établie par le demandeur et transmise avec le dossier technique. Les informations à fournir sur la déclaration «CE» de vérification sont actuellement spécifiées dans l'annexe V de la directive 2008/57/CE. Toutefois, le projet de règlement d'exécution relatif à la déclaration «CE» de vérification remplacera ladite annexe et fournira, avec ses lignes directrices, des dispositions plus détaillées.
- › Les déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes sont stockées dans l'Eradis (voir chapitre 3.8.4.)
- › La déclaration de conformité au type est délivrée par le demandeur sur la base de la procédure de vérification «CE».
- › Les informations à fournir par le demandeur sont actuellement spécifiées dans le règlement (UE) n° 201/2011. Toutefois, le futur règlement d'exécution relatif à la déclaration «CE» de vérification remplacera ce dernier et contiendra des dispositions mises à jour.

Certificats délivrés par les ON:

- › Le contenu des certificats «CE» est défini pour chaque type de module utilisé.

Certificats délivrés par les OD:

- › Les dispositions relatives aux certificats délivrés par les ON devraient s'appliquer mutatis mutandis aux certificats délivrés par les OD.

Le processus de collecte des exigences et les preuves connexes relèvent de la responsabilité du demandeur. Les ON et les OD ne jouent pas de rôle formel dans ce processus, bien que les entreprises jouant ces rôles puissent fournir des données au demandeur; dans ce cas, ces entreprises n'agiraient pas comme ON et/ou OD. L'organisme d'évaluation (MSC ER) a pour tâche d'évaluer le processus suivi par le demandeur et les preuves connexes, comme le demande le règlement d'exécution (UE) 2018/545 (voir chapitre 3.3.1.)

En ce qui concerne les conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions:

- › En cas de non-conformité, les certificats de l'ON/OD ne peuvent contenir que les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions fixées par le demandeur. Le dossier technique devrait fournir des informations détaillées relatives aux «restrictions ou limites et conditions régissant l'utilisation».
- › L'entité délivrant l'autorisation devrait approuver les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions.
- › Une non-conformité qui ne peut être couverte par les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions ne devrait pas être autorisée.
- › L'autorisation délivrée par l'entité investie de ce rôle peut inclure d'autres conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions.
- › Le suivi de l'OD est géré par l'État membre.

### 3.5.5. Autres méthodes pour les règles nationales

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 2
- › Article 13
- › Article 14

#### Autres méthodes pour les règles nationales:

- › elles peuvent être proposées par le demandeur;
- › elles devraient offrir une solution alternative à la méthodologie de vérification, non à l'exigence, pour les règles nationales; et
- › ne sont pas contraignantes.

Une méthode alternative pour une règle nationale pourrait être: la démonstration de la conception (calcul), la comparaison avec un véhicule autorisé similaire («démonstration utilisée»), des essais ou une évaluation des risques.

Il y a deux autres types de méthodes pour les règles nationales:

1. autre(s) méthode(s) pour les règles nationales contraignantes;
2. autre(s) méthode(s) pour la ou les exigences non obligatoires (par exemple norme EN, guide d'application) conférant une présomption de conformité.

La méthode alternative de type 1) (pour les règles nationales obligatoires) devrait être gérée comme un «moyen national acceptable de conformité», voir chapitre 3.3.3.

La méthode alternative de type 2) (pour une exigence non obligatoire conférant une présomption de conformité) devrait être évaluée par l'OD, et l'ANS concernée peut être associée à ce processus. Le demandeur décide s'il est nécessaire d'impliquer un organisme d'évaluation (MCS ER). L'État membre concerné évaluera si la méthode alternative proposée est acceptable. L'État membre concerné informe le demandeur de la méthode alternative acceptée.

Lorsqu'une méthode alternative a été acceptée comme décrit ci-dessus pour les méthodes alternatives de types 1 et de type 2:

- › le demandeur fournit la méthode alternative acceptée à l'OD;
- › l'OD l'utilise pour l'évaluation de la conformité; et
- › l'État membre concerné indique si une méthode alternative acceptée de type 2 peut devenir un «moyen national acceptable de conformité».

Une ou des méthodes alternatives pour la ou les règles nationales peuvent être incluses dans un préengagement; toutefois, il est possible pour le demandeur de n'inclure qu'une méthode alternative dans sa demande, mais celle-ci a alors des chances considérables d'être refusée. S'il n'y avait eu aucun préengagement, la méthode alternative n'aurait pas été discutée avec l'ANS concernée. Le préengagement est facultatif pour le demandeur également dans le cas où une autre méthode est utilisée. Dans tous les cas, le délai est conforme aux procédures applicables (par exemple comme établi dans les actes d'exécution).

Informations supplémentaires pour la description du processus:

- › Les critères de décision pour impliquer un organisme d'évaluation (MSC ER) peuvent être définis à la suite des retours d'expérience.
- › Les MSC sur l'évaluation des risques prévues à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission peuvent être utilisées par le demandeur pour évaluer/démontrer que la méthode alternative est équivalente à la méthode «originale».

### 3.5.6. Vérifier si les résultats de la vérification et de l'évaluation peuvent être acceptés

Le demandeur s'assure que la vérification et les résultats de l'évaluation de la conformité peuvent être acceptés sur la base des preuves.

### 3.5.7. Article 27: correction des cas de non-conformité

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 7

Il est supposé que les règles devraient être strictement respectées à moins que la non-application d'une STI soit accordée, et les options pour le demandeur se limitent donc à la modification de la conception ou des conditions régissant l'utilisation et autres restrictions. Les mesures de correction peuvent être répétées jusqu'à ce que la conformité soit atteinte. Les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions devraient être évitées autant que possible. Les éventuelles conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions sont décrites au chapitre 3.3.6 «Détermination des conditions régissant l'utilisation et des autres restrictions».

## 3.6. Chapitre 5 – Étape 4: Présentation de la demande

Pour que la demande soit jugée complète par l'entité délivrant l'autorisation et, le cas échéant, par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, elle devrait comporter les informations énumérées à l'annexe I. La compilation de la demande et du dossier l'accompagnant couvre toutes les activités liées à la collecte des documents justificatifs requise pour la demande.

Les certificats devraient contenir les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions, le cas échéant, comme décrit dans la directive (UE) 2016/797.

Pour la description du processus, voir, à l'annexe XVIII, l'organigramme de l'étape 4.

### 3.6.1. Article 28: établissement des preuves pour la demande

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 3
- › Article 4
- › Article 15
- › Article 21
- › Article 24
- › Annexe III
- › Annexe IV

Le demandeur qui établit la déclaration «CE» de vérification pour le ou les sous-systèmes, comme indiqué à l'article 15 de la directive (UE) 2016/797 (le demandeur pour la mise sur le marché d'un sous-système mobile) devrait:

- › l'établir en y incluant des conditions pour les interfaces avec d'autres sous-systèmes; et
- › assumer la pleine responsabilité du sous-système.

La déclaration «CE» de vérification est établie au niveau du sous-système; il s'agit donc d'un document intermédiaire dans le processus menant à l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

Cette approche permettra de mettre sur le marché le sous-système mobile sans qu'aucune autorisation soit nécessaire.

Toutefois, un sous-système mobile ne peut pas être utilisé tant qu'il ne fait pas partie d'un véhicule/type de véhicule autorisé. La vérification des interfaces du sous-système avec d'autres sous-systèmes requise à l'article 15, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797 nécessite uniquement un contrôle des éléments spécifiés dans la STI. Il s'ensuit que, jusqu'à ce que les STI définissent intégralement l'interface contrôle-commande et signalisation au sol (CCS) - matériel roulant (RST), il ne s'agit pas d'une vérification exhaustive de la compatibilité technique et de l'intégration sûre entre les sous-systèmes, mais (plutôt) simplement d'une vérification du respect des exigences des STI.

Une vérification complète de la compatibilité technique et de l'intégration en sécurité des deux sous-systèmes suit ultérieurement, une fois que les sous-systèmes ont été rassemblés et intégrés pour constituer un véhicule.

Bien que l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule soit une étape qui suit la déclaration «CE» de vérification pour le ou les sous-systèmes mobiles, la documentation pour obtenir l'autorisation se trouve surtout dans les dossiers techniques accompagnant chaque déclaration «CE» de vérification.

Le «guide bleu<sup>(6)</sup>» ([https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0\\_en](https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en)) indique, dans sa section 4.1.1, comment un fabricant peut démontrer la conformité avec les exigences essentielles, qui, par analogie, s'applique aux sous-systèmes et aux véhicules. Il complète la liste des contenus devant être couverts par le «dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification pour un sous-système» qui figure à l'article 15, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/797.

### 3.6.2. Article 29: Compilation du dossier accompagnant la demande

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 15
- › Article 21
- › Article 24
- › Article 54
- › Annexe IV

Afin de compiler les contenus pour le dossier accompagnant la demande d'autorisation, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule au sens de l'article 21 de la directive (UE) 2016/797 et/ou d'une autorisation par type de véhicule au sens de l'article 24 de la directive (UE) 2016/797 devrait:

- › produire des documents attestant de la collecte des exigences en ce qui concerne les exigences essentielles;
- › dans le cas d'un renouvellement d'autorisation, vérifier si l'autorisation par type de véhicule est valide; et
- › préparer et compiler le contenu nécessaire pour le dossier d'autorisation conformément à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, y compris les déclarations «CE» de vérification pour tous les sous-systèmes et les dossiers techniques les accompagnant, établies par le demandeur, comme précisé à l'article 15 de la directive (UE) 2016/797.

#### Nouvelle autorisation ou extension du domaine d'utilisation

La documentation supplémentaire prévue en cas de nouvelle autorisation ou d'extension du domaine d'utilisation est de même nature que le contenu de l'autorisation existante, mais axée sur la partie exigeant une mise à jour quant aux modifications liées à la nouvelle autorisation ou au domaine d'utilisation élargi.

<sup>6</sup> Communication de la Commission 2016/C 272/01 *Le «guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits de 2016*

Afin de faciliter la mise en place et l'évaluation du dossier d'autorisation, le demandeur devrait garder la même structure que le dossier d'autorisation existante en vue de garantir la cohérence des preuves fournies.

En cas de nouvelle autorisation ou d'extension du domaine d'utilisation, le demandeur devrait ajouter des documents supplémentaires pertinents au dossier d'accompagnement existant complet (décision rendue conformément à l'article 46 et au dossier d'accompagnement complet pour cette décision (voir également chapitre 3.8.1). Cette documentation devrait être considérée comme complémentaire au dossier existant; il ne s'agit pas, pour le demandeur, de joindre toute la documentation utilisée pour le précédent processus d'autorisation.

### **Wagon destiné au transport de marchandises dangereuses**

Conformément à la section 2.4.d de l'annexe IV de la directive (UE) 2016/797, le dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification établi par le demandeur devrait contenir les certificats de vérification délivrés conformément à d'autres actes juridiques de l'Union.

L'article 21 de la directive (UE) 2016/797 dispose que la déclaration «CE» de vérification constitue une partie de la documentation requise pour obtenir une autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Cela signifie que dans le cas d'un wagon-citerne pour le fret, le demandeur doit obtenir la réception par type conforme au RID avant sa demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

L'entité délivrant l'autorisation devrait appliquer le processus d'autorisation des véhicules, comme décrit à l'article 21 de la directive (UE) 2016/797 et vérifier la présence de la preuve que la réception par type pour la citerne a été faite conformément au RID et qu'elle est toujours valide pour le type de citerne équipant le wagon concerné.

#### *3.6.3. Article 30: contenu de la demande et caractère complet de celle-ci*

##### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 7
- › Article 13
- › Article 14
- › Article 21
- › Article 24
- › Article 54

Le formulaire de demande devrait contenir des preuves documentaires couvrant au moins les points indiqués à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

Les informations à ajouter au dossier original (c'est-à-dire au dossier existant ou au dossier de l'autorisation précédente) comme applicables pour le domaine d'utilisation élargi devraient consister en éléments prouvant

- a) la mise sur le marché du ou des sous-systèmes mobiles dont le véhicule est composé (le sous-système «matériel roulant» et le sous-système «contrôle-commande et signalisation à bord») conformément à l'article 20 de la directive (UE) 2016/797, sur la base de la déclaration «CE» de vérification;
- b) la compatibilité technique des sous-systèmes visés au point a) qui se trouvent dans le véhicule, établie sur la base des STI (cas particuliers) et, le cas échéant, des règles nationales pertinentes pour la non-application de la ou des STI et des points ouverts;
- c) l'intégration en sécurité des sous-systèmes visés au point a) dans le véhicule, établie sur la base de la ou des STI et, le cas échéant, des règles nationales pertinentes pour la non-application de la ou des STI et des points ouverts, et des MSC; et

- d) la compatibilité technique du véhicule avec le ou les réseaux inclus dans le domaine d'utilisation visé au paragraphe 2, établie sur la base de la ou des STI et, le cas échéant, des règles nationales pertinentes pour la non-application de la ou des STI et des points ouverts, des registres des infrastructures, ainsi que des MSC en ce qui concerne l'évaluation des risques.

Pour les types de véhicule autorisés en vertu de la directive 2008/57/CE ou d'un acte précédent (aucune extension du champ d'application des STI), les informations à ajouter au dossier original pour les aspects couverts par les points b), c) et d) devraient également inclure les règles nationales applicables à tous les paramètres.

Le champ d'application du premier ensemble de STI applicables aux véhicules a été limité à l'exploitation sur le réseau ferroviaire transeuropéen (des STI «2002» aux STI «2011»). Dans ce cas, les règles nationales sont toujours applicables pour couvrir le réseau non lié au RTE. Il est toutefois recommandé de recourir autant que possible à la reconnaissance mutuelle des règles nationales afin de limiter les doubles vérifications inutiles.

Depuis 2014 et l'entrée en vigueur du nouvel ensemble révisé de STI (au titre de la directive 2008/57/CE), les STI applicables aux véhicules couvrent non seulement le réseau RTE mais aussi le reste du réseau ferroviaire de l'Union (comme mentionné à l'annexe I de la directive (UE) 2016/797). Par conséquent, les autres règles nationales couvrent:

- › la compatibilité technique avec le réseau pour les spécificités liées au réseau existant et non prises en considération par les STI; et/ou
- › les points ouverts ou cas particuliers mentionnés mais non décrits dans les STI.

Les cas particuliers dans les STI sont principalement liés à la compatibilité technique avec le réseau. Pour le domaine d'utilisation élargi, les points ouverts pertinents dans les STI sont ceux liés à la compatibilité technique avec le réseau. Les règles nationales couvrant des points ouverts qui ne sont pas liés à la compatibilité technique avec le réseau doivent être mutuellement reconnues.

#### 3.6.4. Article 31: présentation de la demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12

Toutes les demandes d'autorisation de véhicule devraient être présentées via le point d'accès unique du guichet unique visé au règlement (UE) 2016/796, peu importe quelle sera l'entité délivrant l'autorisation. Cela comprend également les véhicules qui entrent dans le champ d'application de la directive (UE) 2016/797 mais ne sont pas (et n'ont pas vocation à être) couverts par les STI (par exemple les trams-trains, écartements métriques des voies) à la seule exception des trams-trains pour lesquels la directive (UE) 2016/797 permet aux États membres de définir une procédure spécifique.

Le demandeur devrait présenter sa demande d'autorisation par type de véhicule/autorisation de mise sur le marché d'un véhicule via le point d'accès unique du guichet unique, en utilisant le formulaire de demande électronique et sélectionner l'entité délivrant l'autorisation lorsque le domaine d'utilisation est limité à un seul État membre.

Si un État membre a adopté des règles nationales exigeant une procédure d'autorisation spécifique à suivre concernant l'autorisation des trams-trains (lorsque la directive (UE) 2016/797 le permet), l'Agence ne devrait pas être impliquée dans le processus d'autorisation.

Lorsque le domaine d'utilisation concerne plus d'un État membre, le guichet unique sélectionnera l'Agence par défaut en tant qu'entité délivrant l'autorisation. Lorsque le domaine d'utilisation est limité à un seul État membre, le demandeur peut choisir l'entité délivrant l'autorisation responsable de la délivrance de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Dans ce dernier cas, seule l'Agence et l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation seront proposées par le guichet unique au choix du demandeur. Les informations déjà soumises par le demandeur lors d'un préengagement seront réutilisées afin d'éviter au demandeur toute charge supplémentaire.

Si l'État membre n'a pas exclu du champ d'application de la directive (UE) 2016/797 et donc n'a pas adopté de procédure d'autorisation nationale particulière pour les trams-trains, l'article 21 de la directive (UE) 2016/797 devrait s'appliquer. Le demandeur peut donc choisir l'Agence ou l'ANS en cas d'autorisation pour un domaine d'utilisation limité à un seul État membre. Toutefois, les STI ne s'appliquent pas dans ce cas; seules les règles nationales sont applicables, et la partie de l'évaluation par l'entité délivrant l'autorisation couvrant les règles sera donc entièrement couverte par l'évaluation des ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

Lorsque le processus d'autorisation (qui débute, le cas échéant, à l'étape du préengagement) est déclenché via le guichet unique, le demandeur devrait sélectionner l'entité délivrant l'autorisation conformément à l'article 21, paragraphe 5, et à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797 (lorsque le domaine d'utilisation est limité à un ou plusieurs réseaux dans un État membre s'il soumet sa demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule à l'autorité nationale de sécurité de cet État membre ou à l'Agence). À partir du moment où cette sélection est faite, le demandeur ne pourra plus modifier son choix d'entité délivrant l'autorisation, à moins qu'il ne clôture sa demande et en déclenche une nouvelle auprès de l'autre entité délivrant l'autorisation. En pareil cas, le demandeur devrait relancer l'ensemble du processus d'autorisation depuis le début.

Le demandeur seul peut clôturer une demande. L'entité délivrant l'autorisation doit prendre une décision (positive ou négative) lorsqu'une demande a été présentée au travers du guichet unique.

Dans le cas d'une autorisation conforme à un type, il est préférable que l'entité délivrant l'autorisation soit la même entité qui a délivré l'autorisation par type de véhicule, dans la mesure où elle peut être mieux placée pour procéder à certaines des vérifications décrites à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission (par exemple, non-application des STI liées à ce type, validité de l'autorisation par type existante, etc.)

La demande devrait être effectuée suffisamment de temps avant que le demandeur sollicite l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Le demandeur devrait tenir compte du fait que les délais maximums précisés à l'article 34 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission peuvent être prolongés s'il s'avère que, lors de la vérification du caractère complet de la demande, des informations sont manquantes ou si un doute justifié est émis (et il convient de prolonger les délais en vertu d'un accord dûment enregistré avec le demandeur).

Lors de la planification de son projet, le demandeur d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule doit tenir compte du fait que l'autorisation délivrée n'est qu'une étape et qu'il y a d'autres aspects à prendre en considération avant qu'un véhicule puisse être utilisé comme prévu. Les facteurs à considérer par le demandeur au moment où la demande est à soumettre devraient comprendre:

- › l'étendue du préengagement éventuel qui a été effectué;
- › le calendrier de présentation de la demande et l'évaluation ultérieure par l'entité délivrant l'autorisation;
- › la complexité de la demande et/ou les incertitudes la concernant; et
- › les délais supplémentaires requis pour les vérifications effectuées avant l'utilisation de véhicules autorisés (vérifications de l'autorisation, enregistrement, compatibilité des itinéraires et intégration

dans la composition du train au sein duquel il doit être utilisé; voir l'article 23 de la directive (UE) 2016/797).

Le guichet unique attribuera un numéro d'identification unique par demande qui peut être ajouté à toutes les versions imprimées de documents liés à des cas particuliers.

### 3.7. Chapitre 6 – Étape 5: traitement de la demande

Pour la description du processus, voir, à l'annexe XVIII, l'organigramme de l'étape 5.

#### 3.7.1. Saisine par le guichet unique de la demande faite à l'entité délivrant l'autorisation (l'Agence/ANS)

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12

#### 3.7.2. Article 32 Vérification du caractère complet de la demande

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient évaluer le caractère complet de la demande et du dossier accompagnant celle-ci conformément au chapitre 3.6.3 dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande et en informer le demandeur.

#### 3.7.3. Article 33: accusé de réception de la demande

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12

L'accusé de réception automatique de la demande et le dossier accompagnant la demande indiqueront que la date de réception de la demande est le premier jour ouvrable commun à toutes les autorités concernées. Aucune vérification ne sera effectuée à ce stade.

L'accusé de réception automatique de la demande sera envoyé par le guichet unique au:

- › gestionnaire de programme de l'Agence et au(x) point(s) de contact de l'ANS du domaine d'utilisation, si le domaine d'utilisation (sélectionné par le demandeur) couvre plusieurs États membres ou s'il couvre un seul État membre et que l'Agence a été sélectionnée par le demandeur comme entité délivrant l'autorisation; ou
- › au point de contact de l'ANS si le domaine d'utilisation couvre un seul État membre et que le demandeur a sélectionné l'ANS comme entité délivrant l'autorisation.

Le guichet unique exécutera automatiquement les tâches suivantes:

- › mettre à jour le répertoire des points de contact de la demande et le dossier accompagnant la demande avec les détails du point de contact du demandeur, des points de contact des ANS concernées pour le domaine d'utilisation et du gestionnaire de programme de l'Agence (le cas échéant);
- › fournir aux utilisateurs pertinents l'accès à la demande et au dossier l'accompagnant; et
- › enregistrer la date de présentation de la demande et du dossier l'accompagnant (la date de la présentation sera prise en compte par le gestionnaire du projet pour calculer la date de réception de la demande à un stade ultérieur).

Le délai (voir chapitre 3.7.4) court à compter de la date de réception de la demande. Le gestionnaire de projet devrait calculer la date de réception de la demande à partir de la date de la présentation de la demande et du dossier accompagnant la demande (enregistré au guichet unique) et du premier jour ouvrable commun aux autorités concernées.

Le modèle de confirmation/rejet de la demande complète et du dossier l'accompagnant (voir annexe VI) devrait servir à informer le demandeur (dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande) du résultat de l'évaluation par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation du caractère complet de la demande et du dossier l'accompagnant (conformément au chapitre 3.6.2).

#### 3.7.4. Article 34: délai d'évaluation de la demande

##### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

##### Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › article 58

Les délais spécifiés à l'article 34 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission devraient être reconnus comme étant les délais maximums pour les tâches, et non les délais cibles. Les parties concernées devraient s'efforcer d'achever leurs tâches sans retard inutile.

L'accusé de réception automatique de la demande sera notifié par le guichet unique au demandeur, à l'entité délivrant l'autorisation et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

La notification sera envoyée à la personne de contact du demandeur mentionnée dans le formulaire de demande avec, en copie, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation. Le guichet unique fournira un lien, qui permettra de consulter le dossier accompagnant la demande.

La vérification du caractère complet devrait avoir lieu dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande, sur la base des échéances suivantes:

- › délai maximum d'une semaine accordé à l'entité délivrant l'autorisation pour déterminer les ANS concernées pour le domaine d'utilisation (le cas échéant) et leur soumettre le dossier;
- › délai maximum de deux semaines accordé aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation (le cas échéant) pour soulever tout problème relatif au caractère complet du dossier et à l'Agence pour vérifier le caractère complet; et
- › délai maximum d'une semaine accordé à l'entité délivrant l'autorisation pour confirmer le caractère complet ou demander des informations supplémentaires.

L'entité délivrant l'autorisation, en liaison avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, peut suspendre la demande si les informations fournies sont incomplètes, conformément à l'article 34, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission. L'évaluation de la demande (et le délai de quatre mois pour l'évaluation) débutera lorsque le demandeur aura présenté toutes les informations manquantes.

L'évaluation de la demande devrait être réalisée par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation dans le but d'établir, avec un degré d'assurance raisonnable, que le demandeur et les acteurs qui l'assistent ont respecté leurs obligations et responsabilités lors des étapes de la conception, de la fabrication, du contrôle et de la validation du véhicule et/ou du type de véhicule afin d'en garantir la conformité avec les exigences essentielles de la législation applicable et d'assurer qu'ils peuvent être mis sur le marché et utilisés dans le domaine d'utilisation du type de véhicule, conformément aux conditions régissant l'utilisation et aux autres restrictions contenues dans la demande.

L'achèvement de la procédure sera surveillée par le guichet unique à compter de la date de l'accusé de réception automatique de la demande. Les délais suivants devraient être respectés par l'entité délivrant l'autorisation dans tous les cas d'autorisation à l'exception de l'autorisation conforme au type:

- › évaluer si le dossier accompagnant la demande et tous les justificatifs requis sont complets dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande. Le demandeur devrait être informé en conséquence;
- › si le dossier accompagnant la demande est complet, prendre la décision finale de délivrer l'autorisation par type de véhicule/l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule dans un délai de quatre mois à compter de l'accusé de réception de la demande complète;
- › si le dossier accompagnant la demande est incomplet, prendre la décision finale de délivrer l'autorisation par type de véhicule/l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule dans un délai de quatre mois à compter de la présentation des informations nécessaires par le demandeur.

Pour l'autorisation conforme au type, la décision devrait être arrêtée dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande.

Après la confirmation/le rejet de la demande complète et du dossier l'accompagnant, comme décrit au chapitre 3.7.3, l'entité délivrant l'autorisation, en liaison avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, devrait, dans un délai de quatre mois à compter de l'accusé de réception de la demande complète,

- › définir le champ d'application de l'évaluation;
- › effectuer l'évaluation; et
- › délivrer sa recommandation de décision finale.

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent demander, chacune pour la partie qui les concerne dans le cadre de l'évaluation, des informations et clarifications supplémentaires, ainsi que soulever d'éventuels cas de non-conformité. Ces demandes devraient:

- › toujours indiquer un délai de réponse (adapté à la complexité du sujet); et
- › ne pas suspendre le délai d'évaluation, sauf en cas de doutes justifiés empêchant tout ou une partie de l'évaluation de se poursuivre.

C'est un mécanisme qui permet au demandeur d'apporter des preuves supplémentaires (afin de résoudre les problèmes relevés lors de l'évaluation) sans suspendre le délai de l'évaluation. Cela diffère des doutes justifiés où le délai d'évaluation peut être suspendu s'il existe un accord dûment enregistré avec le demandeur.

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient faire preuve de la plus grande précision possible pour aider le demandeur à comprendre le niveau de détail requis dans la réponse, sans lui imposer la ou les mesures à entreprendre pour résoudre le problème.

Pour être satisfaisante, la réponse écrite du demandeur devrait être suffisante pour dissiper les préoccupations exprimées et montrer que les dispositions proposées répondront aux exigences. Elle devrait inclure le nouveau texte et/ou la reformulation pour remplacer ce qui n'était pas satisfaisant dans la demande, avec une explication de la manière dont elle remédie aux faiblesses relevées. Le demandeur peut, en outre, fournir des informations complémentaires pertinentes ainsi que modifier/compléter le texte contenu dans la demande. Si l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne sont pas d'accord avec les mesures et/ou les délais proposés, elles devraient rapidement contacter le demandeur pour résoudre le problème.

Étant donné qu'il n'est pas possible de prévoir, dans le cadre d'une évaluation, la formulation d'un doute justifié ou le temps nécessaire pour répondre à celui-ci, aucun délai n'est spécifié. Toutefois, si l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ont un doute justifié, elles devraient sans délai soulever et traiter ce dernier.

### 3.7.5. Article 35: communications pendant l'évaluation de la demande

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient démontrer que le personnel compétent nécessaire sera mis à disposition pour permettre d'achever le processus d'autorisation dans les délais définis. Il est recommandé que le personnel compétent nécessaire soit en place au plus tard une semaine après la date de réception de la demande. Les informations relatives au personnel compétent affecté à la procédure devraient être enregistrées au guichet unique.

Les informations enregistrées dans le guichet unique devraient couvrir les coordonnées des experts de l'entité délivrant l'autorisation et des ANS concernées pour le domaine d'utilisation afin de faciliter le travail de coordination entre les différentes parties ou même au sein d'une organisation. Une personne de contact devrait être désignée, s'il y a lieu, dans chaque autorité. Ces informations devraient être visibles pour le demandeur.

Celui-ci sera en mesure de contacter l'équipe d'autorisation via un formulaire de contact. Ce formulaire permettra d'adresser la demande à la personne de contact pertinente. Pour cela, le formulaire permettra de distinguer les requêtes relatives aux parties concernant les STI de celles relatives aux règles nationales pertinentes de la demande (sur la base du domaine d'utilisation sélectionné).

Pour en savoir plus sur l'utilisation du journal des problèmes, voir le chapitre 3.7.11.

### 3.7.6. Article 36: gestion des informations concernant l'évaluation de la demande

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

› Article 12

### Gestion des informations

Tous les documents de travail intermédiaires, y compris la correspondance informelle avec le demandeur, peuvent être archivés dans le guichet unique.

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation sont toujours libres d'établir leur propre système de gestion de l'information conforme avec le processus proposé (par exemple en définissant une politique de stockage, y compris une durée de conservation et un lieu de stockage), notamment afin de gérer les documents de travail intermédiaires et la correspondance informelle.

*3.7.7. Article 37: coordination entre l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation en ce qui concerne l'évaluation de la demande*

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › article 14, paragraphe 10
- › Article 21
- › Article 24

#### Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12

### Coordination entre l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation

Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient prendre en considération la classification des règles nationales et l'acceptation croisée visée à l'article 14, paragraphe 10, de la directive (UE) 2016/797 (et l'acte d'exécution visé dans cet article) et mettre en place les modalités nécessaires conformément à l'article 37, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, et ce, afin d'éviter la duplication des évaluations relatives aux règles nationales qui sont classées comme équivalentes pour les États membres concernés et le domaine d'utilisation. En ce qui concerne les règles nationales équivalentes, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient appliquer le principe de reconnaissance mutuelle pour les aspects suivants de l'évaluation énumérés à l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission: point 5; point 6; point 7; point 9; point 10; point 12 et point 13. Les modalités devraient prendre en considération:

- › le regroupement logique des aspects et règles nationales à évaluer; autrement dit, il peut être utile d'évaluer un thème particulier;
- › la langue de la documentation fournie par le demandeur afin de réduire les besoins de traduction; et
- › la répartition de la charge de travail et des autres aspects de la planification.

Les modalités devraient au moins spécifier:

- › dans le cas où l'évaluation d'un paramètre avec des règles nationales équivalentes est partagée par plusieurs ANS pour le domaine d'utilisation, quelle ANS concernée pour le domaine d'utilisation est responsable des différents aspects de l'évaluation; et
- › la planification et la coordination des évaluations.

Ces modalités devraient être documentées et approuvées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, puis communiquées au demandeur et à l'entité délivrant l'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique.

L'entité délivrant l'autorisation peut décider de se coordonner avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, y compris en organisant des réunions en face à face, en fonction de l'échéance du dossier accompagnant la demande.

S'il y a des problèmes importants à soulever, l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent demander à rencontrer le demandeur pour éviter de multiples échanges de correspondance en vue de résoudre les problèmes en suspens.

L'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient confirmer avec le demandeur une date préétablie pour cela ou, autrement, convenir d'une date. Dans les deux cas, la confirmation devrait être envoyée par l'intermédiaire du guichet unique et avec accusé de réception. Cette confirmation devrait être envoyée avec les détails relatifs aux sujets de préoccupation.

Si de telles réunions sont jugées nécessaires, leurs objectifs devraient être 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; et
- › convenir de la nature des informations complémentaires et des éventuels justificatifs à fournir (plan d'action).

Les éventuelles divergences d'opinion entre les experts (y compris des experts appartenant au même organisme) devraient être consignées dans le dossier d'évaluation.

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient conclure au plus tard une semaine avant la fin de la période d'évaluation de quatre mois, chacune pour la partie qui lui incombe, que la demande satisfait à toutes les exigences ou qu'aucun autre progrès n'est susceptible de garantir des réponses satisfaisantes aux questions en suspens et qu'elles devraient donc consigner les résultats de leur évaluation respective, y compris toute divergence d'opinion entre elles, et leur recommandation pour la délivrance de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, par l'intermédiaire du guichet unique (voir annexes IX à XI Modèles pour dossiers d'évaluation).

### 3.7.8. Article 38: évaluation de la demande

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Pour avoir l'assurance raisonnable (voir chapitre 3.2.2.12) que le demandeur et les acteurs qui l'assistent ont rempli leurs obligations et se sont acquittés de leurs responsabilités, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient s'assurer:

- › de l'efficacité du processus suivi par le demandeur et les acteurs qui l'assistent;
- › de la cohérence, du caractère complet et de la pertinence de la documentation fournie par le demandeur.

Les exigences relatives à l'évaluation de la demande devant être effectuée par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation sont précisées dans les annexes II et III (conformément aux articles 39 et 40, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission). Les différentes parties de la demande nécessitent différentes méthodes de vérification, qui peuvent se présenter comme suit:

- › La présentation est-elle complète? Le demandeur a-t-il joint tout ce qu'il a dit avoir joint?

- › Les exigences définies ont-elles été explicitement respectées? Celles-ci incluent les exigences des signataires et des structures de document conformes aux exigences juridiques de l'Union, pour des éléments tels que les déclarations «CE» de vérification.
- › Les éléments de la demande sont-ils dans leur période de validité? De nombreux aspects de la demande ont des durées de validité limitées, tels que l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, la validité des certificats «CE», etc.
- › Les références croisées sont-elles cohérentes? Les demandes sont des documents complexes, et il n'est pas rare que des éléments tels que les certificats soient mis à jour dans une partie de la demande seulement, mais pas dans l'autre. S'il existe un référentiel de préengagement, la demande est-elle cohérente avec celui-ci?
- › Les règles sélectionnées et le choix du cas d'autorisation sont-ils valides? Examiner si le champ d'application de la règle est compatible avec la manière dont il est utilisé dans la demande. A-t-il été remplacé? Les cas de non-conformité avec les règles obligatoires applicables sont-ils traités de manière appropriée et existe-t-il d'autres solutions permettant de contrôler entièrement les risques associés éventuels? Il convient de noter qu'en cas de non-conformité avec une règle, il incombe à l'entité délivrant l'autorisation et/ou aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation d'évaluer les solutions alternatives éventuelles; les résultats provenant d'un organisme d'évaluation (MSC ER) devraient être pris en considération, mais l'organisme d'évaluation (MSC ER) ne peut décider des solutions alternatives à appliquer. Voir également le chapitre 3.5.7 des présentes lignes directrices, en liaison avec l'article 27 «Correction des cas de non-conformité» du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.
- › Un type de véhicule existant, le cas échéant, est-il toujours pertinent et dispose-t-il d'une autorisation par type de véhicule valide? La pertinence du type de véhicule et la validité de l'autorisation peuvent être affectées par les modifications apportées aux règles et aux normes applicables au type de véhicule existant ainsi que par les différences entre les caractéristiques du type de véhicule pour lequel une demande est présentée par rapport à celles du type de véhicule utilisé comme base.
- › Les processus ont-ils été correctement appliqués? Il est nécessaire de prendre en considération les éléments définis des processus et la participation des acteurs appropriés. L'évaluateur doit reconnaître que la demande d'un processus d'évaluation des risques, par exemple, peut donner lieu à un éventail de résultats raisonnables et que sa présentation ne devrait pas être rejetée, pour autant que les conclusions proposées figurent, à juste titre, dans cet éventail.
- › Des preuves étayent-elles ces affirmations? Par exemple, lorsque la conformité à une règle/norme a été déclarée, l'évaluateur peut choisir de revoir le caractère complet des éléments justificatifs comme un indicateur permettant de déterminer si les processus d'évaluation ont été correctement mis en œuvre.

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne doivent pas:

- › répéter ou reproduire les travaux effectués par d'autres organismes [par exemple ON, OD, organisme d'évaluation (MSC ER)];
- › utiliser le processus d'autorisation pour vérifier ou évaluer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité.

Si une ANS concernée pour le domaine d'utilisation est informée de ce qu'elle considère être un travail de mauvaise qualité des organismes d'évaluation, elle devrait:

- › en avertir l'entité délivrant l'autorisation.

Si l'entité délivrant l'autorisation est informée de ce qu'elle considère être un travail de mauvaise qualité des organismes d'évaluation de la conformité, elle devrait:

- › le faire savoir à l'organisme d'évaluation de la conformité concerné;

- › le porter à l'attention de l'organisme chargé de surveiller/d'accréditer/d'éditer/de superviser la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité;
- › le signaler aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation;
- › décider s'il est nécessaire d'appliquer un niveau plus élevé de contrôle à des parties du processus de vérification et d'évaluation mené par cet organisme d'évaluation de la conformité.

### 3.7.9. Article 39: évaluation de la demande par l'entité délivrant l'autorisation

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

#### **Contrôle de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences (seulement applicable si la méthodologie n'est pas normalisée)**

En ce qui concerne la méthodologie pour la collecte des exigences, l'entité délivrant l'autorisation devrait évaluer ladite méthodologie utilisée par le demandeur si elle n'est pas normalisée [exemples de méthodes normalisées pour la collecte des exigences: règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, EN 50126]. La réalisation du contrôle de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences par l'entité délivrant l'autorisation nécessite l'application des critères prévus à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

#### **Contrôle de l'exhaustivité, de la pertinence et de la cohérence des preuves issues de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences**

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient effectuer un contrôle de haut niveau<sup>7</sup> (c'est-à-dire une vérification de l'exhaustivité, de la pertinence et de la cohérence) des éléments de preuve à partir de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences qui devrait faire partie du dossier accompagnant la demande d'autorisation pour les cas d'autorisation: domaine d'utilisation initial, nouveau et élargi.

Il n'est pas prévu que l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation doivent procéder à un contrôle complet de toutes les preuves attestant de la collecte des exigences/de l'évaluation des risques effectuées par le demandeur pour les aspects sans rapport avec la sécurité, pour lesquels il n'existe aucune évaluation indépendante réalisée par un organisme d'évaluation (MSC ER).

Son rôle doit être plus systémique, axé sur le processus suivi par le demandeur pour collecter et respecter les exigences; pour ce faire, l'entité délivrant l'autorisation peut être amenée à vérifier en détail certains éléments de preuve. La portée et l'ampleur des vérifications sont décrites aux annexes II et III du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

#### **Lorsque le processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission a été utilisé en tant que méthodologie pour la collecte des exigences**

Lorsque le processus de gestion des risques décrit à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission est la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences, l'entité délivrant l'autorisation devrait se concentrer sur le contrôle afin de vérifier:

- › que la déclaration du proposant [article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission] est signée et prouve que tous les dangers détectés et les risques associés sont maîtrisés;

<sup>7</sup> Les termes «haut niveau» et «faible niveau» sont généralement utilisés pour classer, décrire et désigner les objectifs spécifiques d'une opération systématique. Les contrôles de haut niveau font référence à des évaluations qui, par nature, sont plus abstraites et sont liées à des objectifs globaux et à des caractéristiques systémiques. Les contrôles de faible niveau impliquent des évaluations individuelles plus spécifiques, axées sur les détails.

- › que le rapport d'évaluation [article 15 du règlement d'exécution (UE) 402/2013] de la Commission confirme la déclaration.

### **Lorsqu'une méthodologie différente du processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission a été utilisée en tant que méthodologie pour la collecte des exigences (lorsque c'est admissible)**

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient vérifier les preuves de l'application de la méthodologie en fonction des critères visés à l'annexe II et à l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, chacune pour sa partie de l'évaluation (limitée aux règles nationales dans le cas des ANS concernées pour le domaine d'utilisation):

- › La définition du système est-elle complète et cohérente avec la conception du véhicule?
- › La détection et la classification des dangers sont-elles cohérentes et plausibles?
- › Tous les risques ont-ils été correctement gérés et atténués?
- › La gestion des dangers est-elle structurée et cohérente tout au long du processus?
- › Etc.

### **Enregistrement des informations pertinentes conformément à l'article 8, paragraphe 2**

Lorsque l'entité délivrant l'autorisation est l'Agence, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation vérifieront si des informations pertinentes ont été enregistrées conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission et en tiendront compte dans leurs évaluations.

Lorsque l'entité délivrant l'autorisation est l'ANS, il n'y a pas d'ANS pour le domaine d'utilisation visé par l'évaluation. Dans ce cas, l'entité délivrant l'autorisation (ANS) doit vérifier si des informations pertinentes sont enregistrées conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission et en tenir compte dans son évaluation de la demande.

### **Dispositions législatives qui n'ont pas trait au transport ferroviaire**

La directive (UE) 2016/797 oblige le demandeur à s'assurer que toutes les dispositions juridiques pertinentes de l'Union sont satisfaites (voir chapitre 3.3.1 des présentes lignes directrices, où se trouve une référence à une liste informative des dispositions pertinentes du droit de l'Union). Cela constitue une partie du processus de collecte des exigences pour garantir que tous les risques sont bien couverts et reliés à une mesure pertinente d'atténuation. Le point 8.6 de l'annexe II «Aspects à évaluer par l'entité délivrant l'autorisation» inclut une vérification de cela par l'entité délivrant l'autorisation. Afin d'établir une «assurance raisonnable» que le demandeur a rempli ses responsabilités et obligations, l'entité délivrant l'autorisation devrait vérifier qu'une autre législation de l'Union a été prise en considération en examinant la cohérence entre les résultats de la collecte des exigences et la ou les déclarations «CE» de vérification. L'entité délivrant l'autorisation n'est pas tenue d'assurer ou d'évaluer que toutes les dispositions pertinentes du droit de l'Union ont été déterminées et respectées; cette tâche incombe au demandeur.

Les «dispositions pertinentes du droit de l'Union» contiennent certaines dispositions qui ne sont pas applicables aux chemins de fer. Toutefois, d'autres dispositions législatives européennes non spécifiques aux chemins de fer doivent être respectées dans tous les cas [par exemple le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), la directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique, le règlement (UE) 2016/1628 du Parlement européen et du Conseil du 14 septembre 2016 relatif aux exigences concernant les limites d'émission pour les gaz polluants et les particules polluantes et la réception par type pour les moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers, etc.]

#### **3.7.10. Article 40: évaluation de la demande par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation**

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 6
- › Article 14
- › Article 21
- › Article 24

### **Le rôle des ANS pour le domaine d'utilisation**

Les ANS pour le domaine d'utilisation doivent:

- › pour ce qui est des règles nationales pertinentes, vérifier l'exhaustivité, la pertinence et la cohérence de la demande par rapport à la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation spécifié par le demandeur;
- › répondre aux consultations engagées par une ANS d'un État voisin à propos des véhicules de cet État se rendant dans des gares situées à proximité des frontières;
- › délivrer des autorisations temporaires d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau lorsque ceux-ci sont nécessaires; prendre des mesures garantissant que les essais auront lieu.

### **Modalités nécessaires pour tenir compte de la classification des règles nationales et de l'acceptation croisée**

Pour ces aspects non évalués en raison des modalités visées à l'article 37, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission (voir également les orientations fournies au chapitre 3.7.7), il suffit, dans le rapport d'évaluation établi par l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation, de faire référence à ces modalités.

### **Contrôle de l'exhaustivité, de la pertinence et de la cohérence des preuves issues de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences**

Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne devraient effectuer un contrôle de haut niveau des éléments de preuve issus de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences que lorsqu'une méthodologie autre que le processus de gestion des risques énoncé à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013 de la Commission a été utilisée, comme la méthodologie pour la collecte des exigences, et uniquement pour les règles nationales se rapportant au domaine d'utilisation, comme précisé à l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

### **Retour d'expérience**

Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient, outre les aspects précisés à l'annexe III, vérifier si, dans leur évaluation, des informations pertinentes ont été enregistrées, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, et en tenir compte dans leurs évaluations. Lorsque des problèmes soulevés à propos du retour d'expérience ont été enregistrés conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, ils devraient être consignés dans le journal des problèmes (voir chapitre 3.7.11.) De cette façon, les autres membres de l'équipe d'évaluation auront également accès aux informations.

Le retour d'expérience qui a été enregistré conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission peut fournir des informations et des connaissances concernant les performances des types de véhicule déjà autorisés et leurs systèmes de composants afin de guider l'évaluation des demandes. Il existe plusieurs sources différentes pour le retour d'expérience qui ont été enregistrées conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

Les activités de surveillance menées par les ANS peuvent constituer une source d'un retour d'expérience pertinent enregistré conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission relativement à l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché

d'un véhicule. L'utilisation par les ANS des informations et des connaissances issues d'activités de surveillance permet d'évaluer l'efficacité des processus du demandeur concernant la conception, la fabrication, la vérification et la validation du type de véhicule/du véhicule.

Les fabricants de véhicules, qui sont les principaux demandeurs d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, ne constituent pas la cible première des activités de surveillance des ANS. Toutefois, il est probable que les activités de surveillance liées aux entreprises ferroviaires mettent à la disposition des ANS des connaissances concernant les véhicules exploités par les entreprises ferroviaires qui peuvent être utiles pour l'évaluation des demandes d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Les activités entreprises en réaction à un problème rencontré avec un véhicule, tels qu'un accident, un incident ou une interruption importante de service, présenteront un intérêt particulier.

Le retour d'expérience peut renvoyer à des véhicules existants utilisant la même plateforme de conception que celle qui est utilisée pour la demande à évaluer, ou à des systèmes utilisés sur les véhicules existants. Bien que les véhicules puissent être assemblés par différents fabricants, nombre des systèmes utilisés sur eux proviennent du même fournisseur. La compréhension de thèmes communs fournira des motifs permettant de privilégier les éléments considérés comme faisant partie de l'évaluation de la demande. Ces thèmes communs peuvent également concerner l'interaction du véhicule avec l'infrastructure.

### 3.7.11. Article 41: catégories de problèmes

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

### Enregistrement des problèmes dans le journal des problèmes

Lors de l'évaluation de la demande, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation sont susceptibles de détecter des problèmes au niveau de la clarté du contenu de la demande; certains problèmes découlent d'informations pertinentes enregistrées conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, ou d'un manque d'éléments de preuve. Ces problèmes nécessiteront une réponse du demandeur.

Tous les aspects résultant de l'évaluation qui sont susceptibles d'être pris en considération pour la décision devraient être enregistrés dans le journal des problèmes, et non pas seulement les aspects qui empêcheraient l'entité délivrant l'autorisation de prendre la décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

Les problèmes de rédaction ou de présentation, ou les erreurs typographiques, ne devraient pas être considérés comme des raisons de conclure que le demandeur n'a pas démontré la conformité requise, à moins qu'ils n'affectent la clarté des preuves qu'il a fournies.

Le demandeur peut réagir aux problèmes par l'intermédiaire du guichet unique, par exemple en chargeant un document, en fournissant des informations supplémentaires, etc.

Lorsque l'équipe d'évaluation est composée de plusieurs évaluateurs, il est possible que le demandeur reçoive des questions identiques ou similaires concernant des problèmes signalés par les différents évaluateurs. Le journal des problèmes dans le guichet unique peut contribuer à éviter qu'un même problème soit soulevé plusieurs fois par des évaluateurs différents. Avant de soulever un problème, l'évaluateur devrait consulter le journal des problèmes et voir si le problème a déjà été enregistré par un autre évaluateur.

L'enregistrement et le classement des problèmes constituent une partie importante des évaluations effectuées par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation. Afin de soutenir les évaluateurs dans leur travail, le guichet unique offre la possibilité de préremplir leurs dossiers

d'évaluation respectifs en utilisant les informations pertinentes issues du journal des problèmes. Les évaluateurs peuvent modifier les informations préremplies dans les dossiers d'évaluation.

### Catégories de problèmes

Les problèmes varient en importance, et la catégorisation est un outil utile pour aider à les résoudre au mieux. Chaque catégorie de problème nécessitera une approche différente. La description des problèmes reflète ce qui arriverait si les informations complémentaires ne sont pas fournies par le demandeur (par exemple un problème de «type 3» peut être finalement clos sans condition ni restriction d'utilisation).

Lorsqu'un problème est créé et classé, une évaluation préliminaire est réalisée par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS pour le domaine d'utilisation.

Problème de «type 1»:

- › Un aspect de la demande n'est pas clair. Le demandeur est invité à le clarifier.
- › Le demandeur apporte une réponse.
- › Si la réponse réussit à dissiper l'incertitude, le problème est «clos».
- › Si la réponse ne règle pas la situation, ou en l'absence de réponse, le problème est classé comme «problème en suspens». Le demandeur peut être invité à fournir des précisions supplémentaires.
- › Une incapacité à clore un problème de «type 1» ne constitue pas un motif de rejet d'une demande. Si le problème n'est pas complètement clos, l'entité délivrant l'autorisation fera preuve de discernement pour procéder à l'évaluation en utilisant les informations disponibles.

Problème de «type 2»:

- › Une modification du dossier de demande ou une intervention mineure de la part du demandeur est requise. Le demandeur en est informé.
- › L'intervention est laissée à l'appréciation du demandeur.
- › Le demandeur fournit une réponse contenant la modification du dossier ou le résultat de la mesure qu'il a prise.
- › Si la réponse comporte une solution satisfaisante au problème, celui-ci est «clos».
- › Si la réponse ne résout pas le problème, ou en l'absence de réponse, le problème est classé comme «problème en suspens».
- › Une incapacité à clore un problème de «type 2» ne constitue pas un motif de rejet d'une demande. Si le problème n'est pas complètement clos, l'entité délivrant l'autorisation fera preuve de discernement pour procéder à l'évaluation en utilisant les informations disponibles.

Question de «type 3»:

- › Le demandeur est invité à apporter une modification au dossier de demande (non-conformité). Des conditions d'utilisation plus restrictives et d'autres restrictions sont requises pour prendre la décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.
- › Le demandeur est invité à proposer les mesures à prendre (conditions d'utilisation plus restrictives et autres restrictions).
- › Le demandeur soumet une proposition écrite pour des conditions d'utilisation plus restrictives et d'autres restrictions à appliquer.
- › L'entité qui a soulevé le problème, qu'il s'agisse de l'entité délivrant l'autorisation ou de l'ANS pour le domaine d'utilisation, évalue la proposition.

- › Si celle-ci s'avère satisfaisante, la proposition de conditions plus restrictives ou de restrictions est incluse dans la demande. Le problème est «clos»; l'évaluation se poursuit et le problème n'empêche plus de prendre la décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.
- › Si la proposition n'est pas satisfaisante, elle est rejetée. Le problème reste «en suspens» et le demandeur est invité à présenter de nouvelles propositions.
- › En l'absence de proposition satisfaisante de conditions plus restrictives et d'autres restrictions, la demande sera considérée comme fondamentalement insuffisante et sera rejetée.

#### Problème de «type 4»:

- › Le demandeur est invité à apporter une modification au dossier de demande (non-conformité). Le problème doit être réglé avant que la décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule ne soit prise. Il peut constituer la base d'un doute justifié, comme spécifié à l'article 42 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission. Pour en savoir plus sur les doutes justifiés, voir les chapitres 3.2.2.7 et 3.7.12.
- › Le demandeur est invité à proposer des mesures en vue de régler le problème.
- › Il présente une proposition écrite concernant les mesures à prendre pour résoudre le problème et le délai requis pour modifier le dossier de demande.
- › L'entité qui a soulevé le problème, qu'il s'agisse de l'entité délivrant l'autorisation ou de l'ANS pour le domaine d'utilisation, évalue la proposition.
- › Si celle-ci est satisfaisante, l'entité qui a soulevé le problème en informe le demandeur et lui fixe un délai pour qu'il propose la modification du dossier de demande.
- › Si elle n'est pas satisfaisante, l'entité qui a soulevé le problème informe le demandeur des motifs pour lesquels la proposition est insuffisante, et le problème est classé comme «problème en suspens». Le demandeur doit fournir une proposition modifiée en tenant compte des motifs avancés.
- › Le demandeur propose la modification du dossier de demande selon la proposition acceptée.
- › Si la proposition est satisfaisante, la modification est incluse dans le dossier de demande. Le problème est «clos»; l'évaluation se poursuit et le problème n'empêche plus de prendre la décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.
- › Si la proposition est insatisfaisante, la modification n'est pas incluse dans le dossier de demande. Le problème reste «en suspens» et le demandeur est invité à apporter d'autres modifications au dossier de demande.
- › Si le demandeur n'a pas apporté de modification dans le délai fixé par l'entité qui a soulevé le problème, la modification ne sera pas traitée et le problème restera «en suspens».

Des problèmes de «type 3» peuvent donner lieu à une autorisation avec des conditions et des restrictions d'utilisation à la fin de la période d'évaluation si les informations pertinentes sont fournies par le demandeur; il est possible que les informations complémentaires fournies par le demandeur closent le problème sans aucune condition supplémentaire d'utilisation et autre restriction.

Si des problèmes de «type 4» ne peuvent être clos avant la fin du délai imparti pour l'évaluation – ou du délai élargi lorsqu'un doute justifié a été soulevé et que le délai a été prolongé en vertu d'un accord dûment enregistré avec le demandeur – la demande sera considérée comme présentant des lacunes fondamentales et refusée. Pour cette catégorie de problèmes, il est en principe impossible de définir des conditions supplémentaires d'utilisation et autres restrictions permettant la délivrance de l'autorisation (sinon, il aurait été classé initialement comme un problème de «type 4»). Toutefois, après une analyse plus poussée de la question et une discussion avec le demandeur, un problème de «type 4» peut être clos avec la demande de conditions d'utilisation et autres restrictions.

### 3.7.12. Article 42: doute justifié

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

#### **Doute justifié**

La définition d'un doute justifié est décrite au chapitre 3.2.2.7 (qui inclut des précisions sur le lien existant entre ces doutes et les problèmes de «type 4»).

Un doute justifié peut être décelé lors des évaluations réalisées par l'entité délivrant l'autorisation et/ou l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation, et il peut porter sur les aspects suivants:

- › respect des exigences essentielles lors des différentes étapes du processus (conception, fabrication, vérification et validation) par le demandeur et par les acteurs qui l'assistent, afin de garantir la conformité avec toute la législation pertinente;
- › aspects de la conception susceptibles d'empêcher l'utilisation sûre du véhicule dans le domaine d'utilisation dans les conditions d'utilisation et avec les autres restrictions définies et prévues;
- › processus suivi par le demandeur et les acteurs qui l'assistent. Pour ces derniers, les doutes justifiés renvoient en particulier aux problèmes relatifs aux compétences de l'ON, de l'OD et/ou de l'organisme d'évaluation (MSC ER) et à leur travail et peuvent constituer des motifs de restriction, de suspension ou de retrait de leur notification, comme indiqué à l'article 39, paragraphe 1, de la directive (UE) 2016/797, ou justifier des mesures, conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission;
- › cohérence et pertinence de la documentation fournie;
- › non-conformité au sens de l'article 26, paragraphe 2, de la directive 2016/797; et/ou
- › informations pertinentes enregistrées conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

Le doute justifié soulevé devrait être dûment étayé par une description des problèmes qui, du point de vue de l'entité délivrant l'autorisation et/ou de l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation, n'ont pas été dûment pris en considération dans la demande. Ces détails doivent être spécifiques et signaler clairement les parties du dossier de demande qui sont insuffisantes.

Le moyen utilisé pour traiter le doute justifié incombe au demandeur. L'entité délivrant l'autorisation et/ou l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation sont invitées à décrire quel est le fondement du doute justifié, de sorte que ce qui est nécessaire pour lever le doute, mais non pour imposer une solution, apparaisse clairement au demandeur.

En cas de doute justifié émis par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation et lorsque le demandeur, en vertu d'un accord dûment enregistré avec l'entité délivrant l'autorisation, convient qu'il est nécessaire de fournir des informations supplémentaires, celui-ci devrait proposer les actions correctives et le délai (y compris une prolongation du délai d'évaluation, le cas échéant). L'entité délivrant l'autorisation et/ou l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation examineront la proposition et informeront le demandeur des résultats de leur évaluation.

En fonction de la nature du doute justifié, le demandeur pourrait avoir besoin de plus de temps pour fournir les informations supplémentaires (en particulier si des essais sur le réseau sont requis). Dans ce cas, l'entité délivrant l'autorisation peut, avec l'accord dûment enregistré du demandeur, convenir d'une prorogation du délai d'évaluation de quatre mois telle que prévue à l'article 21, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/797.

En cas de désaccord avec une décision de l'entité délivrant l'autorisation et/ou de l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation (concernant le doute justifié lui-même, le délai et/ou les actions correctives) débouchant sur un rejet de la demande d'autorisation, le demandeur peut entamer la procédure de recours.

L'entité délivrant l'autorisation ne devrait pas délivrer d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule si le ou les doutes justifiés émis n'ont pas été levés et si la demande et le dossier l'accompagnant n'ont pas été modifiés en conséquence par le demandeur.

Un problème de «type 4», telle que précisée à l'article 41, paragraphe 1, point d), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, ne constituera pas toujours un doute justifié. S'il est évident (c'est-à-dire qu'il ne fait aucun doute que les éléments de preuve fournis ne permettent pas la délivrance de l'autorisation) que la question, en l'absence de résolution par une modification du dossier, aboutira au rejet immédiat de la demande, un problème de «type 4», non considéré comme un doute justifié, doit être soulevé. Dans ce cas, il n'y aura pas de suspension de l'évaluation ou d'extension du délai.

*3.7.13. Article 43: vérifications à effectuer de la part de l'entité délivrant l'autorisation en ce qui concerne les évaluations réalisées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Les vérifications à effectuer par l'entité délivrant l'autorisation concernant les évaluations réalisées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne devraient consister qu'en une vérification du caractère complet des évaluations réalisées (listes complétées et toutes les questions sont closes) et de la cohérence entre les évaluations de la demande effectuées par les ANS pour le domaine d'utilisation. Elles ne devraient pas impliquer de vérification des évaluations détaillées effectuées par les ANS pour le domaine d'utilisation.

*3.7.14. Article 44: arbitrage en vertu de l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797 et de l'article 12, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) 2016/796*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › article 55
- › Article 61

Pour la description du processus d'arbitrage, de révision et de recours, voir, à l'annexe XVIII, l'organigramme de l'étape 5, y compris les organigrammes des sous-étapes 5.1 et 5.2.

#### **Arbitrage en vertu de l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797**

Le désaccord de l'Agence avec une évaluation d'une ou de plusieurs ANS pour le domaine d'utilisation devrait être notifié aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation par l'intermédiaire du guichet unique, en indiquant les motifs de ce désaccord.

Au cas où l'entité délivrant l'autorisation est en désaccord avec la recommandation d'une ANS pour le domaine d'utilisation ou repère un problème lors de son processus d'assurance, elle devrait les examiner conjointement avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation. Un tel examen devrait associer le

demandeur, si nécessaire, afin de se mettre d'accord sur une évaluation mutuellement acceptable, et si un accord ne peut être trouvé, l'entité délivrant l'autorisation devrait prendre les mesures appropriées.

Le domaine d'utilisation devrait être spécifié par le demandeur dans le formulaire de demande. Toutefois, en cas d'arbitrage entre l'Agence et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, il pourrait y avoir des exclusions supplémentaires de partie(s) du ou des réseaux concernés par le domaine d'utilisation prévu, conformément à l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797.

Lorsque l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne peuvent parvenir à un accord mutuellement acceptable, et que la décision prise par l'entité délivrant l'autorisation inclut des réseaux du domaine d'utilisation pour lesquels les ANS concernées pour ledit domaine ont émis une conclusion négative, les ANS concernées pour ledit domaine peuvent soumettre la question à l'arbitrage de la chambre de recours, conformément aux règles de procédure de ladite chambre.

Le processus d'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule peut être suspendu pendant la durée de l'arbitrage, y compris la coordination en vue de parvenir à une évaluation mutuellement acceptable. L'Agence devrait communiquer au demandeur les motifs de la suspension.

#### **Arbitrage en vertu de l'article 12, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) 2016/796**

Lorsque la cohérence des décisions ne peut être garantie pendant un délai d'un mois à compter de début du processus de coordination entre l'Agence et la ou les autorités nationales de sécurité concernées, la ou les autorités en question devraient soumettre la question à l'arbitrage de la chambre de recours, conformément aux règles de procédure de ladite chambre.

La chambre de recours devrait décider s'il convient ou pas de garantir la cohérence des décisions.

La décision de la chambre de recours prise dans le cadre du processus d'arbitrage devrait être notifiée à l'Agence et à la ou aux autorités nationales de sécurité concernées, conformément aux règles de procédure de la chambre de recours.

L'Agence et la ou les autorités nationales de sécurité concernées devraient prendre leurs décisions finales sur la base des conclusions de la chambre de recours, en agissant dans le cadre de leurs procédures internes, et présenter un exposé des motifs pour ces décisions.

La procédure d'arbitrage ne s'applique que si l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation.

La procédure d'arbitrage s'applique lorsqu'il y a un désaccord entre l'entité délivrant l'autorisation et l'ANS pour le domaine d'utilisation concernant les résultats des évaluations réalisées. Comme indiqué à l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797, la procédure d'arbitrage doit être réglée dans un délai d'un mois. Pendant la durée d'application de la procédure d'arbitrage, le processus d'autorisation peut être suspendu, et le délai indiqué au chapitre 3.7.4 est alors également suspendu. L'Agence devrait communiquer au demandeur les motifs de la suspension.

L'examen du ou des problèmes avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation pourrait entraîner l'ajout de modifications au rapport d'évaluation.

Lorsque la décision de l'entité délivrant l'autorisation entraîne l'exclusion de réseaux du domaine d'utilisation par rapport à la demande suivant une évaluation négative par une ANS pour le domaine d'utilisation, et qu'une preuve satisfaisante peut être fournie à un stade ultérieur (après la délivrance de l'autorisation) par le demandeur aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation, le demandeur peut envoyer une nouvelle demande à l'Agence en sollicitant une extension du domaine d'utilisation.

#### *3.7.15. Article 45: conclusion de l'évaluation de la demande*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Dans le contexte de la conclusion des activités d'évaluation, «vérifier de manière indépendante» signifie qu'une personne qui, au sein de l'organisation de l'entité délivrant l'autorisation, n'a pas été directement associée à l'évaluation de la demande procède aux vérifications. Il peut s'agir d'un autre évaluateur qui n'a pas été associé à la vérification de la procédure d'évaluation ou, ou de la personne qui prend la décision.

Le dossier d'évaluation à compléter par l'entité délivrant l'autorisation conformément à l'article 40 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission figure à l'annexe X.

Le dossier d'évaluation pour la conclusion de l'évaluation de la demande à compléter par l'entité délivrant l'autorisation figure à l'annexe XI.

*3.7.16. Article 46: Décision d'autorisation ou de rejet de la demande*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12
- › Article 55
- › Article 58
- › Article 59
- › Article 60

L'entité délivrant l'autorisation devrait prendre la décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule ou de rejeter la demande dans un délai d'une semaine à compter de la fin de l'évaluation.

L'autorisation devrait être délivrée par l'entité ad hoc si l'évaluation des aspects énumérés à l'annexe II et, le cas échéant, à l'annexe III établit, avec un degré d'assurance raisonnable, que le demandeur et les acteurs qui l'assistent se sont acquittés de leurs obligations et responsabilités dans la mesure requise.

Lorsque l'évaluation des aspects énumérés à l'annexe II et, le cas échéant, à l'annexe III, ne permet pas d'établir, avec un degré d'assurance raisonnable, que le demandeur et les acteurs qui l'assistent se sont acquittés de leurs responsabilités dans la mesure requise, l'entité délivrant l'autorisation rejette la demande.

L'entité délivrant l'autorisation devrait mentionner dans sa décision:

- › les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions (voir chapitre 3.3.6);
- › la justification de la décision;
- › et les modalités de recours contre la décision.

La décision d'autorisation ne devrait contenir aucune condition régissant l'utilisation du véhicule ni aucune autre restriction limitée dans le temps, à moins que:

- › ces conditions soient nécessaires vu l'impossibilité d'établir pleinement la conformité aux STI et/ou aux règles nationales avant la délivrance de l'autorisation; et/ou
- › les STI et/ou les règles nationales exigent que le demandeur produise une estimation plausible de la conformité.

L'autorisation peut alors comprendre une condition selon laquelle une utilisation en conditions réelles doit démontrer que les performances correspondent à l'estimation dans un délai défini.

La décision finale devrait être enregistrée dans le guichet unique et communiquée, conjointement avec les fichiers d'évaluation, par l'intermédiaire du guichet unique, au demandeur et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

Si la décision est un rejet de la demande ou si la demande est acceptée assortie de conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions différentes de celles indiquées par le demandeur dans sa demande, celui-ci peut demander à l'entité délivrant l'autorisation de revoir sa décision et, s'il n'est pas satisfait, il peut former un recours devant l'autorité compétente conformément à l'article 21, paragraphe 11, de la directive (UE) 2016/797.

Une autorisation doit apporter aux demandeurs et aux entreprises ferroviaires une sécurité juridique et, par conséquent, il convient d'éviter les conditions d'utilisation et les autres restrictions limitées dans le temps.

Dans le cas où ces conditions sont fondées, une autorisation peut comprendre une condition selon laquelle une utilisation en conditions réelles doit démontrer que les performances correspondent à l'estimation dans un délai défini (par exemple au moment «t», la fiabilité doit être d'au moins 80 % de la valeur estimée).

Le système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire (supervisé par les ANS) devrait comprendre des méthodes de contrôle des performances, des défaillances et des pannes. Elle devraient être appliquées, de sorte que,

- › dans une utilisation en conditions réelles, les exigences essentielles soient satisfaites et la conformité maintenue avec les valeurs estimées au moment de l'autorisation;
- › une mesure corrective soit prise, si nécessaire (par exemple si des défauts de conception et récurrents surviennent, empêchant de parvenir aux estimations initiales).

De plus, si le retour d'expérience obtenu sous la surveillance d'une ANS montre

- › que les estimations données pour l'autorisation ne sont pas respectées par un véhicule, une série de véhicules et/ou un type de véhicule; et
- › qu'aucune mesure corrective satisfaisante n'est prise,

l'ANS peut demander à l'entité délivrant l'autorisation de suspendre et de retirer l'autorisation du véhicule, de la série de véhicules et/ou du type de véhicule.

### 3.8. Chapitre 7 - Étape 6 Documentation finale et autorisation

Pour la description du processus, voir, à l'annexe XVIII, l'organigramme de l'étape 6.

*3.8.1. Article 47: documentation finale pour l'autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Le dossier d'accompagnement complet aux fins de la décision délivrée conformément à l'article 46 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission est composé de la demande et du dossier l'accompagnant présentés par le demandeur et de tous les documents utilisés par l'entité délivrant l'autorisation pour prendre sa décision, y compris la décision des entités délivrant l'autorisation.

La décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule devrait être fondée sur les informations fournies dans la demande et dans le dossier d'évaluation (final).

Les modèles de formats normalisés pour l'autorisation par type de véhicule et l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule figurent aux annexes IV et V.

L'entité délivrant l'autorisation devrait procéder à la clôture administrative en veillant à ce que tous les documents et archives soient passés en revue, organisés et archivés.

L'entité délivrant l'autorisation devrait coordonner son action avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation afin de faire ressortir les enseignements à tirer pour les futures évaluations.

Il peut s'agir d'informations sur les problèmes et les risques ainsi que de pratiques 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.

### 3.8.2. Article 48: informations contenues dans l'autorisation par type de véhicule délivrée

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24
- › Article 48

#### Conditions régissant l'utilisation et autres restrictions

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent proposer d'autres conditions régissant l'utilisation et d'autres restrictions au terme de leur évaluation. Pour obtenir des explications concernant l'approche en trois étapes (conditions prévues basées sur la conception, conditions dérivées de l'évaluation de la conformité et conditions imposées par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation), voir le chapitre 3.3.6.

### 3.8.3. Article 49: informations contenues dans l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrée

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24
- › Article 25
- › Article 46

#### Identification des véhicules:

Un véhicule qui a été enregistré est identifié par son numéro d'immatriculation européen, un code d'identification numérique tel que défini à l'appendice 6 de la décision 2007/756/CE.

Une fois qu'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule a été délivrée, le véhicule devrait être enregistré dans le RNV. L'entité d'enregistrement, sur la base de la demande d'enregistrement du détenteur, devrait attribuer un NImE au véhicule. La délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule et l'enregistrement du véhicule peuvent être combinés, être effectués parallèlement ou intervenir l'un après l'autre (autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrée avant l'enregistrement), en fonction des procédures internes de l'entité d'enregistrement et de l'entité délivrant l'autorisation. Une pratique commune pour l'entité d'enregistrement consiste à réserver à l'avance, pour le détenteur, un numéro qui deviendra le NImE, une fois le véhicule enregistré.

Néanmoins, avant que l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule soit délivrée, le véhicule doit être identifié. Dans le cas où le NImE n'est pas encore réservé ou attribué quand la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule est présentée par le demandeur, l'identification du véhicule peut être

effectuée en utilisant le système d'identification propre au véhicule du fabricant ou via l'identification du numéro de série du produit.

#### 3.8.4. Article 50: enregistrement dans le RETVA et l'Eradis

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 42
- › Article 48

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 37

#### **RETVA**

L'entité délivrant l'autorisation devrait toujours délivrer une autorisation par type de véhicule, même si le demandeur a uniquement demandé une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (sauf dans le cas d'une autorisation conforme à un type).

Les décisions d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule et d'autorisation par type de véhicule seront enregistrées dans le guichet unique. Le RETVA est le registre des types de véhicules autorisés.

Les informations du RETVA devraient être incluses dans la demande d'autorisation.

La responsabilité des données enregistrées dans le RETVA incombe à l'entité délivrant l'autorisation. Toutefois, cela n'interdit pas au demandeur de compléter une partie des données requises au nom de l'entité délivrant l'autorisation.

Il est prévu d'exiger que l'acte d'exécution sur le registre des types de véhicules autorisés, prévu par l'article 48, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797, inclue l'option d'enregistrer les versions et/ou variantes de type de véhicule.

#### **Eradis**

Le règlement (UE) 2016/796 impose l'obligation de mettre à la disposition du public les documents suivants:

- › les déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes;
- › les déclarations «CE» de conformité des constituants d'interopérabilité;
- › les déclarations «CE» d'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité.

La directive (UE) 2016/797 impose aux ON l'obligation de fournir à l'Agence:

- › les certificats «CE» de vérification des sous-systèmes;
- › les certificats «CE» de conformité des constituants d'interopérabilité;
- › les certificats «CE» d'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité.

L'Agence a créé le registre de l'Eradis afin d'y enregistrer ces certificats et déclarations. Ce registre peut être utilisé par:

- › les demandeurs pour présenter les déclarations «CE»;
- › les fabricants de constituants d'interopérabilité pour présenter les déclarations «CE»;
- › les organismes notifiés pour présenter les certificats «CE».

Aucune base juridique n'impose aux OD l'obligation de fournir à l'Agence leurs certificats relatifs aux règles nationales. Toutefois, le principe «mutatis mutandis» pourrait s'appliquer; les OD pourraient donc

télécharger les certificats dans l'Eradis lorsque la caractéristique pertinente de la base de données aura été élaborée et sera disponible.

### **Immatriculation du véhicule dans le RNV**

Il convient d'enregistrer chaque véhicule dans le RNV en précisant le type de véhicule et, le cas échéant, la combinaison spécifique de la version et/ou variante de type de véhicule auxquelles appartiennent le véhicule ou la série de véhicules. L'enregistrement du véhicule est effectué à la demande du détenteur et ne fait pas partie du processus d'autorisation des véhicules.

Pour le registre virtuel centralisé européen des véhicules (RVV CE)/RNV:

- › le détenteur fournit les données, il est responsable de leur intégrité.
- › L'entité d'enregistrement vérifie la cohérence globale et met à jour le RNV.

Lorsque le domaine d'utilisation est limité à un État membre, chaque véhicule ne devra être immatriculé qu'au registre national des véhicules de cet État membre (RNV). Toute modification future apportée au domaine d'utilisation ne devra être enregistrée dans le RNV qu'après l'enregistrement initial de l'autorisation.

Lorsque le domaine d'utilisation d'un véhicule couvre plusieurs États membres, il ne devra être enregistré que dans un des États membres concernés, et le détenteur décidera dans lequel de ces États membres il veut enregistrer son véhicule.

Lorsque le domaine d'utilisation du véhicule est élargi:

- › Le véhicule ne devra être enregistré qu'au RNV de l'État membre dans lequel le véhicule a été initialement autorisé.
- › Le détenteur devra demander à l'entité d'enregistrement de mettre à jour l'enregistrement avec les détails concernant la référence à l'autorisation par type de véhicule couvrant le domaine d'utilisation élargi.

Pour les wagons conformes au point 7.1.2 de l'annexe du règlement STI WAG (UE) 321/2013, le détenteur de véhicule devra décider dans quel État membre le véhicule doit être enregistré. En enregistrant son véhicule, il devra également indiquer tous les États membres dans lesquels le véhicule est autorisé et le domaine d'utilisation couvert par l'autorisation.

Les registres des véhicules de tous les États membres et des États contractants de l'OTIF non-membre de l'UE devront être connectés au RVV CE, qui pourra donc fournir des informations sur tous les véhicules enregistrés.

### **Responsabilité de l'intégrité des données devant être incluses dans les registres**

L'entité responsable de la tenue du registre (à savoir l'entité d'enregistrement pour le registre des véhicules, l'Agence pour le RETVA et l'Eradis) devra effectuer la vérification de base en fonction des spécifications (par exemple le format des données, les champs obligatoires/facultatifs, etc.) et/ou des données de référence.

Le demandeur est chargé de fournir les données techniques pour le RETVA et il est responsable de l'intégrité de ces données. Le demandeur peut introduire les données techniques dans le RETVA (après en avoir demandé l'accès), bien que l'entité délivrant l'autorisation soit chargée de valider et de vérifier la cohérence des données (c'est-à-dire vérifier que les données introduites par le demandeur sont cohérentes avec la documentation technique du véhicule).

S'agissant des RVV CE/RNV, le détenteur fournit les données, dont l'intégrité relève de ces deux registres. L'entité d'enregistrement vérifie la cohérence globale et met à jour le RNV.

### **Le registre international planifié des biens mobiles – Équipements ferroviaires**

Le protocole de Luxembourg à la convention relative aux garanties internationales portant sur des matériels d'équipement mobiles (convention du Cap) portant sur les questions spécifiques au matériel roulant

ferroviaire (le protocole ferroviaire) est un traité mondial qui vise principalement à faciliter le financement des véhicules ferroviaires en assurant la reconnaissance et l'enregistrement internationaux des intérêts de ces actifs en matière de sécurité financière. Un régime similaire est déjà en place pour les aéronefs ([www.internationalregistry.aero/ir-web/](http://www.internationalregistry.aero/ir-web/)).

Le protocole ferroviaire de Luxembourg a été adopté en 2007. Il doit être ratifié par quatre pays et a besoin d'un certificat de disponibilité de l'OTIF, en tant qu'organisation secrétaire de l'autorité de surveillance pour entrer en vigueur. La situation (au 27 juin 2017) se présentait comme suit: trois ratifications (Union européenne, Gabon et Luxembourg), sept signatures (France, Allemagne, Italie, Mozambique, Suède, Suisse et Royaume-Uni) et des discussions en cours avec 19 gouvernements.

Le protocole ferroviaire mettra en place un système de droits des créanciers dont les intérêts seront enregistrés et consultables dans un registre international qui sera basé au Luxembourg et exploité par Regulis SA (au même titre que pour le registre international planifié des biens mobiles – Équipements ferroviaires). Ce dispositif s'applique au financement des véhicules ferroviaires exploités au niveau national et international et il permettra également d'introduire un nouveau système mondial d'immatriculation des véhicules unique et permanent (URVIS).

le numéro d'identification (URVIS) sera:

- › apposé sur le véhicule;
- › associé, dans le registre international, au nom du fabricant et au numéro d'identification donné par le fabricant au véhicule; ou
- › associé, dans le registre international, à une identification nationale ou régionale.

Le véhicule peut être inscrit au registre international et se voit attribuer le numéro URVIS avant, pendant ou après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Les véhicules munis d'une autorisation au titre d'un autre système peuvent également être enregistrés.

Le demandeur pourra utiliser le numéro URVIS afin d'identifier le véhicule dans sa demande d'autorisation de mise sur le marché.

Pour plus d'informations concernant le protocole ferroviaire et le registre international associé, voir:

- › [www.unidroit.org](http://www.unidroit.org)
- › [www.railworkinggroup.org](http://www.railworkinggroup.org)

*3.8.5. Article 51: révision en application de l'article 21, paragraphe 11, de la directive (UE) 2016/797*

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12
- › Articles 58 à 62

Pour la description du processus, voir, à l'annexe XVIII, l'organigramme de la sous-étape 5.2.

### Révision

Le demandeur peut demander une révision au titre de l'article 21, paragraphe 11, de la directive (UE) 2016/797 dans deux cas; lorsque la décision contient:

- › un rejet (aucune autorisation n'est délivrée); ou

- › différentes conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions que celles spécifiées par le demandeur dans sa demande.

Lorsque la décision négative est inversée dans le cadre de la procédure de révision, l'entité délivrant l'autorisation devrait délivrer sans délai l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

Si la décision négative de l'entité délivrant l'autorisation est confirmée, le demandeur peut saisir la chambre de recours (en ce qui concerne des demandes pour lesquelles l'Agence a été sélectionnée en tant qu'entité délivrant l'autorisation) ou l'organisme national de recours (en ce qui concerne les demandes pour lesquelles l'ANS a été sélectionnée en tant qu'entité délivrant l'autorisation), conformément à la procédure nationale.

### Recours

Tout recours contre une décision de l'Agence devrait être formé devant la chambre de recours conformément aux règles de procédure de la chambre de recours.

Lorsque la chambre de recours juge que les motifs du recours sont fondés, l'Agence, en coordination avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, devrait prendre sa décision finale en conformité avec les conclusions de la chambre de recours et la motiver.

En cas d'annulation de la décision faisant l'objet d'un recours, soit devant la chambre de recours, soit devant l'organisme de recours national, l'entité délivrant l'autorisation doit délivrer sans attendre l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule et, en tout état de cause, au plus tard un mois après la notification des conclusions de la chambre de recours.

La décision de la chambre de rejeter le recours doit être enregistrée au guichet unique et figurer au dossier accompagnant la demande. Au terme de la procédure de recours, la décision finale de l'entité délivrant l'autorisation, y compris les conclusions notifiées par la chambre de recours, doit être notifiée au demandeur et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation, par l'intermédiaire du guichet unique.

*3.8.6. Article 52: archivage d'une décision et du dossier complet accompagnant la décision délivrée en vertu de l'article 46*

#### Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

#### Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12
- › Article 77

Il est possible de réimporter le dossier dans le guichet unique (et de l'exporter dans les systèmes des ANS) à partir des archives historiques.

Le dossier archivé devrait inclure tous les documents utilisés par l'entité délivrant l'autorisation afin de prendre la décision d'autorisation, tels que:

- › la demande et le dossier l'accompagnant (tels que soumis par le demandeur);
- › des documents supplémentaires présentés par le demandeur, à la demande de l'entité délivrant l'autorisation, et ajoutés au dossier original (par l'entité délivrant l'autorisation);
- › un journal des problèmes (y compris son contenu), etc.

Il devrait également comprendre:

- › les documents produits par l'entité délivrant l'autorisation;

- › les documents produits par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation; et
- › la décision d'autorisation.

### Fin de la durée de vie d'un véhicule

Les dispositions pour la fin de la durée de vie du véhicule sont énoncées à l'annexe de la décision du RNV:

- › les dispositions relatives au retrait de l'enregistrement; et
- › les codes du «retrait» d'une autorisation. La teneur en est, par exemple, la date de la mise hors service et/ou de l'élimination officielle et le code du mode de suppression.

## 3.9. Chapitre 8 - Suspension, retrait ou modification d'une autorisation délivrée

### 3.9.1. Article 53: suspension, retrait ou modification d'une autorisation délivrée

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 26

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 55
- › Article 58
- › Article 59
- › Article 60

Les conditions dans lesquelles une autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule peuvent être suspendues, retirées ou modifiées sont définies à l'article 26 de la directive (UE) 2016/797.

L'un des critères de révocation est lié à la constatation que le type de véhicule (c'est-à-dire la conception) n'a pas satisfait aux exigences essentielles au moment de l'autorisation. La révocation est donc une mesure qui doit être prise afin de faire face à la conception ou la fabrication défectueuse d'un type de véhicule ou de véhicules d'un certain type. Elle ne peut être utilisée en cas de non-respect des exigences essentielles en raison d'actions ou d'inactions du système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire ou de l'entité chargée de l'entretien (ECE) (par exemple un système de gestion de la sécurité qui ne contrôle pas bien l'entretien, aboutissant au non-respect des exigences essentielles par les véhicules).

En cas de révocation d'une autorisation par type de véhicule, il n'y a pas de révocation automatique de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule pour des véhicules conformes à ce type. Toutefois, les véhicules concernés doivent être retirés; autrement dit, ils ne peuvent plus être utilisés, conformément à l'article 26, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797.

### 3.9.2. Article 54: effet de la suspension, du retrait ou de la modification d'une autorisation délivrée sur l'enregistrement dans le RETVA, l'Eradis et les registres de véhicules

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 26
- › Article 42
- › Article 47
- › Article 48

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › article 37

### 3.10. Chapitre 9 - Dispositions finales

#### 3.10.1. Article 55: Dispositions transitoires

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24
- › Article 54
- › Article 55
- › Article 57
- › Article 58
- › Article 59

Références pertinentes au règlement (UE) 2016/796:

- › Article 12

Dans la transition vers le nouveau régime, et dans les cas où l'Agence sera l'entité délivrant l'autorisation:

- › Lorsque le demandeur veut collaborer avec l'Agence avant la présentation d'une demande d'autorisation, il doit contacter l'Agence suffisamment de temps avant l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2018/545.

Dans les cas où les ANS seront l'entité délivrant l'autorisation:

- › Dans ces cas où il existe un préengagement, il est nécessaire de tenir compte du nouveau cadre juridique et des modalités pratiques à appliquer.

Dans les cas où l'Agence sera l'entité délivrant l'autorisation, mais qu'un ou plusieurs États membres du domaine d'utilisation ont notifié l'Agence ou la Commission conformément à l'article 57, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797:

- › les États membres qui n'ont pas encore transposé la directive (UE) 2016/797 doivent appliquer autant que possible les principes de l'acceptation croisée et la procédure d'autorisation simultanée tels que décrits dans le guide d'application du document de référence.

#### **Véhicules autorisés dans le cadre de régimes précédents**

Lorsqu'il n'est pas possible de trouver les preuves documentaires de l'autorisation délivrée et/ou du dossier accompagnant l'autorisation pour les véhicules autorisés dans le cadre de régimes antérieurs (en particulier avant la directive 2008/57/CE), l'entité délivrant l'autorisation doit considérer que le véhicule a été autorisé pour autant qu'en témoigne l'enregistrement au RNV (voir le point 18.6 de l'annexe I).

Dans le cas d'une première autorisation délivrée conformément à la directive 2008/57/CE, pour laquelle il existe une demande d'extension de son domaine d'utilisation en vertu de la directive (UE) 2016/797, l'Agence doit être l'entité délivrant l'autorisation, conformément à l'article 21, paragraphes 5 et 8, et à l'article 54, de la directive (UE) 2016/797: le domaine d'utilisation couvre au moins deux États membres. Étant donné qu'il s'agirait d'une extension du domaine d'utilisation, l'autorisation étend l'autorisation existante aux nouveaux États membres.

#### 3.10.2. Article 59: entrée en vigueur et application

Références pertinentes à la directive (UE) 2016/797:

- › Article 21
- › Article 24

- › Article 57
- › Article 58
- › Article 59

### 3.11. Annexes

L'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission décrit les informations qui devraient être incluses dans la demande et le dossier accompagnant la demande d'autorisation. Elle ne renvoie pas à des documents ou preuves spécifiques. Le demandeur peut décider du mode d'organisation du dossier accompagnant la demande d'autorisation, pour autant que toutes les informations requises y figurent.

Les annexes II et III décrivent les évaluations que doivent réaliser l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation pour les informations contenues dans la demande et dans le dossier l'accompagnant en vue de l'autorisation. Lorsqu'une ANS agit en tant qu'entité délivrant l'autorisation, elle doit vérifier les éléments figurant aux annexes II et III. Lorsque l'Agence agit en tant qu'entité délivrant l'autorisation, elle doit évaluer les éléments figurant à l'annexe II, alors que les ANS concernées pour le domaine d'utilisation évaluent, pour leur part, les éléments indiqués à l'annexe III.

## Annexe I Contenu de la demande

### Informations facultatives

Informations du fabricant/de l'entité adjudicatrice (seulement dans les cas où ce n'est pas le demandeur):

1. Dénomination légale
2. Nom de fabricant/de l'entité contractante
3. Acronyme
4. Adresse postale complète:
5. Téléphone
6. Télécopieur
7. Courriel
8. Site web
9. Numéro de TVA
10. Autres informations utiles

### Informations concernant l'annexe II

#### Point 10.1 – Identifiant du type

Un code est attribué au type de véhicule/à la variante de type de véhicule/à la version de type de véhicule par le RETVA conformément à l'article 48 de la directive (UE) 2016/797. Un numéro de type de véhicule/de variante de type de véhicule/de version de type de véhicule peut être réservé, et le demandeur peut préremplir les données pertinentes dans le RETVA.

Un formulaire de demande unique peut couvrir l'autorisation par type de véhicule et l'autorisation du premier véhicule de ce type.

#### Point 18.1 – Éléments de preuve pour la collecte des exigences conformément à l'article 13, paragraphe 1.

En ce qui concerne l'exigence essentielle en matière de sécurité des sous-systèmes et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes pour des aspects non couverts par les STI et les règles nationales, les éléments de preuve relatifs à la collecte des exigences comprennent le rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013] de la Commission) établi par l'organisme d'évaluation (MSC ER). La déclaration du proposant [article 16 du règlement (UE) n° 402/2013] est couverte au point 18.10.

Lorsque le demandeur applique une autre méthodologie, les preuves qu'il doit fournir doivent permettre à l'entité délivrant l'autorisation d'avoir l'assurance qu'elles offrent le même niveau de garantie que la méthodologie définie à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013 [voir les critères visés à l'annexe II, point 7.2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission].

#### Point 18.2 - Tableau de correspondance indiquant l'emplacement des informations nécessaires concernant les aspects devant être évalués conformément aux annexes II et III.

Le «tableau de correspondance» est destiné à servir à l'évaluation de la demande en vue de faciliter la compréhension des liens entre les documents fournis par le demandeur et les aspects que doivent vérifier l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

Il est conseillé au demandeur de consulter les annexes II et III afin de mieux comprendre ce qui sera évalué, quels documents le seront et le niveau de détail requis.

#### Point 18.5 – Déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes mobiles, y compris des dossiers techniques les accompagnant [article 15 de la directive (UE) 2016/797].

La déclaration «CE» de vérification d'un sous-système est accompagnée d'un dossier technique. Ce dossier technique est monté par le demandeur et doit inclure au moins:

- › la liste des constituants d'interopérabilité incorporés au sous-système; et

- › les dossiers présentés par les organismes d'évaluation de la conformité.

**Point 18.6 - Le dossier accompagnant la demande et la décision concernant l'autorisation précédente ou, le cas échéant, la référence de la décision rendue conformément à l'article 46 et du dossier complet l'accompagnant pour les décisions archivées dans le guichet unique.**

En ce qui concerne les véhicules et/ou les types de véhicule qui n'ont pas reçu d'autorisation conformément à la directive (UE) 2016/797, les documents suivants sont considérés comme équivalents:

- › lorsque le véhicule/type de véhicule a reçu une autorisation conformément à la directive 2008/57/CE:
  - la décision d'autorisation par type de véhicule délivrée conformément à l'article 26, paragraphe 1 ou 2, de la directive 2008/57/CE et la ou les décisions délivrées conformément aux articles 22 et 23, de la directive 2008/57/CE pour un véhicule conforme aux STI, y compris les dossiers justificatifs des décisions;
  - la décision d'autorisation par type de véhicule délivrée conformément à l'article 26, paragraphe 1 ou 2, de la directive 2008/57/CE et la ou les décisions délivrées conformément aux articles 24 et 25, de la directive 2008/57/CE pour un véhicule non conforme aux STI, y compris les dossiers justificatifs des décisions;
  - l'autorisation par type de véhicule délivrée conformément à l'article 26, paragraphe 1 ou 2, de la directive 2008/57/CE et la décision d'autorisation ultérieure de véhicule(s) conforme(s) au type de véhicule en vertu de l'article 26, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE.
- › lorsque le véhicule/type de véhicule a reçu une autorisation avant l'entrée en vigueur de la directive 2008/57/CE:
  - la ou les décisions d'autorisation initiale, y compris le ou les dossiers justificatifs éventuels. Il convient d'indiquer clairement le champ d'application et la base juridique de la décision; ou
  - si aucune autorisation n'a été demandée au moment où le véhicule a été mis en service, il suffit de fournir des justificatifs selon lesquels:
    - aucune autorisation n'a été requise;
    - le véhicule a été mis en service et l'est resté (par exemple l'enregistrement).

**Point 18.7 - Indication et, le cas échéant,<sup>8</sup> description de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences.**

La collecte des exigences couvre toutes les exigences pertinentes pour le véhicule et/ou le type de véhicule concerné. En cas de première autorisation, le type de véhicule et/ou le véhicule complets devraient être couverts par le processus de collecte des exigences. En cas de nouvelle autorisation, le processus de collecte des exigences devrait couvrir les parties modifiées et les interfaces entre ces parties et les parties inchangées. Enfin, pour une extension du domaine d'utilisation, la collecte des exigences devrait couvrir les aspects relatifs aux règles nationales applicables pour le domaine d'utilisation élargi qui ne nécessitent pas de modification de la conception du véhicule (une telle modification doit être couverte par une nouvelle autorisation dans le domaine d'utilisation initial).

La description de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences peut renvoyer à ou réutiliser la documentation existante générée dans le cadre d'autres processus déjà établis par le fabricant/le fournisseur (à savoir les processus de gestion de la qualité, du changement ou des exigences).

**Point 18.9 - Lorsqu'elles ne sont pas pleinement couvertes par les STI et/ou les règles nationales, les preuves documentaires de la compatibilité technique du véhicule avec le réseau**

---

<sup>8</sup> Méthodologie non normalisée

La documentation visée au point 18.7 renvoie à la description de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences. La documentation visée au point 18.1 renvoie aux preuves tirées de l'application de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences. Enfin, la documentation visée au point 18.9 renvoie à la démonstration (preuve) de la compatibilité technique du véhicule avec le réseau, où ces aspects ne sont pas couverts par les STI et/ou les règles nationales pertinentes.

**Points 18.8; 18.10; 18.11 et 18.12 - MSC relatives au rapport d'évaluation des risques et déclaration du proposant [article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission]**

En cas de modification apportée à un véhicule et/ou type de véhicule existant, l'application du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission est toujours requise. Si le changement est considéré comme significatif, le rapport d'évaluation de la sécurité visé à l'article 15 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission devrait être inclus au dossier accompagnant la demande d'autorisation (point 18.11), conjointement avec la déclaration du proposant (demandeur) visée à l'article 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission (point 18.12).

En vertu de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, si le demandeur considère que le changement n'est pas significatif, il n'est pas utile d'appliquer le processus de gestion des risques du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, et il n'est donc pas nécessaire d'associer un organisme d'évaluation (MSC ER). Par conséquent, s'il est encore nécessaire de demander une autorisation en vertu de l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797, et en ce qui concerne la modification (non la collecte des exigences), il n'est pas nécessaire d'inclure les documents contenant les informations visées aux points 18.11 et 18.12 dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation.

Toutefois, il est toujours requis de réaliser une collecte des exigences. Si le demandeur doit obtenir une autorisation en vertu de l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797, la collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité dans les sous-systèmes et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, le processus d'évaluation des risques décrit à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 s'applique. Le processus de vérification des aspects de la collecte des exigences liés à la sécurité devrait être réalisé par un organisme d'évaluation (MSC ER), et il est nécessaire d'inclure dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation le rapport d'évaluation de la sécurité et la déclaration du proposant visée aux articles 15 et 16 du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission pour la collecte des exigences et les documents contenant les informations visées aux points 18.8 et 18.10.

Les informations visées aux points 18.8, 18.10, 18.11 et 18.12 peuvent figurer dans un ou plusieurs documents; il est même possible que différents organismes d'évaluation (MSC ER) soient responsables de différentes parties des évaluations. La décision est à la discrétion du demandeur (proposant).

S'il n'y a pas d'aspects liés à la sécurité et/ou d'aspects relatifs à l'intégration en sécurité des sous-systèmes dans le processus de collecte des exigences, et que le changement n'est pas significatif, il est encore nécessaire pour le demandeur d'associer un organisme d'évaluation (MSC ER) et d'inclure dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation les documents contenant les informations visées aux points 18.8, 18.10, 18.11 et 18.12. Ces documents sont la preuve qu'un organisme d'évaluation (MSC ER) a vérifié le processus suivi par le demandeur pour conclure qu'il n'y a effectivement pas d'aspects liés à la sécurité ou à l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes.

**Point 18.13 - Informations nécessaires pour le RETVA (conformément à l'annexe II de la décision 2011/665/UE)**

Section 3 de l'annexe II du RETVA; la décision 2011/665/UE sera mise à jour afin d'inclure le domaine d'utilisation d'un type de véhicule.

**Signatures**

Tous les documents à signer par le demandeur, l'Agence et les ANS disposeront d'une signature électronique par l'intermédiaire du guichet unique.

## Annexe II Aspects à évaluer par l'entité délivrant l'autorisation

### Informations concernant l'annexe II

#### Point 6 - Évaluation de la méthodologie pour la collecte des exigences

Les chapitres 3.7.8, 3.7.9 et 3.7.10 fournissent d'autres indications sur les évaluations à effectuer par l'entité délivrant l'autorisation et/ou par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation concernant la méthodologie pour la collecte des exigences.

L'entité délivrant l'autorisation doit vérifier divers aspects lors de l'évaluation d'une méthodologie qui n'est pas normalisée, comme indiqué au point 6.2. L'objectif est d'obtenir l'assurance que le processus suivi par le demandeur pour collecter les exigences applicables et pour démontrer que les exigences essentielles autres que la sécurité sont également satisfaites est approprié et fournit un niveau de confiance équivalent à la méthodologie décrite dans le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission concernant la collecte et le respect de l'exigence essentielle en matière de sécurité. Dans ce cas, l'entité délivrant l'autorisation effectuerait la tâche qu'un organisme d'évaluation (MSC ER) aurait accomplie dans le cadre du règlement; l'étendue et la profondeur des contrôles dépend de la méthodologie appliquée et du degré d'indépendance de l'évaluation que requiert cette méthodologie.

En ce qui concerne le degré d'évaluation indépendante, il convient d'observer que le processus de gestion des risques décrit à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 402/2013 de la Commission requiert la participation d'un organisme d'évaluation (MSC ER); il détermine également les compétences qu'une entité doit démontrer afin d'agir en tant qu'organisme d'évaluation (MSC ER) et établit un régime d'accréditation/de reconnaissance pour les organismes d'évaluation (MSC ER).

Toutefois, les autres méthodologies n'exigent pas d'évaluation indépendante, ou si c'est nécessaire, il y a des différences concernant l'approche et/ou les critères auxquels une entité doit répondre afin de réaliser cette activité (à savoir le régime d'accréditation/de reconnaissance). Certaines méthodologies peuvent être proches de celle du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission, et certaines autres peuvent avoir des critères différents et ne pas disposer de régime d'accréditation/de reconnaissance/de surveillance.

Afin de déterminer dans quelle mesure les résultats d'une évaluation indépendante non réalisée dans le cadre du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission (lorsqu'elle est autorisée) peuvent être pris en considération lors de l'évaluation des preuves fournies dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation, l'entité délivrant l'autorisation devrait examiner la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences, telle que décrite au point 18.1 de l'annexe I et au point 7.2 de l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission. En particulier, l'entité délivrant l'autorisation devrait vérifier que les exigences sont liées dans l'évaluation indépendante (le cas échéant) et qu'elles fournissent le même niveau d'assurance.

#### Point 8 - Déclarations «CE» de vérification et certificats «CE» [article 15 de la directive (UE) 2016/797]

Les lignes directrices du règlement d'exécution de la Commission relatives aux déclarations «CE» de vérification fournissent plus de détails concernant la déclaration «CE» de vérification d'un sous-système et les certificats «CE». Entre autres éléments est abordé le traitement de la déclaration de conformité d'un constituant d'interopérabilité, quand aucun organisme notifié n'intervient (conformément aux modules CA, CA1 et CA2 de la décision 2010/713/CE).

#### Point 8.6 Toutes les dispositions législatives applicables sont couvertes, y compris celles qui n'ont pas trait au transport ferroviaire;

Conformément à la directive (UE) 2016/797, le demandeur est clairement tenu de garantir que toutes les dispositions juridiques pertinentes de l'Union sont satisfaites. Le processus de collecte des exigences est l'outil qui convient au demandeur pour garantir que tous les risques sont bien couverts et reliés à une mesure

pertinente d'atténuation. Ces mesures d'atténuation pourraient bien être les dispositions du droit de l'Union applicable (pour certains risques).

L'annexe II (et, en particulier, le point 8.6) décrit les aspects qui doivent être vérifiés par l'entité délivrant l'autorisation afin d'obtenir l'«assurance raisonnable» que le demandeur a assumé ses responsabilités. De ce point de vue, l'entité délivrant l'autorisation devrait vérifier que le demandeur a tenu compte d'une autre législation de l'UE. L'entité délivrant l'autorisation n'est pas tenue de garantir ou de vérifier que la législation est effectivement respectée (voir le chapitre 3.7.9).

La vérification que doit effectuer l'entité délivrant l'autorisation est un contrôle de la cohérence entre les résultats de la collecte des exigences et la ou les déclarations «CE» de vérification.

#### **Point 10 - Vérification des évaluations des ANS concernées pour le domaine d'utilisation, comme spécifié à l'article 43**

Les détails des vérifications que l'entité délivrant l'autorisation doit effectuer sont spécifiés à l'article 43 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.

La tâche de l'entité délivrant l'autorisation n'est pas de vérifier, de révéifier ou de vérifier à l'excès l'évaluation effectuée par d'autres parties associées au processus d'autorisation, mais de vérifier la cohérence de cette évaluation.

#### **Point 20 - Preuves démontrant que la conception du type de véhicule n'a pas changé**

Un renouvellement de l'autorisation se limite au cas dans lequel, après évaluation par rapport aux règles modifiées, il est prouvé que le type de véhicule est conforme, sans aucune modification de la conception.

Une nouvelle autorisation est l'autorisation délivrée après la mise à niveau/le renouvellement (modification de la conception) d'un véhicule existant et/ou d'un type de véhicule qui est déjà muni d'une autorisation.

## Annexe III Aspects à évaluer par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation

### Informations concernant l'annexe III

#### **Point 5 - Éléments de preuve suffisants obtenus par la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences, uniquement pour les règles nationales se rapportant au domaine d'utilisation**

Les ANS pour le domaine d'utilisation, au regard des règles nationales, auront également un rôle à jouer en vérifiant les preuves de l'application d'une méthodologie non normalisée pour la collecte des exigences. Les vérifications doivent être systémiques et axées sur le processus et sur la pertinence des règles nationales utilisées comme mesures d'atténuation dans le processus d'évaluation des risques. Pour ce faire, les ANS pour le domaine d'utilisation peuvent avoir besoin de vérifier en détail certains éléments de preuve à l'appui.

Annexe IV Modèle d'autorisation par type de véhicule

<b>AUTORISATION PAR TYPE DE VÉHICULE</b>	
Autorisation par type de véhicule conforme à la directive (UE) 2016/797 et au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission	
<b>1. INFORMATIONS SUR L'AUTORISATION</b>	
Identifiant de la demande:	
Numéro d'identification européen (NIE):	
Entité délivrant l'autorisation:	
Base juridique habilitant l'entité délivrant l'autorisation à émettre cette autorisation par type de véhicule:	Article 24, paragraphe 1, de la directive (UE) 2016/797 et article 21 du règlement (UE) 2016/796/référence au droit national pertinent lorsque l'autorisation par type de véhicule est délivrée par une ANS
Cas d'autorisation spécifié à l'article 14 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
<b>2. DEMANDEUR</b>	
Dénomination légale:	
Nom du demandeur:	
<b>3. TYPE DE VÉHICULE</b>	
Catégorie:	
Sous-catégorie	
<b>3.1 VARIANTE 1 ET VERSION 1 DE TYPE DE VÉHICULE [D'AUTRES COMBINAISONS DE VARIANTES/VERSIONS DE TYPE DE VÉHICULE PEUVENT ÊTRE AJOUTÉES]</b>	
Nom:	
Autre nom:	
Identification du type de véhicule (référence à l'enregistrement du type de véhicule dans le RETVA):	
Caractéristiques de conception essentielles:	Voir annexe 1
Valeurs des paramètres de vérification de la compatibilité technique entre le véhicule et le domaine d'utilisation:	Voir annexe 2
Identification de la conformité de la variante et de la version de type de véhicule avec les STI et les réglementations nationales:	

Référence à la ou aux déclarations «CE» de vérification pour le ou les sous-systèmes:	
Référence aux autres dispositions du droit de l'Union ou du droit national auxquelles la variante et la version de type de véhicule sont conformes	
<b>4. ANNEXES</b>	
Annexe 1	Caractéristiques de conception essentielles
Annexe 2	Valeurs des paramètres de vérification de la compatibilité technique entre le véhicule et le domaine d'utilisation
Annexe 3	Procédure de recours
Annexe 4	
Annexe 5	
Annexe 6	
Annexe 7	
<b>5. MOTIFS DÛMENT ÉTAYÉS DE LA DÉCISION</b>	
Référence aux motifs dûment étayés de la décision:	
<b>6. RECOURS</b>	
Possibilité et moyens de faire appel de la décision:	Annexe 3
Délais applicables:	Annexe 3
Date et lieu d'adoption de la décision de délivrance de l'autorisation par type de véhicule:	
Signature autorisée de l'entité délivrant l'autorisation:	

Annexe V Modèle d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule

<b>AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ D'UN VÉHICULE</b>	
Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conformément à la directive (UE) 2016/797 et au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission	
<b>1. INFORMATIONS SUR L'AUTORISATION</b>	
Identifiant de la demande:	
Numéro d'identification européen (NIE):	
Entité délivrant l'autorisation:	
Base juridique habilitant l'entité délivrant l'autorisation à émettre cette autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:	Article 21, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/797 et article 20 du règlement (UE) 2016/796 / référence au droit national pertinent lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule est délivrée par une ANS
Cas d'autorisation spécifié à l'article 14 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
<b>2. DEMANDEUR</b>	
Dénomination légale:	
Nom du demandeur:	
<b>3. VÉHICULE</b>	
<b>3.1 VÉHICULE</b>	
Identification du type de véhicule (référence à l'enregistrement du type de véhicule dans le RETVA)	
Identification du véhicule:	
Identification du domaine d'utilisation:	
Détermination des conditions qui régissent l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions	
Référence aux déclarations «CE» de vérification pour les sous-systèmes:	
Référence aux autres dispositions du droit de l'Union ou du droit national auxquelles le véhicule est conforme:	
En cas d'autorisation conforme au type, la référence à la déclaration de conformité à un type de véhicule autorisé:	
<b>3.2 SÉRIE DE VÉHICULES</b>	
Identification du type de véhicule (référence à l'enregistrement du type de véhicule dans le RETVA):	
Identification des véhicules de la série:	
Identification du domaine d'utilisation:	

Détermination des conditions qui régissent l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions	
Référence aux déclarations «CE» de vérification pour les sous-systèmes:	
Référence aux autres dispositions du droit de l'Union ou du droit national auxquelles le véhicule est conforme:	
En cas d'autorisation conforme au type, la référence à la déclaration de conformité à un type de véhicule autorisé:	
<b>4. ANNEXES</b>	
Annexe 1	Procédure de recours
Annexe 2	
<b>5. MOTIFS DÛMENT ÉTAYÉS DE LA DÉCISION</b>	
Référence aux motifs dûment étayés de la décision:	
<b>6. RECOURS</b>	
Possibilité et moyens de faire appel de la décision:	Annexe 1
Délais applicables:	Annexe 1
Date et lieu d'adoption de la décision de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:	
Signature autorisée de l'entité délivrant l'autorisation:	

Annexe VI Modèle d'accusé de réception/de refus d'accuser réception d'un dossier de demande complet

<b>ACCUSE DE RECEPTION/REFUS D'ACCUSER RECEPTION D'UN DOSSIER DE DEMANDE COMPLET</b>	
<p>Accusé de réception/refus d'accuser réception d'un dossier de demande complet, comme spécifié à l'article 34 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, pour une autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conforme à la directive (UE) 2016/797 et au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission</p>	
<b>1. INFORMATIONS SUR LA DEMANDE</b>	
Identifiant de la demande:	
Mention des références de préengagement (le cas échéant):	
Date d'accusé de réception de la demande (article 33 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission):	
Date de réception de la demande [article 2, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission]:	
Entité délivrant l'autorisation:	
ANS concernées pour le domaine d'utilisation (le cas échéant):	
Type de demande:	
Autorisation par type de véhicule:	
Variantes de type de véhicule (le cas échéant):	
Versions de type de véhicule (le cas échéant):	
Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:	
Véhicule unique:	
Série de véhicules:	
Cas d'autorisation comme spécifié à l'article 14 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
Demande combinée d'une nouvelle autorisation et d'un domaine d'utilisation élargi, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point a), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
Demande combinée d'une première autorisation et d'une autorisation conforme au type, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point b), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
<b>2. DEMANDEUR</b>	

Dénomination légale:	
Nom du demandeur:	
<b>3. LA DEMANDE EST [article 34 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission]:</b>	
<b>COMPLÈTE</b>	
	<p>La décision finale concernant l'autorisation sera prise au plus tard quatre mois après la date de l'accusé de réception de la demande complète.</p> <p>Il convient de noter que des renseignements complémentaires peuvent être demandés au cours de l'évaluation.</p>
<b>INCOMPLÈTE</b>	
	<p>Les informations suivantes sont manquantes et doivent être soumises pour que l'évaluation ait lieu:</p> <p>&lt;&lt;details&gt;&gt;</p> <p>La décision finale concernant l'autorisation sera prise au plus tard quatre mois après la date de présentation des informations manquantes.</p> <p>Il convient de noter que des renseignements complémentaires peuvent être demandés au cours de l'évaluation.</p>
<b>PRÉSENTE DES LACUNES FONDAMENTALES</b>	
	<p>&lt;&lt;reasons&gt;&gt;</p> <p>La demande est rejetée.</p>
Date:	
	<p>Signature autorisée de l'entité délivrant l'autorisation</p> <p><i>Agence de l'UE pour les chemins de fer/Autorité nationale de sécurité</i></p>
	<p>Signature autorisée de l'Autorité nationale de sécurité pour le domaine d'utilisation (le cas échéant)</p> <p><i>Domaine d'exploitation</i></p>
	<p>Signature autorisée de l'Autorité nationale de sécurité pour le domaine d'utilisation (le cas échéant)</p> <p><i>Domaine d'exploitation</i></p>

Annexe VII Modèle de demande de préengagement

<b>DEMANDE DE PRÉENGAGEMENT</b>	
Demande de préengagement avant la présentation d'une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conforme à la directive (UE) 2016/797 et au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission	
<b>1. INFORMATIONS CONCERNANT LA DEMANDE DE PRÉENGAGEMENT</b>	
Type de demande:	
Autorisation par type de véhicule:	
Variantes de type de véhicule (le cas échéant):	
Versions de type de véhicule (le cas échéant):	
Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:	
Véhicule unique:	
Série de véhicules:	
<b>2. DEMANDEUR</b>	
Dénomination légale:	
Nom du demandeur:	
Acronyme (facultatif):	
Adresse postale complète:	
Téléphone:	
Télécopieur (facultatif):	
Courriel:	
Site web (facultatif):	
Numéro de TVA (facultatif)	
Autres informations utiles (facultatif):	
Personne de contact:	
Prénom:	
Nom:	
Titre ou fonction:	
Adresse postale complète:	
Téléphone:	
Télécopieur (facultatif):	
Courriel:	
Langues à utiliser:	
<b>3. DOSSIER DE PRÉENGAGEMENT</b>	
Description du type de véhicule et/ou véhicule prévu devant faire l'objet d'une autorisation:	

	Variantes et/ou versions prévues	
	Description des tâches et des activités visant à les développer	
	Choix de l'entité délivrant l'autorisation:	
	Cas d'autorisation comme spécifié à l'article 14 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Demande combinée d'une nouvelle autorisation et d'un domaine d'utilisation élargi, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point a), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Demande combinée d'une première autorisation et d'une autorisation conforme au type, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point b), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Spécification du domaine d'utilisation prévu:	
	Spécification des conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions initialement prévues déterminées conformément à l'article 20 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Calendrier du demandeur pour la partie du processus d'autorisation des véhicules qui lui incombe, y compris un calendrier couvrant les essais sur le réseau (le cas échéant):	
	Détermination de la méthodologie de collecte des exigences conformément à l'article 13 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Liste des règles et exigences définies comme devant être appliquées conformément aux articles 17 et 18 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Liste des évaluations de la conformité déterminées en application de l'article 21 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission [y compris les modules à appliquer et le recours à l'attestation de contrôle intermédiaire («ACI») (le cas échéant)]:	
	Description des modalités pratiques pour l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau le cas échéant:	
	Liste du contenu de la documentation que le demandeur entend soumettre à l'entité délivrant l'autorisation et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation concernant l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:	
	Proposition concernant la langue à utiliser dans le cadre du processus d'autorisation des véhicules,	

conformément à l'article 10 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
Description de l'organisation du demandeur concernant la partie du processus d'autorisation des véhicules qui lui incombe, y compris mais pas uniquement les coordonnées du demandeur et des personnes de contact et les demandes de mise en place d'une coordination et de réunions avec l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation:	
<b>4. ANNEXES</b>	
Annexe 1	
Annexe 2	
Annexe 3	
Annexe 4	
Annexe 5	
Annexe 6	
Annexe 7	
Date:	Signature autorisée du demandeur

Annexe VIII Modèle de référentiel de préengagement

<b>RÉFÉRENTIEL DE PRÉENGAGEMENT</b>																							
<p>Avis relatif à l'approche proposée par le demandeur dans le cadre de la demande de préengagement en ce qui concerne une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conforme à la directive (UE) 2016/797 et au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission</p>																							
<b>1. INFORMATIONS CONCERNANT LE RÉFÉRENTIEL DE PRÉENGAGEMENT</b>																							
Numéro d'identification du référentiel de préengagement																							
<b>2. INFORMATIONS CONCERNANT LA DEMANDE DE PRÉENGAGEMENT</b>																							
Identifiant de la demande:																							
Date de réception de la demande de préengagement:																							
Date de confirmation du caractère complet de la demande de préengagement																							
Entité délivrant l'autorisation:																							
ANS concernées pour le domaine d'utilisation (le cas échéant):																							
Type de demande:																							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Autorisation par type de véhicule:</td> <td></td> </tr> <tr> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Variantes de type de véhicule (le cas échéant):</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Version de type de véhicule (le cas échéant):</td> <td></td> </tr> </table> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:</td> <td></td> </tr> <tr> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Véhicule unique:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Série de véhicules:</td> <td></td> </tr> </table> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Description du type de véhicule et/ou véhicule prévu devant faire l'objet d'une autorisation:</td> <td></td> </tr> <tr> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Variantes et/ou versions prévues</td> <td></td> </tr> </table> </td> <td></td> </tr> </table>	Autorisation par type de véhicule:		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Variantes de type de véhicule (le cas échéant):</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Version de type de véhicule (le cas échéant):</td> <td></td> </tr> </table>	Variantes de type de véhicule (le cas échéant):		Version de type de véhicule (le cas échéant):			Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Véhicule unique:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Série de véhicules:</td> <td></td> </tr> </table>	Véhicule unique:		Série de véhicules:			Description du type de véhicule et/ou véhicule prévu devant faire l'objet d'une autorisation:		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Variantes et/ou versions prévues</td> <td></td> </tr> </table>	Variantes et/ou versions prévues			
Autorisation par type de véhicule:																							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Variantes de type de véhicule (le cas échéant):</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Version de type de véhicule (le cas échéant):</td> <td></td> </tr> </table>	Variantes de type de véhicule (le cas échéant):		Version de type de véhicule (le cas échéant):																				
Variantes de type de véhicule (le cas échéant):																							
Version de type de véhicule (le cas échéant):																							
Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:																							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Véhicule unique:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Série de véhicules:</td> <td></td> </tr> </table>	Véhicule unique:		Série de véhicules:																				
Véhicule unique:																							
Série de véhicules:																							
Description du type de véhicule et/ou véhicule prévu devant faire l'objet d'une autorisation:																							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Variantes et/ou versions prévues</td> <td></td> </tr> </table>	Variantes et/ou versions prévues																						
Variantes et/ou versions prévues																							
<b>3. DEMANDEUR</b>																							
Dénomination légale:																							
Nom du demandeur:																							
<b>4. RÉFÉRENTIEL DE PRÉENGAGEMENT</b>																							
<b>Élément de demande de préengagement</b>	<b>Avis de l'entité délivrant l'autorisation et des ANS concernées pour le domaine d'utilisation (le cas échéant) concernant la proposition du demandeur</b>																						
Description du type de véhicule et/ou véhicule prévu devant faire l'objet d'une autorisation:																							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 100px;">Variantes et/ou versions prévues</td> <td></td> </tr> </table>	Variantes et/ou versions prévues																						
Variantes et/ou versions prévues																							

	Description des tâches et des activités visant à les développer	
	Choix de l'entité délivrant l'autorisation:	
	Cas d'autorisation comme spécifié à l'article 14 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Demande combinée d'une nouvelle autorisation et d'un domaine d'utilisation élargi, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point a), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Demande combinée d'une première autorisation et d'une autorisation conforme au type, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point b), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Spécification du domaine d'utilisation prévu:	
	Spécification des conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions initialement prévues déterminées conformément à l'article 20 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Calendrier du demandeur pour la partie du processus d'autorisation des véhicules qui lui incombe, y compris un calendrier couvrant les essais sur le réseau (le cas échéant):	
	Détermination de la méthodologie de collecte des exigences conformément à l'article 13 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Liste des règles et exigences définies comme devant être appliquées conformément aux articles 17 et 18 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
	Liste des évaluations de la conformité déterminées en application de l'article 21 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission [y compris les modules à appliquer et le recours à l'attestation de contrôle intermédiaire («ACI») (le cas échéant)]:	
	Description des modalités pratiques pour l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau le cas échéant:	
	Liste du contenu de la documentation que le demandeur entend soumettre à l'entité délivrant l'autorisation et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation concernant l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:	

Proposition concernant la langue à utiliser dans le cadre du processus d'autorisation des véhicules, conformément à l'article 10 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
Description de l'organisation du demandeur concernant la partie du processus d'autorisation des véhicules qui lui incombe, y compris mais pas uniquement les coordonnées du demandeur et des personnes de contact et les demandes de mise en place d'une coordination et de réunions avec l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation:	
<b>5. ANNEXES</b>	
Annexe 1	
Annexe 2	
Annexe 3	
Annexe 4	
Annexe 5	
Annexe 6	
Annexe 7	
<p>Pour les raisons indiquées ci-dessus dans l'avis des organisations signataires, la demande de préengagement soumise par le demandeur propose une approche satisfaisante/insatisfaisante pour une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.</p>	
<p><u>Informations:</u></p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>Comme spécifié à l'article 22, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission: <i>«Le délai entre l'émission de l'avis visé à l'article 24, paragraphe 2, et la présentation par le demandeur de la demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule n'excède pas 84 mois.»</i></li> <li>Conformément à l'article 24, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission <i>«En cas de modifications ayant une incidence sur le dossier de préengagement et touchant au référentiel de préengagement, le demandeur envoie une demande de préengagement modifiée et mise à jour ne tenant compte que des modifications et des interfaces avec les parties inchangées.»</i></li> </ol>	
Date:	
<p>Signature autorisée de l'entité délivrant l'autorisation  <span style="border: 1px dashed black; padding: 2px;"><i>Agence de l'UE pour les chemins de fer/Autorité nationale de sécurité</i></span></p>	
<p>Signature autorisée de l'Autorité nationale de sécurité pour le domaine d'utilisation (le cas échéant)</p>	
<p><span style="border: 1px dashed black; padding: 2px;"><i>Domaine d'exploitation</i></span></p>	
<p>Signature autorisée de l'Autorité nationale de sécurité pour le domaine d'utilisation (le cas échéant)</p>	
<p><span style="border: 1px dashed black; padding: 2px;"><i>Domaine d'exploitation</i></span></p>	

Annexe IX Modèle de dossier d'évaluation comme spécifié à l'article 39, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission et vérification à effectuer par l'entité délivrant l'autorisation concernant les évaluations réalisées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, comme spécifié à l'article 43 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission

<b>LE DOSSIER D'ÉVALUATION DE L'ENTITÉ DÉLIVRANT L'AUTORISATION TEL QUE SPÉCIFIÉ À L'ARTICLE 39, PARAGRAPHE 5, DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION ET LA VÉRIFICATION QUE DOIT EFFECTUER L'ENTITÉ DÉLIVRANT L'AUTORISATION CONCERNANT LES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LES ANS CONCERNÉES POUR LE DOMAINE D'UTILISATION, COMME SPÉCIFIÉ À L'ARTICLE 43 DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION</b>	
Évaluation d'une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conforme à la directive (UE) 2016/797 et au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission	
<b>1. INFORMATIONS SUR LA DEMANDE</b>	
Identifiant de la demande:	
Mention des références de préengagement (le cas échéant):	
Date d'accusé de réception de la demande (article 33 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission):	
Date de réception de la demande [article 2, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission]:	
Date d'accusé de réception de la demande complète:	
Date de présentation des informations manquantes par le demandeur en cas de demande incomplète:	
Entité délivrant l'autorisation:	
ANS concernées pour le domaine d'utilisation (le cas échéant):	
Type de demande:	
Autorisation par type de véhicule:	
Variantes de type de véhicule (le cas échéant):	
Versions de type de véhicule (le cas échéant):	
Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:	
Véhicule unique:	
Série de véhicules:	
Cas d'autorisation comme spécifié à l'article 14 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
Demande combinée d'une nouvelle autorisation et d'un domaine d'utilisation élargi, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point a), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	

Demande combinée d'une première autorisation et d'une autorisation conforme au type, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point b), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
2. DEMANDEUR	
Dénomination légale:	
Nom du demandeur:	
3. ÉVALUATION EFFECTUÉE COMME INDIQUÉ À L'ARTICLE 39, PARAGRAPHE 5, DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION	
Déclaration concernant le résultat de l'évaluation pour le domaine d'utilisation concerné (résultat négatif ou positif):	
Conditions régissant l'utilisation et autres restrictions (le cas échéant):	
Résumé des évaluations réalisées:	
Rapport établi à partir du journal de questions pour le domaine d'utilisation concerné:	Annexe 1
Liste de contrôle remplie démontrant que les aspects indiqués à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission ont été évalués:	Annexe 2
Liste de contrôle remplie démontrant que les aspects indiqués à l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission (le cas échéant) ont été évalués:	
Rapport de vérification pour toute information pertinente enregistrée en vertu de l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission (le cas échéant):	
4. VÉRIFICATION À EFFECTUER PAR L'ENTITÉ DÉLIVRANT L'AUTORISATION CONCERNANT LES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LES ANS CONCERNÉES POUR LE DOMAINE D'UTILISATION, COMME SPÉCIFIÉ À L'ARTICLE 43 DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION (LE CAS ÉCHÉANT)	
Contrôler si les évaluations réalisées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation sont cohérentes les unes par rapport aux autres en ce qui concerne les résultats des évaluations visés à l'article 40, paragraphe 6, point a):	
En cas d'évaluations incohérentes des ANS concernées pour le domaine d'utilisation, le résultat de l'examen spécifié à l'article 45, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	

Les listes de contrôle visées à l'article 40, paragraphe 6, point d) ont été complètement remplies:	
Tous les problèmes pertinents ont été clos:	
En cas de liste(s) de contrôle incomplète(s) et/ou de problèmes n'ayant pas été clos, résultat de l'examen spécifié à l'article 45, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
En cas de désaccord entre l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, résultat de la procédure d'arbitrage visé à l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797:	
<b>5. ANNEXES</b>	
Annexe 1	Rapport établi à partir du journal de questions pour le domaine d'utilisation concerné
Annexe 2	Liste de contrôle remplie démontrant que les aspects indiqués à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission ont été évalués
Annexe 3	
Annexe 4	
Annexe 5	
Annexe 6	
Annexe 7	
Date:	Signature autorisée de l'entité délivrant l'autorisation <i>Agence de l'UE pour les chemins de fer/Autorité nationale de sécurité</i>

Annexe X Modèle de dossier d'évaluation comme spécifié à l'article 40, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission

<b>DOSSIER D'ÉVALUATION DES ANS CONCERNÉES POUR LE DOMAINE D'UTILISATION COMME INDIQUÉ À L'ARTICLE 40, PARAGRAPHE 6, DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION</b>	
Évaluation d'une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conforme à la directive (UE) 2016/797 et au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission	
<b>1. INFORMATIONS SUR LA DEMANDE</b>	
Identifiant de la demande:	
Mention des références de préengagement (le cas échéant):	
Date d'accusé de réception de la demande (article 33 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission):	
Date de réception de la demande [article 2, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission]:	
Date d'accusé de réception de la demande complète:	
Date de présentation des informations manquantes par le demandeur en cas de demande incomplète:	
Entité délivrant l'autorisation:	
ANS concernées pour le domaine d'utilisation (le cas échéant):	
Type de demande:	
Autorisation par type de véhicule:	
Variantes de type de véhicule (le cas échéant):	
Versions de type de véhicule (le cas échéant):	
Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:	
Véhicule unique:	
Série de véhicules:	
Cas d'autorisation comme spécifié à l'article 14 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
Demande combinée d'une nouvelle autorisation et d'un domaine d'utilisation élargi, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point a), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
Demande combinée d'une première autorisation et d'une autorisation conforme au type, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point b), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	

## 2. DEMANDEUR

Dénomination légale:

Nom du demandeur:

## 3. ÉVALUATION

Déclaration concernant le résultat de l'évaluation pour le domaine d'utilisation concerné (résultat négatif ou positif):

Conditions régissant l'utilisation et autres restrictions (le cas échéant):

Résumé des évaluations réalisées:

Rapport établi à partir du journal de questions pour le domaine d'utilisation concerné: Annexe 1

Liste de contrôle remplie démontrant que les aspects indiqués à l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission ont été évalués: Annexe 2

Rapport de vérification pour toute information pertinente enregistrée en vertu de l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:(le cas échéant).

## 4. ANNEXES

Annexe 1	Rapport établi à partir du journal de questions pour le domaine d'utilisation concerné
Annexe 2	Liste de contrôle remplie démontrant que les aspects indiqués à l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission ont été évalués
Annexe 3	
Annexe 4	
Annexe 5	
Annexe 6	
Annexe 7	

Date:

Signataire autorisé de l'ANS pour le domaine d'utilisation  
*Domaine d'exploitation*

Annexe XI Modèle de dossier d'évaluation pour la conclusion de l'évaluation de la demande comme précisé à l'article 45, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission

**DOSSIER D'ÉVALUATION POUR LA CONCLUSION DE L'ÉVALUATION DE LA DEMANDE COMME INDIQUÉ À L'ARTICLE 45, PARAGRAPHE 4, DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION**

Conclusion par l'entité délivrant l'autorisation de l'évaluation de la demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conforme à la directive (UE) 2016/797 et au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission

1. INFORMATIONS SUR LA DEMANDE

Identifiant de la demande:	
Mention des références de préengagement (le cas échéant):	
Date d'accusé de réception de la demande (article 33 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission):	
Date de réception de la demande [article 2, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission]:	
Date d'accusé de réception de la demande complète:	
Date de présentation des informations manquantes par le demandeur en cas de demande incomplète:	
Entité délivrant l'autorisation:	
ANS concernées pour le domaine d'utilisation (le cas échéant):	
Type de demande:	
Autorisation par type de véhicule:	
Variantes de type de véhicule (le cas échéant):	
Versions de type de véhicule (le cas échéant):	
Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:	
Véhicule unique:	
Série de véhicules:	
Cas d'autorisation comme spécifié à l'article 14 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
Demande combinée d'une nouvelle autorisation et d'un domaine d'utilisation élargi, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point a), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	
Demande combinée d'une première autorisation et d'une autorisation conforme au type, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point b), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	

<b>2. DEMANDEUR</b>	
Dénomination légale:	
Nom du demandeur:	
<b>3. CONTRÔLE DU PROCESSUS D'ÉVALUATION DE LA DEMANDE COMME INDIQUÉ À L'ARTICLE 45, PARAGRAPHE 1, DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION .../... DE LA COMMISSION</b>	
Les différentes étapes du processus d'évaluation de la demande ont été correctement appliquées:	
Il existe suffisamment d'éléments probants démontrant que tous les aspects pertinents de la demande ont été évalués:	
Le demandeur a fourni des réponses écrites aux problèmes de type 3 et 4 et aux demandes d'informations supplémentaires:	
Tous les problèmes de type 3 et 4 ont été résolus ou n'ont pas été résolus, ce constat étant accompagné d'une motivation claire et dûment étayée:	
Les évaluations et les décisions prises sont dûment étayées, équitables et cohérentes:	
Les conclusions tirées sont fondées sur les dossiers d'évaluation et reflètent l'évaluation dans son ensemble:	
<b>4. MOTIFS DÛMENT ÉTAYÉS DE LA CONCLUSION</b>	
Confirmation de l'application correcte de l'article 45, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission, accompagnée de commentaires éventuels:	
Conclusion selon laquelle le processus d'évaluation de la demande n'a pas été correctement appliqué, incluant les raisons claires et précises qui ont permis d'arriver à cette conclusion:	
<b>5. ANNEXES</b>	
Annexe 1	
Annexe 2	
Annexe 3	
Date:	
	Signature autorisée de l'entité délivrant l'autorisation Agence de l'UE pour les chemins de fer/Autorité nationale de sécurité

Annexe XII Modèle pour la décision d'autorisation ou de rejet de la demande telle que spécifiée  
à l'article 46 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission

<b>LA DÉCISION D'AUTORISATION OU DE REJET DE LA DEMANDE TELLE QUE SPÉCIFIÉE À L'ARTICLE 46 DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION</b>										
<p>Décision de l'entité délivrant l'autorisation concernant l'autorisation ou le rejet de la demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conforme à la directive (UE) 2016/797 et au règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission</p>										
<b>1. INFORMATIONS SUR LA DEMANDE</b>										
Identifiant de la demande:										
Date d'accusé de réception de la demande (article 33 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission):										
Date de réception de la demande [article 2, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission]:										
Date d'accusé de réception de la demande complète:										
Date de présentation des informations manquantes par le demandeur en cas de demande incomplète:										
Date de fin de l'évaluation:										
Entité délivrant l'autorisation:										
ANS concernées pour le domaine d'utilisation (le cas échéant):										
Type de demande:										
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10px;"> </td> <td>Autorisation par type de véhicule:</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td>Variantes de type de véhicule (le cas échéant):</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td>Versions de type de véhicule (le cas échéant):</td> <td></td> </tr> </table>		Autorisation par type de véhicule:			Variantes de type de véhicule (le cas échéant):			Versions de type de véhicule (le cas échéant):		
	Autorisation par type de véhicule:									
	Variantes de type de véhicule (le cas échéant):									
	Versions de type de véhicule (le cas échéant):									
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10px;"> </td> <td>Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td>Véhicule unique:</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td>Série de véhicules:</td> <td></td> </tr> </table>		Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:			Véhicule unique:			Série de véhicules:		
	Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:									
	Véhicule unique:									
	Série de véhicules:									
Cas d'autorisation comme spécifié à l'article 14 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:										
Demande combinée d'une nouvelle autorisation et d'un domaine d'utilisation élargi, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point a), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:										
Demande combinée d'une première autorisation et d'une autorisation conforme au type, comme spécifié à l'article 14, paragraphe 3, point b), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:										

<b>2. DEMANDEUR</b>	
Dénomination légale:	
Nom du demandeur:	
<b>3. DÉCISION D'AUTORISATION OU DE REJET DE LA DEMANDE TELLE QUE SPÉCIFIÉE À L'ARTICLE 46 DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION</b>	
Motifs dûment étayés de la décision tels que visés à l'article 45, paragraphe 5 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	Annexe 1
L'évaluation des aspects énumérés à l'annexe II et, le cas échéant, à l'annexe III, permet-elle d'établir, avec un degré d'assurance raisonnable, que le demandeur et les acteurs qui l'assistent se sont acquittés de leurs responsabilités dans la mesure requise, conformément à l'article 38 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission?	
Conditions éventuelles régissant l'utilisation du véhicule et les autres restrictions:	
Déclaration concernant les motifs de la décision:	
Possibilité d'un recours contre la décision ainsi que modalités et délais de celui-ci:	Annexe 2
<b>4. CONCLUSION</b>	
Décision de délivrer l'autorisation:	
Décision de rejeter l'autorisation:	
<b>5. ANNEXES</b>	
Annexe 1	Dossier d'évaluation pour la conclusion de l'évaluation de la demande comme précisé à l'article 45, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission
Annexe 2	Procédure de recours
Annexe 3	
Date:	
Signature autorisée de l'entité délivrant l'autorisation	
Agence de l'UE pour les chemins de fer/Autorité nationale de sécurité	

### Annexe XIII Liste des éléments figurant dans la notification comme spécifié à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission

(R) Recommandé: signifie les informations recommandées que l'entité gérant le changement doit fournir.

(A) Autre: signifie les autres informations que l'entité gérant le changement peut encore fournir.

#### **(1) Type de notification (R):**

- (a) Véhicule unique; ou
- (b) Série de véhicules

#### **(2) Domaine d'utilisation (R):**

- (a) États membres
- (b) Réseaux (par État membre)
- (c) Gares des États membres voisins dont les caractéristiques de réseau sont similaires, lorsque ces gares sont à proximité de la frontière, comme indiqué à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797 (le cas échéant)
- (d) Réseau de l'Union européenne dans son intégralité

#### **(3) Entité délivrant l'autorisation devant être notifiée (R):**

- (a) L'agence; ou
- (b) l'autorité nationale de sécurité de l'État membre [seulement applicable si le domaine d'utilisation est limité à un seul État membre et demandé par le demandeur comme indiqué à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797]

#### **(4) Informations concernant l'entité gérant le changement (R):**

- (a) Dénomination légale (R)
- (b) Nom (R)
- (c) Acronyme (A)
- (d) Adresse postale complète (R)
- (e) Téléphone (R)
- (f) Télécopie (A)
- (g) Courriel (R)
- (h) Site internet (A)
- (i) Numéro de TVA (A)
- (j) Autres informations utiles (A)

#### **(5) Informations concernant la personne de contact (R):**

- (a) Prénom (R)
- (b) Nom (R)
- (c) Titre ou fonction (R)
- (d) Adresse postale complète (R)
- (e) Téléphone (R)
- (f) Télécopie (A)
- (g) Courriel (R)
- (h) Langues à utiliser: (R)

#### **(6) Titulaire actuel de l'autorisation par type de véhicule (le cas échéant) (R):**

- (a) Dénomination légale (R)
- (b) Nom du titulaire de l'autorisation par type (R)
- (c) Acronyme (A)
- (d) Adresse postale complète (R)
- (e) Téléphone (R)
- (f) Télécopie (A)
- (g) Courriel (R)
- (h) Site internet (A)
- (i) Numéro de TVA (A)

(j) Autres informations utiles (A)

**(7) Coordonnées des organismes d'évaluation (R):**

- (a) Organisme(s) notifié(s):
  - (1) Dénomination légale (R)
  - (2) Nom de l'organisme notifié (R)
  - (3) Numéro d'identification de l'organisme notifié (R)
  - (4) Acronyme (A)
  - (5) Adresse postale complète (R)
  - (6) Téléphone (R)
  - (7) Télécopie (A)
  - (8) Courriel (R)
  - (9) Site internet (A)
  - (10) Numéro de TVA (A)
  - (11) Autres informations utiles (A)
- (b) Organisme(s) désigné(s):
  - (1) Dénomination légale (R)
  - (2) Nom de l'organisme désigné (R)
  - (3) Acronyme (A)
  - (4) Adresse postale complète (R)
  - (5) Téléphone (R)
  - (6) Télécopie (A)
  - (7) Courriel (R)
  - (8) Site internet (A)
  - (9) Numéro de TVA (A)
  - (10) Autres informations utiles (A)
- (c) Organisme d'évaluation (MSC ER):
  - (1) Dénomination légale (R)
  - (2) Nom de l'organisme d'évaluation (MSC ER) (R)
  - (3) Acronyme (A)
  - (4) Adresse postale complète (R)
  - (5) Téléphone (R)
  - (6) Télécopie (A)
  - (7) Courriel (R)
  - (8) Site internet (A)
  - (9) Numéro de TVA (A)
  - (10) Autres informations utiles (A)

**(8) Description du type de véhicule (le cas échéant; \*à spécifier conformément à la décision 2011/665/UE, annexe II (R):**

- (a) Identifiant du type\*:
- (b) Version de type de véhicule (le cas échéant):
- (c) Variante de type de véhicule (le cas échéant):
- (d) Date d'enregistrement dans le RETVA\*:
- (e) Nom du type\*:
- (f) Autre nom du type\* (le cas échéant):
- (g) Catégorie\*
- (h) Sous-catégorie\*

**(9) Informations relatives au(x) véhicule(s) (à spécifier conformément à la décision 2007/756/UE) (R)**

- (a) Numéro(s) NEV

**(10) Description des modifications par rapport au véhicule et au type de véhicule autorisé (R)**

**(11) Conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions (à préciser conformément à la décision 2011/665/UE, annexe II) (R):**

- (a) Restrictions codifiées
- (b) Restrictions non codifiées

**(12) Règles applicables (R):**

- (a) STI, y compris les références juridiques au Journal officiel de l'Union européenne
- (b) Clauses spécifiques des STI pour un domaine d'utilisation couvrant l'intégralité du réseau de l'Union (le cas échéant)
- (c) Indications des détails de la sélection d'exigences issues d'une nouvelle version d'une STI par rapport à la STI en vigueur en vue de l'évaluation (y compris les exigences retirées) (le cas échéant)
- (d) Règles nationales (le cas échéant)
- (e) Non-applications des STI conformément aux dispositions de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797 (le cas échéant)

**(13) Confirmation et signature de l'entité gérant le changement (R)**

**(14) Annexes (R):**

- 14.1 les preuves à l'appui pour la collecte des exigences conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission  

Si l'entité gérant le changement a recours à la méthodologie décrite à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013, les éléments de preuve à l'appui correspondent à la déclaration du proposant (entité gérant le changement) visé à l'article 16 du règlement (UE) n° 402/2013 et au rapport d'évaluation visé à l'article 15 dudit règlement. Si une autre méthodologie est employée, les éléments de preuve à fournir sont ceux requis pour démontrer que celle-ci offre le même niveau d'assurance que la méthodologie définie à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013.
- 14.2 Tableau de correspondance indiquant l'emplacement des informations nécessaires concernant les aspects devant être évalués conformément à l'annexe XIV.
- 14.3 Déclaration(s) CE de vérification du ou des sous-systèmes mobiles, y compris le ou les dossiers techniques les accompagnant [article 15 de la directive (UE) 2016/797].
- 14.4 Dossier accompagnant la demande et décision concernant l'autorisation précédente ou, le cas échéant, référence de la décision rendue conformément à l'article 46 et du dossier complet l'accompagnant pour les décisions archivées dans le guichet unique.
- 14.5 Indication et, le cas échéant, description de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences.
- 14.6 Déclaration par l'entité gérant le changement selon laquelle les critères établis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 ne sont pas réunis et que la catégorisation par l'entité gérant le changement conformément à l'article 15, paragraphe 1, point b) ou c), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission est correcte.
- 14.7 Preuve que les critères établis à l'article 21, paragraphe 12 ne sont pas réunis et que la catégorisation par l'entité gérant le changement conformément à l'article 15, paragraphe 1, points b) ou c), du règlement d'exécution (UE) 545/545 de la Commission est correcte.
- 14.8 Décisions pertinentes pour la non-application des STI conformément aux dispositions de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797 (le cas échéant).
- 14.9 Lorsqu'elles ne sont pas pleinement couvertes par les STI et/ou les règles nationales, preuves documentaires de la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation.
- 14.10 Documentation relative à l'entretien et au fonctionnement (y compris au secours), lorsqu'elle n'est pas incluse au point 14.3.

Des informations complémentaires se trouvent à l'annexe I (indications concernant l'annexe I «Contenu de la demande» du règlement d'exécution (UE) 2018/545) de la Commission.

## Annexe XIV Aspects pour évaluer la notification telle que spécifiée à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission

1. Les STI et les autres dispositions applicables du droit de l'Union mentionnées par l'entité gérant le changement sont correctes.
2. Les organismes d'évaluation de la conformité choisis disposent de l'accréditation ou de la reconnaissance nécessaire selon les dispositions applicables.
3. Non-application des STI conformément aux dispositions de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797:
  - 3.1. Validité (durée et domaine d'utilisation);
  - 3.2. Applicabilité au(x) véhicule(s);
  - 3.3. Conformité aux règles mentionnées et appliquées.
4. Méthodologie pour la collecte des exigences
  - 4.1. La méthodologie utilisée pour la collecte des exigences est-elle adaptée à l'objectif visé concernant les aspects suivants:
    - (a) Une méthodologie normalisée/acceptée a-t-elle été utilisée?
    - (b) La méthode est-elle destinée et adaptée aux exigences essentielles qu'elle couvre?
  - 4.2. Si la méthodologie appliquée ne l'est pas, il convient de vérifier les aspects suivants afin d'évaluer s'ils sont suffisamment pris en considération et couverts par la méthodologie:
    - (a) Degré d'évaluation indépendante appliqué
    - (b) Définition du système
    - (c) Indication et classification des dangers
    - (d) Principes d'acceptation des risques
    - (e) Évaluation des risques
    - (f) Établissement des exigences
    - (g) Démonstration de la conformité aux exigences
    - (h) Gestion des dangers (journal).
5. Éléments de preuve suffisants obtenus par la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences:
  - 5.1. Lorsque le processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013 a été utilisé en tant que méthodologie pour la collecte des exigences, les éléments suivants doivent être vérifiés:
    - (a) MSC relatives à l'évaluation des risques, la déclaration du proposant [article 16 du règlement (UE) n° 402/2013] est signée par celui-ci et montre que tous les dangers recensés et les risques associés sont maîtrisés à un degré acceptable.
    - (b) MSC relatives à l'évaluation des risques, le rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement (UE) n° 402/2013] confirme la déclaration du proposant (entité gérant le changement) concernant le champ d'application précisé en vertu de l'article 13.
  - 5.2. Lorsqu'une méthodologie différente du processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013 a été utilisée en tant que méthodologie pour la collecte des exigences, les éléments suivants doivent être vérifiés:
    - (a) La définition du système est-elle complète et cohérente avec la conception du véhicule?
    - (b) La détection et la classification des dangers sont-elles cohérentes et plausibles?
    - (c) Tous les risques ont-ils été correctement gérés et atténués?
    - (d) Les exigences établies sur la base de la gestion des risques sont-elles correctement reliées au risque et aux éléments de preuve attestant de la conformité aux exigences?
    - (e) La gestion des dangers est-elle structurée et cohérente tout au long du processus?
    - (f) L'évaluation indépendante a-t-elle produit un avis positif (le cas échéant)?
6. Pour les déclarations «CE» de vérification et les certificats «CE» [article 15 de la directive (UE) 2016/797], vérifier:

- 6.1. les signatures;
- 6.2. la validité;
- 6.3. le champ d'application;
- 6.4. les conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions, les cas de non-conformité;
- 6.5. la non-application de STI (le cas échéant);
- 6.6. la prise en considération de toutes les dispositions législatives applicables, y compris celles qui n'ont pas trait au transport ferroviaire;
- 6.7. constituants d'interopérabilité (validité, champ d'application, conditions régissant l'utilisation et autres restrictions):
  - (a) certificats de conformité CE;
  - (b) déclarations CE d'aptitude à l'emploi.
7. Pour les rapports des organismes d'évaluation de la conformité (article 15 de la directive (UE) 2016/797), vérifier:
  - 7.1. la cohérence avec les déclarations CE de vérification et les certificats CE;
  - 7.2. que l'ensemble des règles applicables sont couvertes;
  - 7.3. que les écarts et les cas de non-conformité (le cas échéant) sont recensés et correspondent aux demandes de non-application;
  - 7.4. que la combinaison de modules utilisée est autorisée;
  - 7.5. que les conditions régissant l'utilisation du véhicule et les autres restrictions sont correctement recensées et sont cohérentes avec les conditions contenues dans la demande d'autorisation;
  - 7.6. que les éléments justificatifs utilisés par les organismes d'évaluation de la conformité correspondent aux étapes d'évaluation applicables décrites dans les STI (revue de la conception, essai de type, etc.).
8. Vérification de l'analyse de la notification concernant les paramètres liées aux règles nationales par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation:
  - 8.1. le domaine d'utilisation pour l'État membre concerné est correctement précisé;
  - 8.2. Les règles et les exigences nationales applicables au domaine d'utilisation concerné défini par l'entité gérant le changement sont correctes.
  - 8.3. Les organismes d'évaluation de la conformité choisis disposent de l'accréditation ou de la reconnaissance nécessaire selon les dispositions applicables.
  - 8.4. Éléments de preuve suffisants obtenus par la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences, uniquement pour les règles nationales se rapportant au domaine d'utilisation (voir point 5.2).
  - 8.5. Déclaration(s) «CE» de vérification et certificats «CE» pour les règles nationales se rapportant au domaine d'utilisation (voir point 6).
  - 8.6. Rapports des organismes d'évaluation de la conformité liés aux règles nationales se rapportant au domaine d'utilisation (voir point 7).
  - 8.7. Conditions régissant l'utilisation et autres restrictions (voir point 11).
  - 8.8. Cohérence des modifications avec les preuves de l'application de la méthodologie pour la collecte des exigences, la déclaration par l'entité gérant le changement concernant les critères visés à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 et les preuves de la catégorisation correcte du changement (voir point 12).
9. Validité de l'autorisation de véhicule initiale et de l'autorisation par type de véhicule initiale.
10. L'autorisation de véhicule initiale et l'autorisation par type de véhicule initiale sont valides pour le domaine d'utilisation concerné.
11. Les conditions régissant l'utilisation du véhicule et les autres restrictions mentionnées dans la notification sont compatibles avec les modifications introduites dans le véhicule, les conditions d'utilisation et autres

restrictions en vigueur, les conditions d'utilisation et autres restrictions décrites dans la ou les déclarations «CE» de vérification et la ou les certificats «CE», et avec les éléments de preuve de la collecte des exigences.

12. Les modifications par rapport au véhicule et au type de véhicule autorisé sont suffisamment décrites et sont cohérentes avec:
  - 12.1. les preuves de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences.
  - 12.2. la déclaration par l'entité gérant le changement que les critères établis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 ne sont pas réunis et que la catégorisation par l'entité gérant le changement conformément à l'article 15, paragraphe 1, point b) ou c), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission est correcte.
  - 12.3. la preuve que les critères établis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 ne sont pas réunis et que la catégorisation par l'entité gérant le changement conformément à l'article 15, paragraphe 1, points b) ou c), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission est correcte.
13. L'entité gérant le changement n'est pas le titulaire de l'autorisation par type de véhicule.
14. La catégorisation visée à l'article 15, paragraphe 1, point b) ou c), faite par l'entité gérant le changement est correcte (le changement ne remplit pas les critères visés à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 et ne nécessite donc pas de nouvelle autorisation (voir, à l'annexe XVIII, l'organigramme pour la sous-étape 1.1)

Annexe XV Modèle de présentation de la notification telle que spécifiée à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission

<b>NOTIFICATION DES CHANGEMENTS TELLE QUE SPÉCIFIÉE À L'ARTICLE 16, PARAGRAPHE 4, DU RÈGLEMENT D'ÉXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION</b>	
Notification des changements apportés à un véhicule déjà autorisé telle que spécifiée à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission.	
(R) Recommandé: signifie les informations recommandées que l'entité gérant le changement doit fournir.	
(A) Autre: signifie les autres informations que l'entité gérant le changement peut encore fournir.	
<b>1. INFORMATION SUR LA NOTIFICATION</b>	
Type de notification (R):	
Véhicule unique	
Série de véhicules	
Domaine d'utilisation (R):	
Entité délivrant l'autorisation devant être notifiée (R):	
<b>2. ENTITÉ GÉRANT LE CHANGEMENT</b>	
Dénomination légale (R):	
Nom (R):	
Acronyme (A):	
Adresse postale complète (R):	
Téléphone (R):	
Télécopie (A):	
Courriel (R):	
Site internet (A):	
Numéro de TVA (A):	
Autres informations utiles (A):	
Personne de contact:	
Prénom (R):	
Nom (R):	
Titre ou fonction (R):	
Adresse postale complète (R):	
Téléphone (R):	
Télécopie (A):	
Courriel (R):	
Langues à utiliser (R):	
<b>3. TITULAIRE ACTUEL DE L'AUTORISATION PAR TYPE DE VÉHICULE (LE CAS ÉCHÉANT)</b>	
Dénomination légale (R):	
Nom du titulaire de l'autorisation par type (R):	

Acronyme (A):	
Adresse postale complète (R):	
Téléphone (R):	
Télécopie (A):	
Courriel (R):	
Site internet (A):	
Numéro de TVA (A):	
Autres informations utiles (A):	
<b>4. ORGANISME(S) D'ÉVALUATION (R):</b>	
<b>4.1 ORGANISME(S) NOTIFIÉ(S):</b>	
Dénomination légale (R):	
Nom de l'organisme notifié (R):	
Numéro d'identification de l'organisme notifié (R):	
Acronyme (A):	
Adresse postale complète (R):	
Téléphone (R):	
Télécopie (A):	
Courriel (R):	
Site internet (A):	
Numéro de TVA (A):	
Autres informations utiles (A):	
<b>4.2 ORGANISME(S) DÉSIGNÉ(S):</b>	
Dénomination légale (R):	
Nom de l'organisme désigné (R):	
Acronyme (A):	
Adresse postale complète (R):	
Téléphone (R):	
Télécopie (A):	
Courriel (R):	
Site internet (A):	
Numéro de TVA (A):	
Autres informations utiles (A):	
<b>4.3 ORGANISME D'ÉVALUATION (MSC ER):</b>	
Dénomination légale (R):	
Nom de l'organisme d'évaluation (MSC ER):	
Acronyme (A):	
Adresse postale complète (R):	
Téléphone (R):	
Télécopie (A):	

Courriel (R):	
Site internet (A):	
Numéro de TVA (A):	
Autres informations utiles (A):	
<b>5. DOSSIER DE NOTIFICATION</b>	
Description du type de véhicule (le cas échéant; *à spécifier conformément à la décision 2011/665/UE, annexe II (R):	
Identifiant du type*:	
Version de type de véhicule (le cas échéant):	
Variante de type de véhicule (le cas échéant):	
Date d'enregistrement dans le RETVA*:	
Nom du type*:	
Autre nom du type* (le cas échéant):	
Catégorie*:	
Sous-catégorie*:	
Informations relatives au(x) véhicule(s) (à spécifier conformément à la décision 2007/756/UE) (R):	
Numéro(s) NEV:	
Description des modifications par rapport au véhicule et au type de véhicule autorisés (R):	
Conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions (à préciser conformément à la décision 2011/665/UE, annexe II) (R):	
Restrictions codifiées:	
Restrictions non codifiées:	
Règles applicables (R):	
STI, y compris les références juridiques au Journal officiel de l'Union européenne	
Clauses spécifiques des STI pour un domaine d'utilisation couvrant l'intégralité du réseau de l'Union (le cas échéant)	
Indications des détails de la sélection d'exigences issues d'une nouvelle version d'une STI par rapport à la STI en vigueur en vue de l'évaluation (y compris les exigences retirées) (le cas échéant)	
Règles nationales (le cas échéant)	
Non-applications des STI conformément aux dispositions de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797 (le cas échéant)	
Annexes (R):	Annexe 1 à 10
<b>6. ANNEXES</b>	

Annexe 1	Preuves à l'appui pour la collecte des exigences conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission
Annexe 2	Tableau de correspondance indiquant l'emplacement des informations nécessaires concernant les aspects devant être évalués conformément à l'annexe XIV.
Annexe 3	Déclaration(s) CE de vérification du ou des sous-systèmes mobiles, y compris le ou les dossiers techniques les accompagnant [article 15 de la directive (UE) 2016/797].
Annexe 4	Dossier accompagnant la demande et décision concernant l'autorisation précédente ou, le cas échéant, référence de la décision rendue conformément à l'article 46 et du dossier complet l'accompagnant pour les décisions archivées dans le guichet unique.
Annexe 5	Indication et, le cas échéant, description de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences.
Annexe 6	Déclaration par l'entité gérant le changement selon laquelle les critères établis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 ne sont pas réunis et que la catégorisation par l'entité gérant le changement conformément à l'article 15, paragraphe 1, point b) ou c), du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission est correcte.
Annexe 7	Preuve que les critères établis à l'article 21, paragraphe 12 ne sont pas réunis et que la catégorisation par l'entité gérant le changement conformément à l'article 15, paragraphe 1, points b) ou c), du règlement d'exécution (UE) 545/545 de la Commission est correcte.
Annexe 8	Décisions pertinentes pour la non-application des STI conformément aux dispositions de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797 (le cas échéant).
Annexe 9	Lorsqu'elles ne sont pas pleinement couvertes par les STI et/ou les règles nationales, preuves documentaires de la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation.
Annexe 10	Documentation relative à l'entretien et au fonctionnement (y compris au secours), lorsqu'elle n'est pas incluse dans l'annexe 3.
Annexe 11	
Annexe 12	

Date:

Signature autorisée de l'entité gérant le changement

Annexe XVI Modèle de décision telle que spécifiée à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission

<b>LA DÉCISION MOTIVÉE INVITANT À PRÉSENTER UNE DEMANDE D'AUTORISATION SUIVANT LA NOTIFICATION DE L'ENTITÉ GÉRANT LE CHANGEMENT TELLE QUE SPÉCIFIÉE À L'ARTICLE 16, PARAGRAPHE 4, DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION</b>	
<b>1. INFORMATION SUR LA NOTIFICATION</b>	
Identifiant de la notification:	
Date de réception de la notification:	
Entité délivrant l'autorisation:	
ANS concernées pour le domaine d'utilisation (le cas échéant):	
Type de notification:	
Véhicule unique:	
Série de véhicules:	
Domaine d'utilisation:	
Description du type de véhicule (le cas échéant; *à spécifier conformément à la décision 2011/665/UE, annexe II (R):	
Identifiant du type*:	
Version de type de véhicule (le cas échéant):	
Variante de type de véhicule (le cas échéant):	
Date d'enregistrement dans le RETVA*:	
Nom du type*:	
Autre nom du type* (le cas échéant):	
Catégorie*:	
Sous-catégorie*:	
Informations relatives au(x) véhicule(s) (à spécifier conformément à la décision 2007/756/UE) (R):	
Numéro(s) NEV:	
<b>2. ENTITÉ GÉRANT LE CHANGEMENT</b>	
Dénomination légale:	
Nom du demandeur:	
<b>3. DÉCISION MOTIVÉE INVITANT À PRÉSENTER UNE DEMANDE D'AUTORISATION SUIVANT LA NOTIFICATION DE L'ENTITÉ GÉRANT LE CHANGEMENT TELLE QUE SPÉCIFIÉE À L'ARTICLE 16, PARAGRAPHE 4, DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION</b>	
Motifs dûment étayés de la décision tels que visés à l'article 16, paragraphe 4 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:	Annexe 1
L'évaluation des aspects énumérés à l'annexe 1 soutient-elle que l'entité gérant le changement	

a soumis des informations insuffisamment étayées, comme indiqué à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission?	
L'évaluation des aspects énumérés à l'annexe 1 soutient-elle que l'entité gérant le changement a effectué un classement erroné, comme indiqué à l'article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission?	
Déclaration concernant les motifs de la décision:	
<b>4. CONCLUSION</b>	
Décision de demander une demande d'autorisation:	
<b>5. ANNEXES</b>	
Annexe 1	Motifs dûment étayés de la décision tels que visés à l'article 16, paragraphe 4 du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission:
Annexe 2	
Annexe 3	
Annexe 4	
Annexe 5	
Annexe 6	
Annexe 7	
Date:	
Signature autorisée de l'entité délivrant l'autorisation Agence de l'UE pour les chemins de fer/Autorité nationale de sécurité	

Annexe XVII Modèle de présentation de la demande telle que spécifiée à l'article 31, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission

<b>DEMANDE TELLE QUE SPÉCIFIÉE À L'ARTICLE 31, PARAGRAPHE 1, DU RÈGLEMENT D'ÉXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION</b>	
Demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule comme précisé à l'article 31, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission	
(O) Obligatoire: signifie les informations obligatoires que le demandeur doit fournir.	
(F) Facultatif: signifie les informations facultatives que le demandeur peut encore fournir.	
<b>1. INFORMATIONS SUR LA DEMANDE</b>	
Type de demande (O):	
Autorisation par type de véhicule:	
Variantes de type de véhicule (le cas échéant):	
Versions de type de véhicule (le cas échéant):	
Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule:	
Véhicule unique:	
Série de véhicules:	
Cas d'autorisation (comme spécifié à l'article 14, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission (O):	
Domaine d'utilisation (O):	
Autorité de délivrance (O):	
Mention des références de préengagement (F):	
Autres informations pertinentes concernant le projet (F):	
<b>2. DEMANDEUR</b>	
Dénomination légale (O):	
Nom (O):	
Acronyme (A):	
Adresse postale complète (O):	
Téléphone (O):	
Télécopie (A):	
Courriel (O):	
Site internet (A):	
Numéro de TVA (A):	
Autres informations utiles (A):	
Personne de contact:	
Prénom (O):	
Nom (O):	

Titre ou fonction (O):	
Adresse postale complète (O):	
Téléphone (O):	
Télécopie (A):	
Courriel (O):	
Langues à utiliser (O):	
<b>3. TITULAIRE ACTUEL DE L'AUTORISATION DE TYPE DE VÉHICULE (NE S'APPLIQUE PAS EN CAS DE PREMIÈRE AUTORISATION)</b>	
Dénomination légale (O):	
Nom du titulaire de l'autorisation par type (O):	
Acronyme (A):	
Adresse postale complète (O):	
Téléphone (O):	
Télécopie (A):	
Courriel (O):	
Site internet (A):	
Numéro de TVA (A):	
Autres informations utiles (A):	
<b>4. ORGANISME(S) D'ÉVALUATION (O):</b>	
<b>4.1 ORGANISME(S) NOTIFIÉ(S):</b>	
Dénomination légale (O):	
Nom de l'organisme notifié (O):	
Numéro d'identification de l'organisme notifié (O):	
Acronyme (A):	
Adresse postale complète (O):	
Téléphone (O):	
Télécopie (A):	
Courriel (O):	
Site internet (A):	
Numéro de TVA (A):	
Autres informations utiles (A):	
<b>4.2 ORGANISME(S) DÉSIGNÉ(S):</b>	
Dénomination légale (O):	
Nom de l'organisme désigné (O):	
Acronyme (A):	
Adresse postale complète (O):	
Téléphone (O):	
Télécopie (A):	

Courriel (O):	
Site internet (A):	
Numéro de TVA (A):	
Autres informations utiles (A):	
<b>4.3 ORGANISME D'ÉVALUATION (MSC ER) (NE S'APPLIQUE PAS POUR L'AUTORISATION CONFORME À UN TYPE):</b>	
Dénomination légale (O):	
Nom de l'organisme d'évaluation (MSC ER) (O):	
Acronyme (A):	
Adresse postale complète (O):	
Téléphone (O):	
Télécopie (A):	
Courriel (O):	
Site internet (A):	
Numéro de TVA (A):	
Autres informations utiles (A):	
<b>5. DOSSIER DE DEMANDE</b>	
Description du type de véhicule (le cas échéant;*à spécifier conformément à la décision 2011/665/UE, annexe II) (O):	
Identifiant du type*:	
Version de type de véhicule (le cas échéant):	
Variante de type de véhicule (le cas échéant):	
Date d'enregistrement dans le RETVA* (ne s'applique pas en cas de première autorisation):	
Nom du type*:	
Autre nom du type* (le cas échéant):	
Catégorie*:	
Sous-catégorie*:	
Informations relatives au(x) véhicule(s) (à spécifier conformément à la décision 2007/756/UE) (O):	
numéro(s) NEV ou numéros de véhicules pré-réservés:	
Autre élément d'identification des véhicules lorsque les numéros NEV ou les numéros de véhicules pré-réservés ne sont pas disponibles:	

Référence à l'autorisation par type de véhicule existante (ne s'applique pas en cas de première autorisation) (O):	
Description des modifications par rapport au type de véhicule autorisé (ne s'applique qu'en cas de nouvelle autorisation) (O):	
Conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions (à préciser conformément à la décision 2011/665/UE, annexe II) (R):	
Restrictions codifiées:	
Restrictions non codifiées:	
Fonctions CCS additionnelles (O)	
Règles applicables (O):	
STI, y compris les références juridiques au Journal officiel de l'Union européenne:	
Clauses spécifiques des STI pour un domaine d'utilisation couvrant l'intégralité du réseau de l'Union (le cas échéant):	
Indications des détails de la sélection d'exigences issues d'une nouvelle version d'une STI par rapport à la STI en vigueur en vue de l'évaluation (y compris les exigences retirées) le cas échéant:	
Règles nationales (le cas échéant):	
Non-applications des STI conformément aux dispositions de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797 (le cas échéant):	
Règles applicables pour le domaine d'utilisation élargi:	
STI et/ou règles nationales mises à jour (ne s'applique qu'au renouvellement d'une autorisation par type):	
Annexes (O):	Annexe -

## 6. ANNEXES

Annexe 1	
Annexe 2	
Annexe 3	
Annexe 4	
Annexe 5	
Annexe 6	
Annexe 7	
Annexe 8	
Annexe 9	
Annexe 10	

Annexe 11	
Annexe 12	
Annexe 13	

Date:

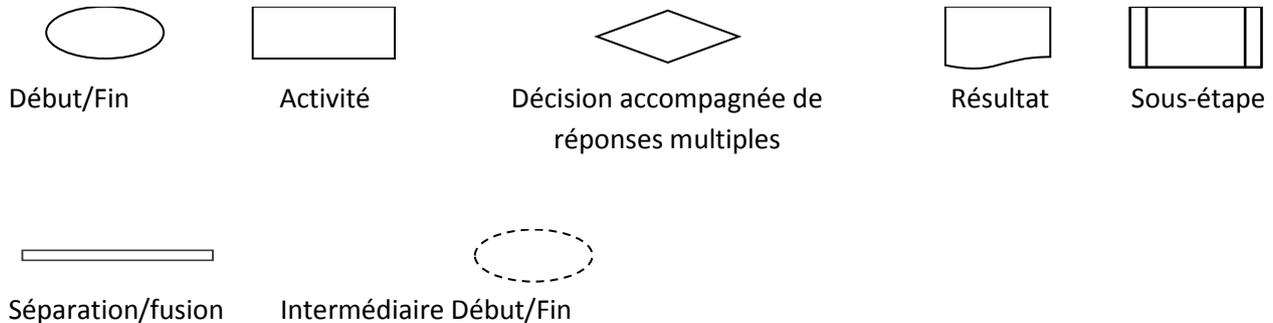
Signature autorisée du demandeur

## Annexe XVIII Organigrammes

### Comment lire les organigrammes

#### Symboles

Organigramme standard qui décrit le processus d'autorisation, utilisant six symboles du langage de modélisation unifié:



#### Principes

- › Les symboles sont associés à des flèches de direction.
- › Il est indiqué sur le symbole de la fusion si les flèches parallèles sont considérées comme «Et» ou «Ou».
- › Le symbole de la séparation est toujours considéré comme «Et».
- › L'organigramme débute et s'achève avec le même symbole.
- › Une activité est une action qui nécessite l'emploi d'un verbe, par exemple Demander, Fournir, Modifier
- › Une décision est souvent une réponse à une question. La réponse est souvent binaire Oui/Non mais elle peut également offrir plusieurs possibilités.
- › Un produit est le résultat d'une action et souvent un document sur papier ou sous forme électronique.
- › Les résultats sont placés avec le bénéficiaire.
- › Le rôle indiqué dans l'organigramme doit être compris comme le rôle responsable de l'activité. D'autres acteurs pourraient intervenir mais ne sont pas signalés dans l'organigramme.
- › Si un délai est défini dans la législation, il est signalé où il commence dans l'activité/la décision/la production par: (\*).
- › Les activités/décisions/produits ont été codés en couleur pour indiquer si c'est:
  - vert = pratique recommandé;
  - violet = obligatoire conformément à la législation de l'Union européenne.
- › Les références à la législation sont placées à côté de l'activité, de la décision, du produit dans un encadré de couleur jaune.
- › Les abréviations suivantes sont utilisées pour les références juridiques:
  - Directive - directive (UE) 2016/797 relative à l'interopérabilité
  - Règlement d'exécution - règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission
  - Règlement relatif à l'AFE - règlement (UE) 2016/796 de la Commission
  - Déclaration «CE» - règlement d'exécution (UE) aaaa/nnn (relatif à la déclaration «CE» de vérification)
  - MSC – règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission
  - Règlement - règlement (UE) 201/2011 de la Commission

## Liste des organigrammes

Étape 1 – Préparation de la demande

Étape 1 – Sous-étape 1.1 – Détermination de l'autorisation pertinente

Étape 1 – Sous-étape 1.2 – Traitement de la notification

Étape 2 – Préengagement

Étape 3 – Évaluation de la conformité

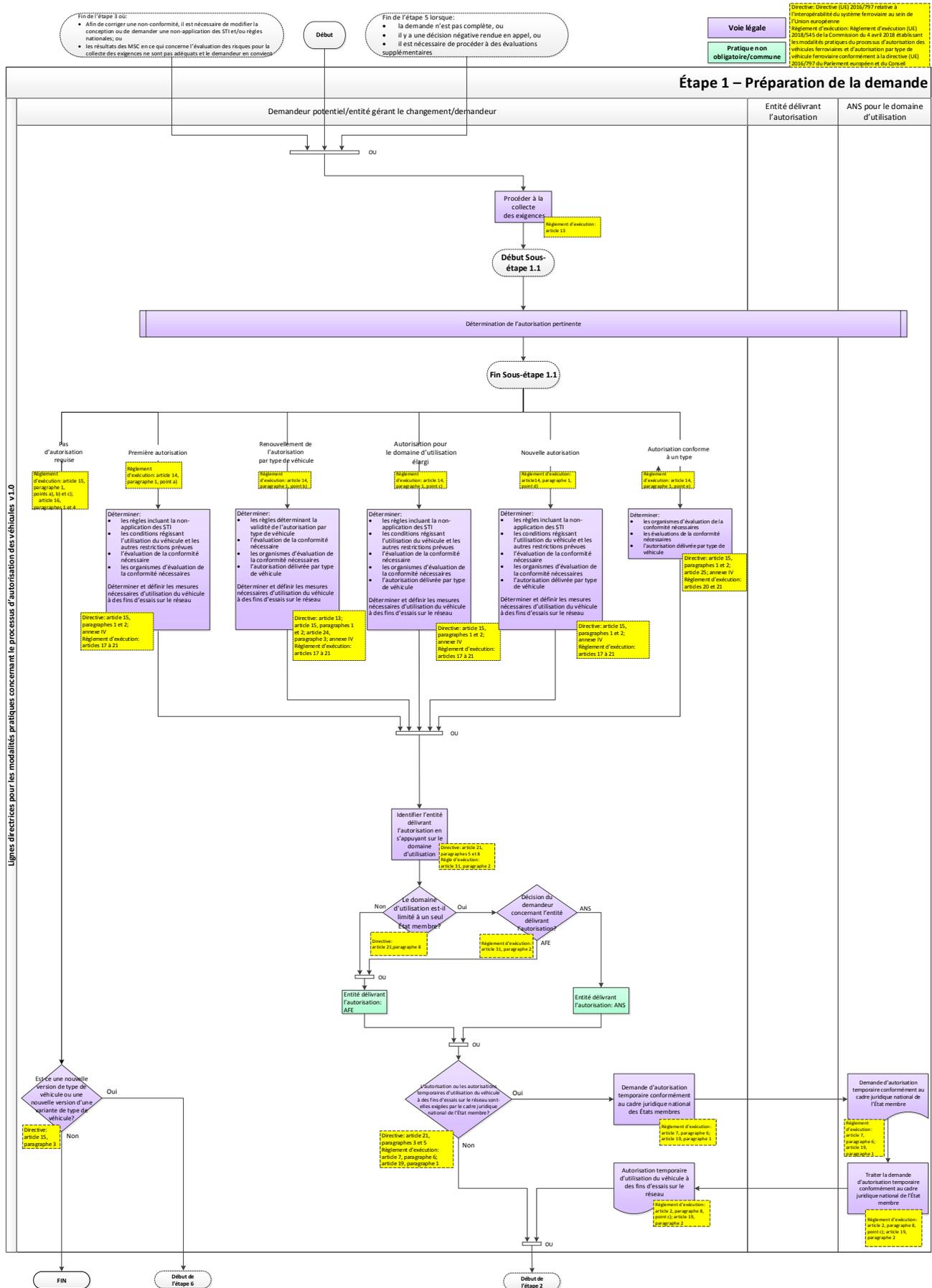
Étape 4 – Dépôt de la demande

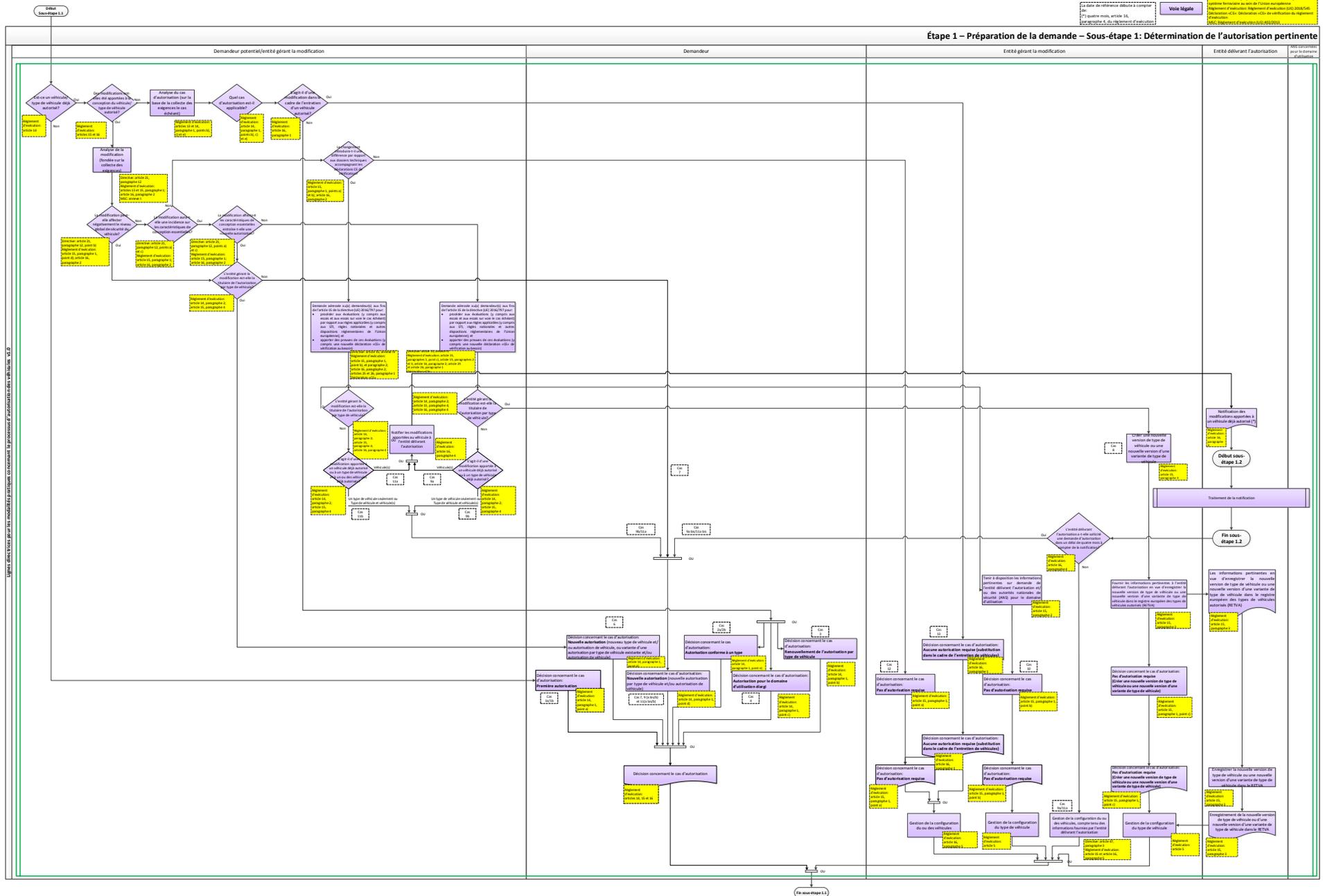
Étape 5 – Traitement de la demande

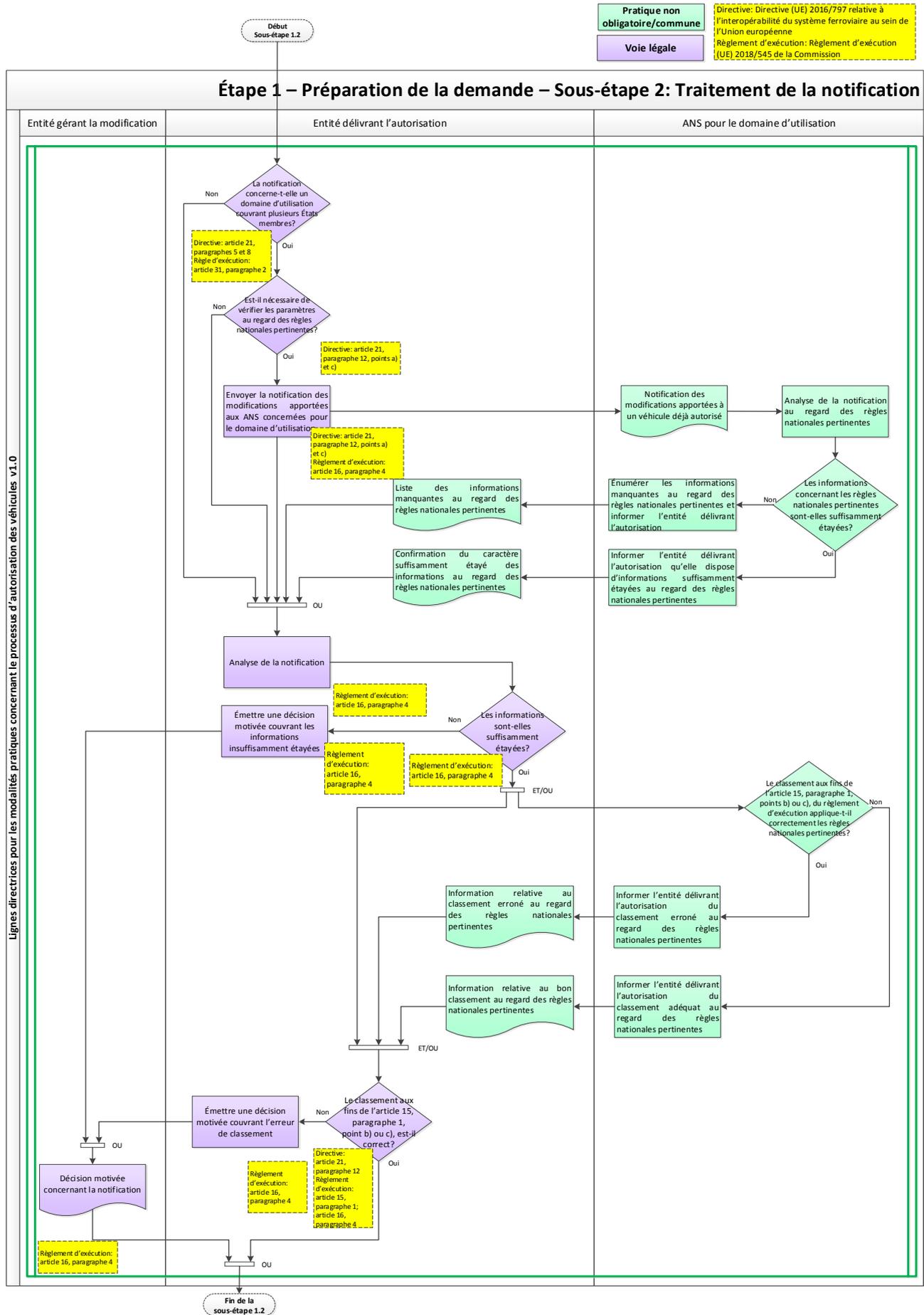
Étape 5 – Sous étape 5.1 – Arbitrage

Étape 5 – Sous étape 5.2 – Examen et recours

Étape 6 - Documentation finale







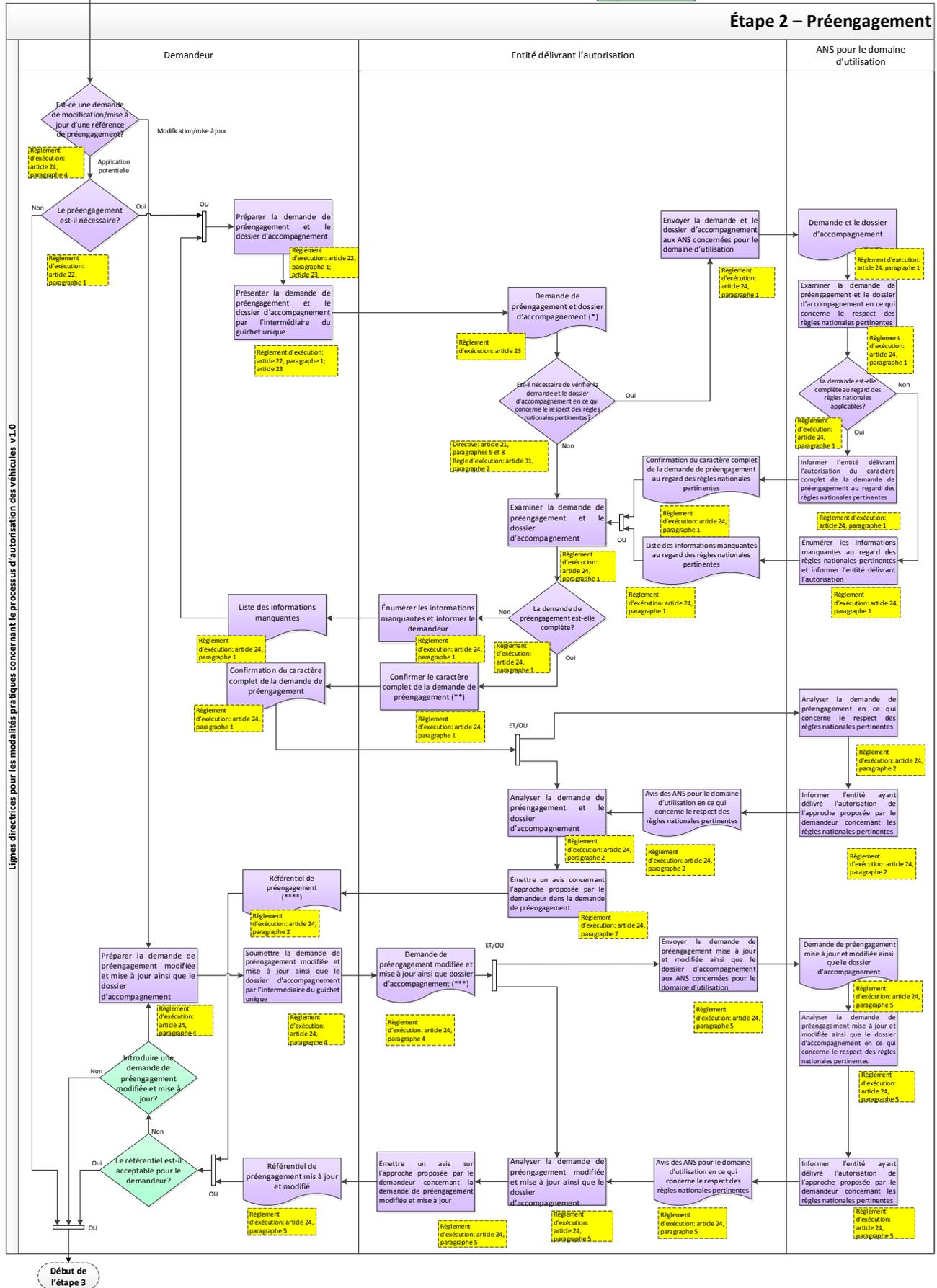
La date de référence débute dans un délai de:  
 (\*) un mois, article 24, paragraphe 1, du règlement d'exécution  
 (\*\*) deux mois, article 24, paragraphe 2, du règlement d'exécution  
 (\*\*\*) un mois, article 24, paragraphe 5, du règlement d'exécution  
 (\*\*\*\*) 82 mois, article 22, paragraphe 2, du règlement d'exécution

Voie légale

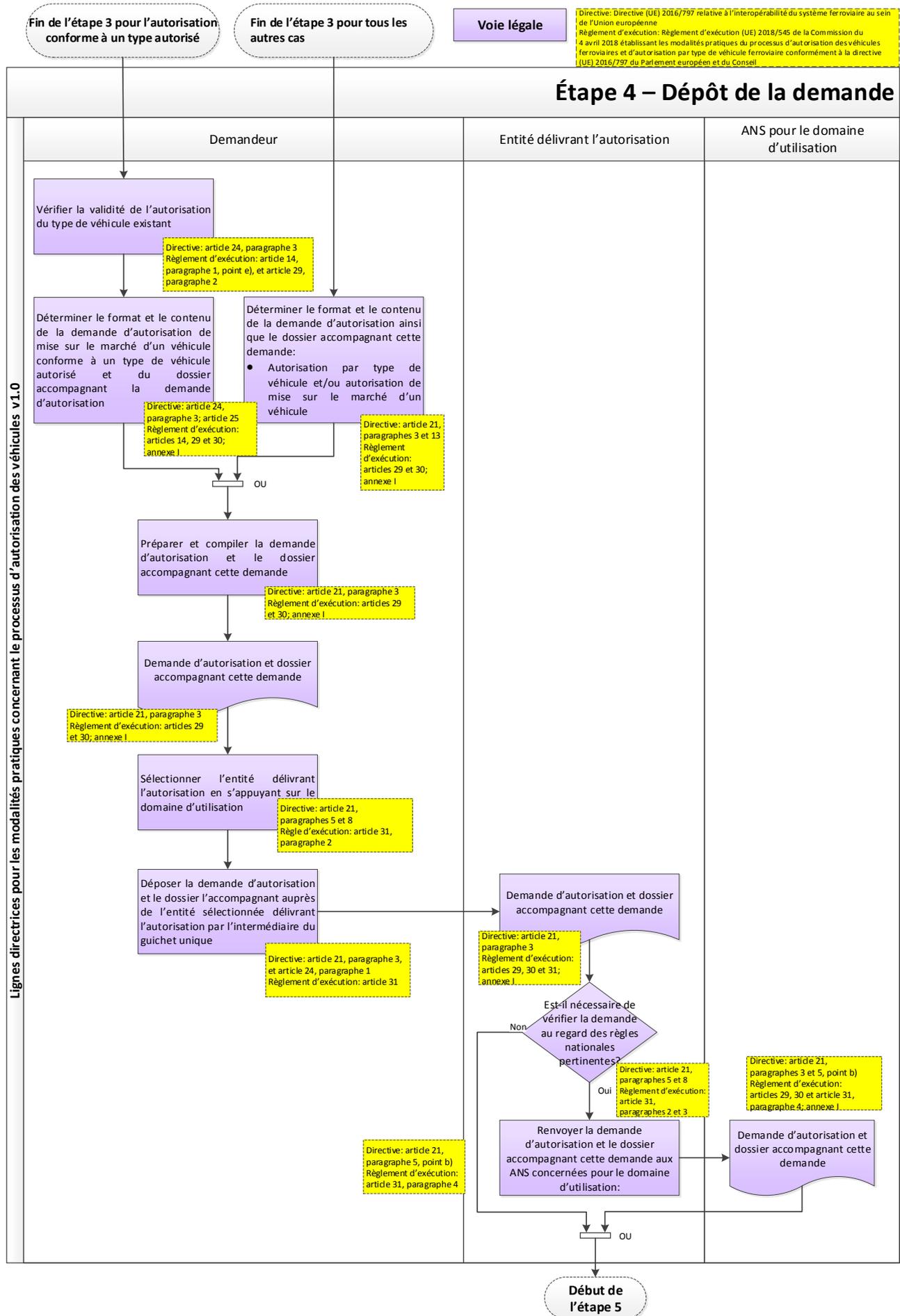
Pratique non  
obligatoire/commune

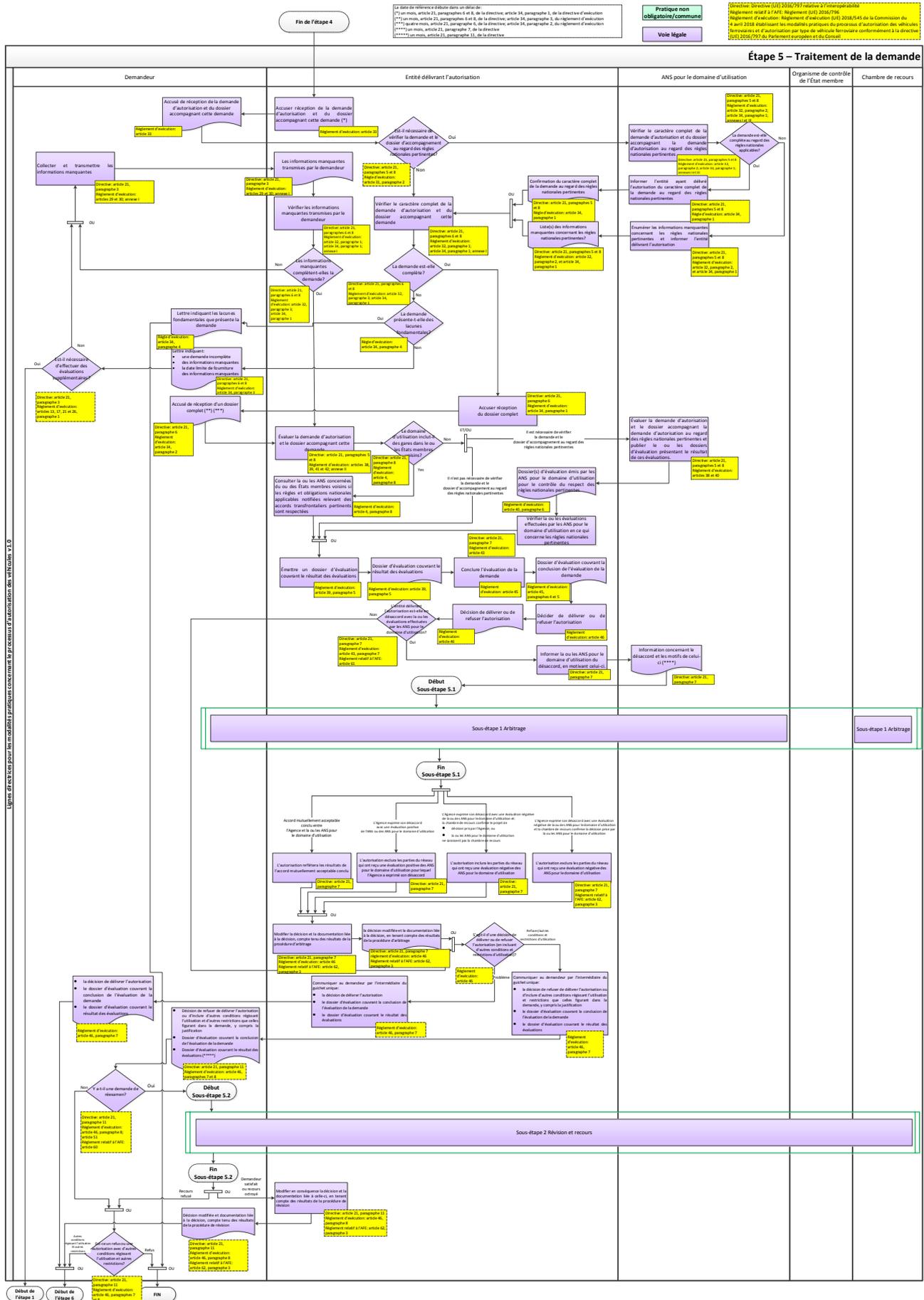
Directive d'exécution (UE) 2016/797 relative à l'interopénétrabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne  
 Règlement d'exécution: Règlement d'exécution (UE) 2018/545 de la Commission du 4 avril 2018 établissant les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire conformément à la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil

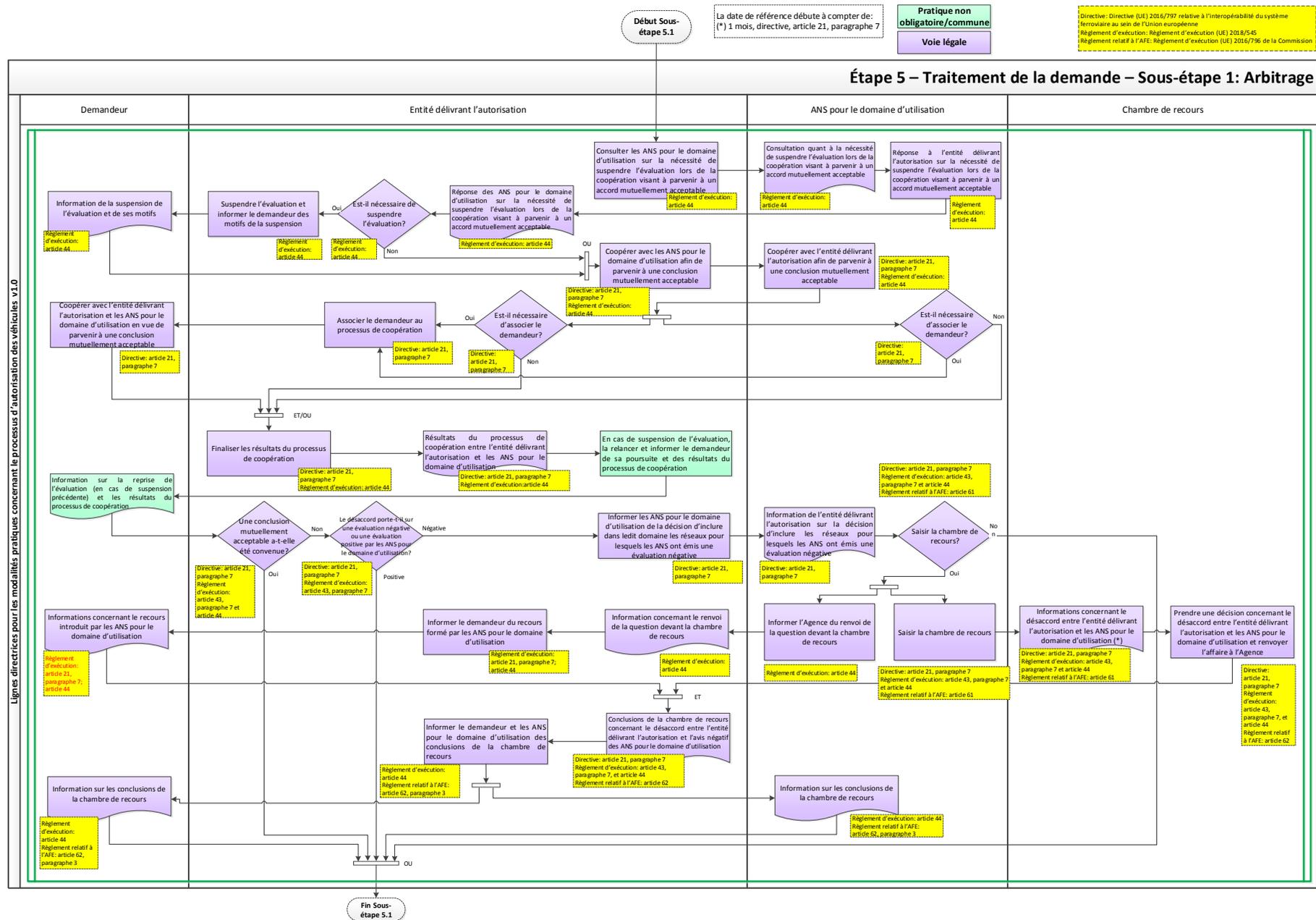
Étape 2 – Préréglagement

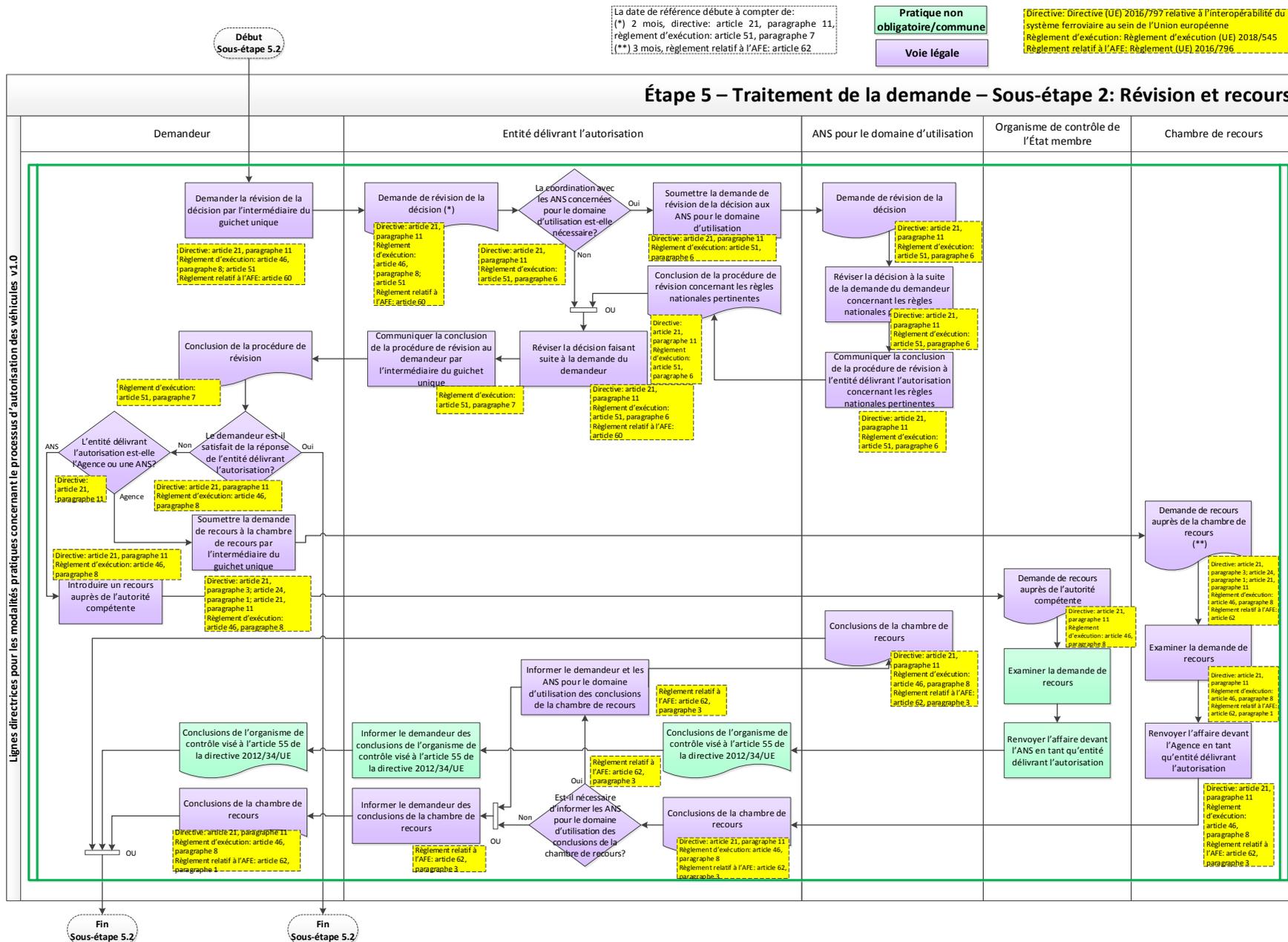


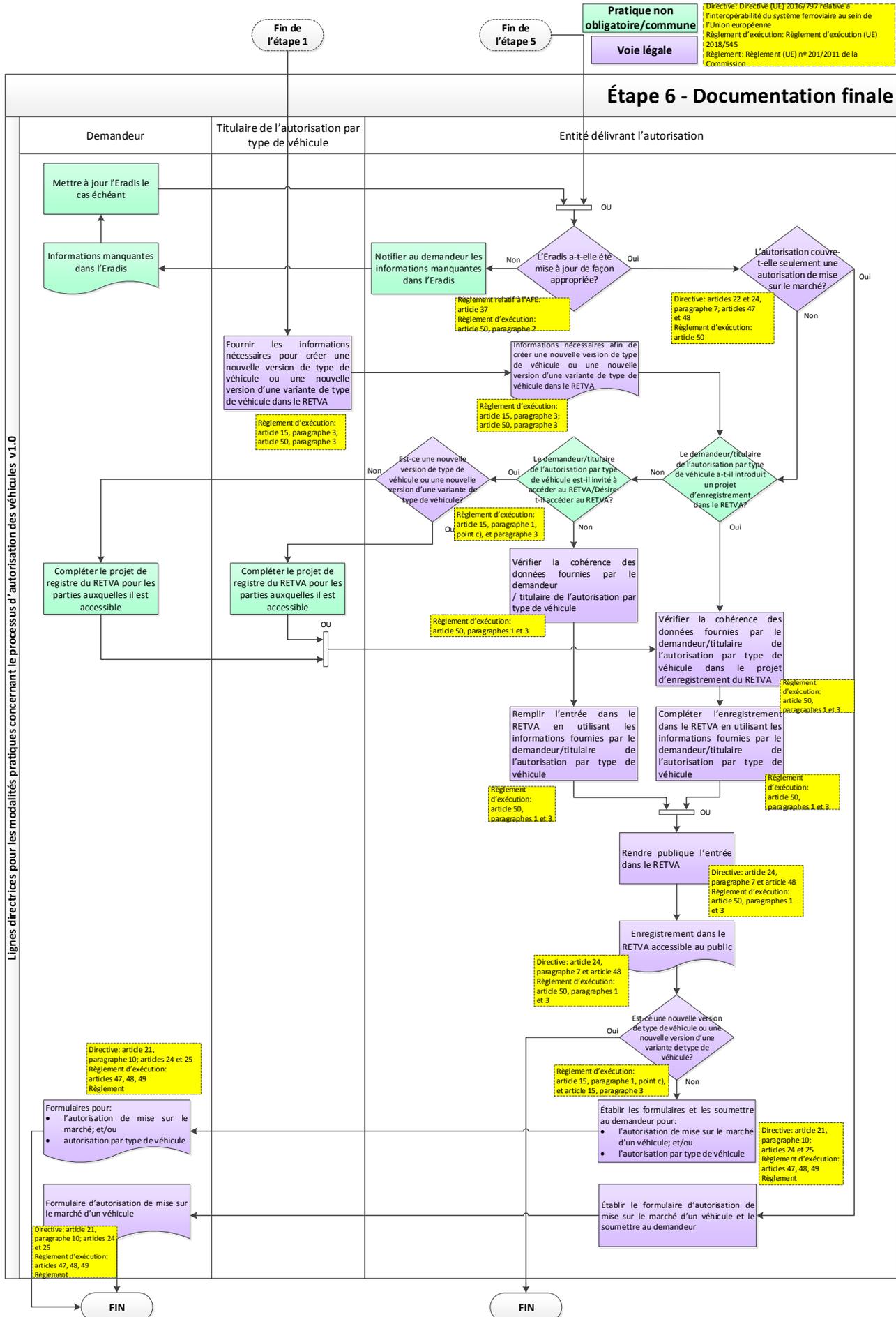












Annexe XIX Feuille de commentaires

## Examen des documents – Feuille de commentaires

*Document commenté: «Lignes directrices pour les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules» v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)*

<i>Demandeur:</i>	L'Agence
-------------------	----------

	<i>Examineur 1</i>	<i>Examineur 2</i>	<i>Examineur 3</i>	<i>Examineur 4</i>	<i>Examineur 5</i>
<i>Date:</i>					
<i>Nom:</i>					
<i>Organisation:</i>					
<i>Adresse électronique:</i>					

### *Historique du document*

<i>Version</i>	<i>Date</i>	<i>Observations</i>
1.0		

*Conventions:*

<i>Type de commentaire</i>		<i>Réponse du demandeur</i>	
<i>G</i>	Généralités	<i>R</i>	Rejeté
<i>E</i>	Erreur	<i>A</i>	Accepté
<i>C</i>	Compréhension	<i>D</i>	Discussion nécessaire
<i>P</i>	Proposition	<i>NSM</i>	Noté sans qu'il soit nécessaire de modifier

*Commentaires d'examen <si nécessaire, ajouter des lignes au tableau>*

<i>N°</i>	<i>Référence (par exemple article, paragraphe )</i>	<i>Type</i>	<i>Réviseur</i>	<i>Commentaires, questions, propositions de l'examineur</i>	<i>Réponse</i>	<i>Proposition de correction ou de justification du rejet</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						