Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**B**

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)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 138 du 26.5.2016, p. 44)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Directive (UE) 2020/700 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 2020	L 165	27	27.5.2020
►**M2**	Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024	L 1689	1	12.7.2024

▼B

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)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive établit les conditions qui doivent être satisfaites pour réaliser l'interopérabilité au sein du système ferroviaire de l'Union dans le respect de la directive (UE) 2016/798, afin de définir un niveau optimal d'harmonisation technique, de permettre de faciliter, d'améliorer et de développer les services de transport ferroviaire au sein de l'Union européenne et avec les pays tiers et de contribuer au parachèvement de l'espace ferroviaire européen unique et à la réalisation progressive du marché intérieur. Ces conditions concernent la conception, la construction, la mise en service, le réaménagement, le renouvellement, l'exploitation et l'entretien des éléments de ce système, ainsi que les qualifications professionnelles du personnel qui contribue à son exploitation et à son entretien et les conditions de santé et de sécurité applicables audit personnel.

2. La présente directive établit les dispositions relatives, pour chaque sous-système, aux constituants d'interopérabilité, aux interfaces et aux procédures, et les conditions de compatibilité globale du système ferroviaire de l'Union requises pour réaliser son interopérabilité.

3. La présente directive ne s'applique pas:

a) aux métros;

b) aux tramways et aux véhicules ferroviaires légers ni aux infrastructures exclusivement utilisées par ces véhicules;

c) aux réseaux qui sont séparés sur le plan fonctionnel du reste du système ferroviaire de l'Union et qui sont destinés uniquement à l'exploitation de services locaux, urbains ou suburbains de transport de voyageurs, ni aux entreprises opérant exclusivement sur ces réseaux.

4. Les États membres peuvent exclure du champ d'application des mesures mettant en œuvre la présente directive:

a) les infrastructures ferroviaires privées, y compris les voies de service, utilisées par leur propriétaire ou par un opérateur aux fins de leurs activités respectives de transport de marchandises ou du transport de personnes à des fins non commerciales, et les véhicules exclusivement utilisés sur ces infrastructures;

b) les infrastructures et les véhicules réservés à un usage strictement local, historique ou touristique;

▼B

c) les infrastructures ferroviaires légères utilisées occasionnellement par des véhicules ferroviaires lourds dans les conditions d'exploitation des systèmes ferroviaires légers, lorsque cela est nécessaire à des fins de connectivité pour ces véhicules uniquement; et

d) les véhicules principalement utilisés sur les infrastructures ferroviaires légères mais équipés de composants ferroviaires lourds nécessaires pour permettre le transit sur une section limitée des infrastructures ferroviaires lourdes à des fins de connectivité uniquement.

5. Dans le cas des tram-trains exploités dans le système ferroviaire de l'Union, lorsqu'aucune STI ne s'applique à ces tram-trains, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) les États membres concernés veillent à ce que des règles nationales ou d'autres mesures accessibles utiles soient adoptées afin de faire en sorte que ces tram-trains satisfassent aux exigences essentielles les concernant;

b) les États membres peuvent adopter des règles nationales afin de préciser la procédure d'autorisation applicable à ces tram-trains. L'autorité délivrant les autorisations de véhicules consulte l'autorité nationale de sécurité concernée afin de faire en sorte que l'exploitation mixte des tram-trains et des trains lourds satisfasse à toutes les exigences essentielles et aux objectifs de sécurité communs concernés;

c) par dérogation à l'article 21, en cas d'exploitation transfrontalière, les autorités compétentes concernées coopèrent en vue de délivrer les autorisations de véhicules.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux véhicules exclus du champ d'application de la présente directive conformément aux paragraphes 3 et 4.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1) «système ferroviaire de l'Union», les éléments énumérés à l'annexe I;

2) «interopérabilité», l'aptitude d'un système ferroviaire à permettre la circulation sûre et sans rupture de trains qui accomplissent les niveaux de performance requis;

3) «véhicule», 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;

4) «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;

5) «sous-systèmes», les parties structurelles ou fonctionnelles du système ferroviaire de l'Union, telles que définies à l'annexe II;

6) «sous-système mobile», le sous-système «matériel roulant» et le sous-système «contrôle-commande et signalisation à bord»;

▼B

7) «constituants d'interopérabilité», tout composant élémentaire, groupe de composants, sous-ensemble ou ensemble complet d'équipements incorporés ou destinés à être incorporés dans un sous-système, dont dépend directement ou indirectement l'interopérabilité du système ferroviaire. Ce terme englobe des objets matériels mais aussi immatériels;

8) «produit», tout produit obtenu par un procédé de fabrication, y compris des constituants d'interopérabilité et des sous-systèmes;

9) «exigences essentielles», l'ensemble des conditions décrites à l'annexe III auxquelles doivent satisfaire le système ferroviaire de l'Union, les sous-systèmes et les constituants d'interopérabilité, y compris les interfaces;

10) «spécification européenne», une spécification qui rentre dans l'une des catégories suivantes:

— une spécification technique commune, au sens de l'annexe VIII de la directive 2014/25/UE,

— un agrément technique européen, visé à l'article 60 de la directive 2014/25/UE, ou

— une norme européenne, au sens de l'article 2, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 1025/2012;

11) «spécification technique d'interopérabilité» (STI), une spécification, adoptée conformément à la présente directive, dont chaque sous-système ou partie de sous-système fait l'objet en vue de satisfaire aux exigences essentielles et d'assurer l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union;

12) «paramètre fondamental», toute condition réglementaire, technique ou opérationnelle qui est essentielle pour l'interopérabilité et qui est spécifiée dans les STI pertinentes;

13) «cas spécifique», toute partie du système ferroviaire qui nécessite des dispositions particulières dans les STI, temporaires ou permanentes, en raison de contraintes géographiques, topographiques, d'environnement urbain ou de cohérence par rapport au système existant, en particulier les lignes et réseaux ferroviaires isolés du reste de l'Union, le gabarit, l'écartement ou l'entraxe des voies, les véhicules exclusivement destinés à un usage local, régional ou historique et les véhicules en provenance ou à destination de pays tiers;

14) «réaménagement», les travaux importants de modification d'un sous-système ou d'une de ses parties résultant en une modification du dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification, si ledit dossier technique existe, et améliorant les performances globales du sous-système;

15) «renouvellement», les travaux importants de substitution d'un sous-système ou d'une de ses parties ne modifiant pas les performances globales du sous-système;

16) «système ferroviaire existant», l'infrastructure constituée par les lignes et les installations fixes du réseau ferroviaire existant ainsi que les véhicules de toute catégorie et origine qui circulent sur cette infrastructure;

17) «substitution dans le cadre d'un entretien», le remplacement de composants par des pièces de fonction et de performances identiques dans le cadre d'un entretien préventif ou correcteur;

▼B

18) «tram-train», un véhicule conçu pour une utilisation combinée à la fois sur les infrastructures ferroviaires légères et sur les infrastructures ferroviaires lourdes;

19) «mise en service», l'ensemble des opérations par lesquelles un sous-système est mis en service opérationnel;

20) «entité adjudicatrice», une entité publique ou privée qui commande la conception et/ou la construction, le renouvellement ou le réaménagement d'un sous-système;

21) «détenteur», la personne physique ou morale propriétaire du véhicule ou ayant un droit d'utiliser celui-ci, qui exploite ledit véhicule à titre de moyen de transport et est inscrite en tant que telle sur un registre des véhicules visé à l'article 47;

22) «demandeur», une personne physique ou morale demandant une autorisation, qu'il s'agisse d'une entreprise ferroviaire, d'un gestionnaire d'une infrastructure ou d'une autre personne physique ou morale comme un fabricant, un propriétaire ou un détenteur; aux fins de l'article 15, on entend par «demandeur», une entité adjudicatrice, un fabricant ou ses mandataires; aux fins de l'article 19, on entend par «demandeur», une personne physique ou morale demandant une décision de l'Agence en vue de l'approbation des solutions techniques envisagées pour les projets relatifs aux équipements au sol ERTMS;

23) «projet à un stade avancé de développement», tout projet dont la phase de planification ou de construction est à un stade tel qu'une modification des spécifications techniques peut compromettre la viabilité du projet tel que planifié;

24) «norme harmonisée», toute norme européenne au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 1025/2012;

25) «autorité nationale de sécurité», une autorité de sécurité au sens de l'article 3, point 7), de la directive (UE) 2016/798;

26) «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;

27) «série», un nombre de véhicules identiques dont la conception relève du même type;

28) «entité chargée de l'entretien» (ECE), une entité chargée de l'entretien au sens de l'article 3, point 20), de la directive (UE) 2016/798;

29) «système ferroviaire léger», un système de transport ferroviaire urbain et/ou suburbain dont la catégorie de sécurité à la collision des véhicules est C-III ou C-IV (conformément à la norme EN 15227:2011) et la résistance maximale à la rupture des véhicules est de 800 kN (efforts longitudinaux de compression dans les attelages); les systèmes ferroviaires légers peuvent disposer d'un site propre ou le partager avec le trafic routier et ne remplacent généralement pas les véhicules transportant des voyageurs ou des marchandises sur de longues distances;

30) «règles nationales», toutes les règles contraignantes adoptées dans un État membre, quel que soit l'organisme qui les prescrit, contenant des exigences en matière de sécurité ferroviaire ou des exigences techniques autres que celles énoncées dans les règles de l'Union ou dans les règles internationales, qui sont applicables au sein dudit État membre aux entreprises ferroviaires, aux gestionnaires d'une infrastructure ou à des tiers;

▼B

31) «état de fonctionnement nominal», le mode de fonctionnement normal et la dégradation prévisible des conditions (y compris par l'usure) dans les limites et les conditions d'utilisation spécifiées dans les dossiers technique et d'entretien;

32) «domaine d'utilisation d'un véhicule», un réseau ou des réseaux au sein d'un État membre ou d'un groupe d'États membres sur lesquels un véhicule est destiné à être utilisé;

33) «moyen acceptable de conformité», tout avis non contraignant délivré par l'Agence pour définir des moyens d'établir la conformité aux exigences essentielles;

34) «moyen national acceptable de conformité», tout avis non contraignant délivré par les États membres pour définir des moyens d'établir la conformité aux règles nationales;

35) «mise sur le marché», la première mise à disposition, sur le marché de l'Union, d'un constituant d'interopérabilité, d'un sous-système ou d'un véhicule prêt à fonctionner dans son état de fonctionnement nominal;

36) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit sous la forme de constituants d'interopérabilité, de sous-systèmes ou de véhicules et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;

37) «mandataire», toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit d'un fabricant ou d'une entité adjudicatrice pour agir au nom dudit fabricant ou de ladite entité adjudicatrice aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;

38) «spécification technique», un document qui établit les exigences techniques auxquelles un produit, un sous-système, un processus ou un service doit répondre;

39) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;

40) «organisme national d'accréditation», l'organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;

41) «évaluation de la conformité», le processus destiné à établir si les exigences spécifiées relatives à un produit, à un processus, à un service, à un sous-système, à une personne ou à un organisme ont été respectées;

42) «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme qui a été notifié ou désigné responsable des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection; un organisme d'évaluation de la conformité est classé comme «organisme notifié» à la suite de la notification de son existence par un État membre; un organisme d'évaluation de la conformité est classé comme «organisme désigné» à la suite de sa désignation par un État membre;

43) «personne handicapée et personne à mobilité réduite», toute personne présentant une incapacité physique, mentale, intellectuelle ou sensorielle, permanente ou temporaire, dont l'interaction avec divers obstacles peut empêcher sa pleine et effective utilisation des transports sur la base de l'égalité avec les autres usagers, ou dont la mobilité lors de l'usage des transports est réduite en raison de son âge;

▼B

44) «gestionnaire de l'infrastructure», un gestionnaire de l'infrastructure au sens de l'article 3, point 2), de la directive 2012/34/UE du Parlement européen et du Conseil ([1]);

45) «entreprise ferroviaire», une entreprise ferroviaire au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2012/34/UE, et toute autre entreprise à statut public ou privé dont l'activité est la fourniture de services de transport de marchandises et/ou de voyageurs par chemin de fer, dans la mesure où elle en assure la traction; cela comprend également les entreprises qui fournissent uniquement la traction.

Article 3

Exigences essentielles

1. Le système ferroviaire de l'Union, les sous-systèmes et les constituants d'interopérabilité y compris les interfaces satisfont aux exigences essentielles les concernant.

2. Les spécifications techniques visées à l'article 60 de la directive 2014/25/UE qui sont nécessaires pour compléter les spécifications européennes ou les autres normes en usage dans l'Union ne doivent pas être contraires aux exigences essentielles.

CHAPITRE II

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES D'INTEROPÉRABILITÉ

Article 4

Contenu des STI

1. Chaque sous-système défini à l'annexe II fait l'objet d'une STI. S'il y a lieu, un sous-système peut faire l'objet de plusieurs STI et une STI peut couvrir plusieurs sous-systèmes.

2. Les sous-systèmes fixes satisfont aux STI et aux règles nationales en vigueur au moment de la demande d'autorisation de mise en service, conformément à la présente directive et sans préjudice du paragraphe 3, point f).

Les véhicules satisfont aux STI et aux règles nationales en vigueur au moment de la demande d'autorisation de mise sur le marché, conformément à la présente directive et sans préjudice du paragraphe 3, point f).

Cette conformité et ce respect des sous-systèmes fixes et des véhicules sont maintenus en permanence au cours de leur utilisation.

3. Dans la mesure où cela est nécessaire pour réaliser les objectifs de la présente directive visés à l'article 1er, chaque STI:

a) indique le champ d'application visé (partie du réseau ou des véhicules indiqués à l'annexe I; sous-système ou partie de sous-système indiqués à l'annexe II);

b) précise les exigences essentielles pour chaque sous-système concerné et ses interfaces avec d'autres sous-systèmes;

([1]) Directive 2012/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 établissant un espace ferroviaire unique européen (JO L 343 du 14.12.2012, p. 32).

▼B

c) définit les spécifications fonctionnelles et techniques à respecter par le sous-système et ses interfaces avec d'autres sous-systèmes. Si nécessaire, ces spécifications peuvent différer selon l'usage du sous-système, par exemple selon les catégories de lignes, de nœuds et/ou des véhicules prévus à l'annexe I;

d) détermine les constituants d'interopérabilité et les interfaces qui doivent faire l'objet de spécifications européennes, dont les normes européennes, qui sont nécessaires pour réaliser l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union;

e) indique, dans chaque cas envisagé, les procédures qui doivent être utilisées pour évaluer, d'une part, la conformité ou l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité ou, d'autre part, la vérification «CE» des sous-systèmes. Ces procédures se fondent sur les modules définis dans la décision 2010/713/UE de la Commission ([1]);

f) indique la stratégie d'application de la STI. Il est, en particulier, nécessaire de préciser les étapes à franchir pour passer progressivement de la situation existante à la situation finale où le respect de la STI est généralisé, en tenant compte des coûts et des avantages estimés et des conséquences escomptées pour les parties prenantes concernées. Lorsque la mise en œuvre de la STI doit être coordonnée, comme le long d'un corridor ou entre des gestionnaires de l'infrastructure et des entreprises ferroviaires, la stratégie peut comprendre des propositions de réalisation graduelle;

g) indique, pour le personnel concerné, les conditions de qualification professionnelle et de santé et de sécurité au travail requises pour l'exploitation et l'entretien du sous-système visé ainsi que pour l'application de la STI;

h) indique les dispositions applicables aux sous-systèmes et véhicules existants, en particulier en cas de réaménagement et de renouvellement et, dans ces cas, les travaux de modification qui nécessitent une demande de nouvelle autorisation;

i) indique les paramètres des véhicules et des sous-systèmes fixes que l'entreprise ferroviaire doit vérifier et les procédures à appliquer à cet effet après la remise de l'autorisation de mise sur le marché du véhicule et avant la première utilisation du véhicule afin d'assurer la compatibilité entre les véhicules et les itinéraires sur lesquels ils doivent être exploités.

4. Chaque STI est élaborée à partir de l'examen d'un sous-système existant et indique un sous-système cible qui peut être obtenu de manière progressive et dans un délai raisonnable. De cette manière, l'adoption et le respect des STI permettent de réaliser progressivement l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union.

5. Les STI préservent, de façon appropriée, la compatibilité du système ferroviaire existant de chaque État membre. À cet effet, des cas spécifiques peuvent être prévus pour chaque STI, aussi bien en matière de réseau que de véhicules, et notamment en ce qui concerne

([1]) Décision 2010/713/UE 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 (JO L 319 du 4.12.2010, p. 1).

▼B

le gabarit, l'écartement ou l'entraxe des voies et les véhicules en provenance ou à destination de pays tiers. Pour chaque cas spécifique, les STI précisent les modalités d'application des éléments des STI prévues au paragraphe 3, points c) à g).

6. Si certains aspects techniques correspondant à des exigences essentielles ne peuvent pas être explicitement traités dans une STI, ils sont clairement recensés dans une annexe de la STI en tant que «points ouverts».

7. Les STI ne font pas obstacle aux décisions des États membres relatives à l'utilisation des infrastructures pour la circulation des véhicules non visés par les STI.

8. Les STI peuvent contenir une référence explicite et clairement indiquée à des normes ou spécifications européennes ou internationales, ou à des documents techniques publiés par l'Agence, lorsque cela est strictement nécessaire pour réaliser les objectifs de la présente directive. Dans ce cas, ces normes ou spécifications (ou les parties qui en sont visées) ou ces documents techniques sont considérés comme annexés à la STI concernée et deviennent obligatoires dès le moment où la STI est applicable. En l'absence de telles normes ou spécifications ou de tels documents techniques et dans l'attente de leur mise au point, il peut être fait référence à d'autres documents normatifs clairement indiqués, aisément accessibles et du domaine public.

Article 5

Rédaction, adoption et révision des STI

1. Afin de fixer les objectifs spécifiques de chaque STI, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 50 en ce qui concerne notamment et le cas échéant:

a) la portée géographique et technique des STI;

b) les exigences essentielles applicables;

c) la liste des conditions réglementaires, techniques et opérationnelles qui doivent être harmonisées au niveau des sous-systèmes et au niveau des interfaces entre les sous-systèmes et le niveau d'harmonisation attendu;

d) les procédures ferroviaires spécifiques d'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité;

e) les procédures ferroviaires spécifiques d'évaluation de la vérification «CE» des sous-systèmes;

f) les catégories de personnel intervenant dans l'exploitation et l'entretien des sous-systèmes concernés et les objectifs généraux en fonction desquels sont fixées les exigences minimales en ce qui concerne les conditions de qualification professionnelle et de santé et de sécurité au travail du personnel concerné;

g) tout autre élément nécessaire à prendre en compte pour assurer l'interopérabilité au sein du système ferroviaire de l'Union en application de l'article 1er, paragraphes 1 et 2, comme l'alignement des STI sur les normes ou spécifications européennes et internationales.

Lors de l'adoption de ces actes délégués, la Commission justifie la nécessité d'une STI nouvelle ou d'une STI modifiée de façon substantielle, y compris son incidence sur les règles existantes et sur les spécifications techniques.

2. Afin d'assurer la mise en œuvre uniforme des actes délégués visés au paragraphe 1, la Commission demande à l'Agence de rédiger les STI et leurs modifications et de lui adresser les recommandations appropriées.

▼B

Chaque projet de STI est élaboré en suivant les étapes suivantes:

a) l'Agence identifie les paramètres fondamentaux pour cette STI, ainsi que les interfaces avec les autres sous-systèmes et tout autre cas spécifique nécessaire;

b) l'Agence élabore le projet de STI à partir des paramètres fondamentaux visés au point a). Le cas échéant, l'Agence tient compte du progrès technique, des travaux de normalisation déjà effectués, des groupes de travail déjà en place et des travaux de recherche reconnus.

3. Lors de la rédaction ou de la révision de chaque STI, y compris les paramètres fondamentaux, l'Agence prend en compte les coûts et les avantages estimés de toutes les solutions techniques envisagées, ainsi que les interfaces entre elles, en vue de définir et de mettre en œuvre les solutions les plus avantageuses. Cette évaluation indique les incidences probables sur tous les opérateurs et agents économiques concernés et tient dûment compte des exigences de la directive (UE) 2016/798. Les États membres participent à cette évaluation en fournissant, le cas échéant, les données nécessaires.

4. L'Agence rédige les STI et leurs modifications, conformément aux articles 5 et 19 du règlement (UE) 2016/796, dans le respect des critères d'ouverture, de consensus et de transparence définis à l'annexe II du règlement (UE) n° 1025/2012.

5. Le comité visé à l'article 51 (ci-après dénommé le «comité») est tenu périodiquement informé des travaux d'élaboration des STI. La Commission peut, durant ces travaux, pour se conformer aux actes délégués visés au paragraphe 1 du présent article, formuler tout mandat ou toute recommandation utile sur la conception des STI, et effectuer une analyse des coûts et des avantages. En particulier, la Commission peut requérir que des solutions de remplacement soient examinées et que l'évaluation des coûts et des avantages de ces solutions de remplacement figurent dans le rapport annexé au projet de STI.

6. Lorsque différents sous-systèmes doivent être mis en service simultanément pour des raisons de compatibilité technique, les dates d'application des STI concernées sont les mêmes.

7. Lors de la rédaction, de l'adoption ou de la révision des STI, l'Agence prend en compte l'avis des utilisateurs, en ce qui concerne les caractéristiques ayant une incidence directe sur les conditions d'utilisation des sous-systèmes par ces utilisateurs. À cette fin, l'Agence consulte les associations et organismes représentatifs des utilisateurs durant les travaux d'élaboration et de révision des STI. Elle joint au projet de STI un rapport sur les résultats de cette consultation.

8. Conformément à l'article 7 du règlement (UE) 2016/796, la Commission, avec l'assistance du comité, établit et actualise périodiquement la liste des associations de voyageurs et organismes à consulter. Cette liste peut être réexaminée et mise à jour à la demande d'un État membre ou sur l'initiative de la Commission.

9. Lors de l'élaboration ou de la révision des STI, l'Agence prend en compte l'avis des partenaires sociaux en ce qui concerne les qualifications professionnelles et les conditions de santé et de sécurité au travail

▼B

visées à l'article 4, paragraphe 3, point g). L'Agence consulte à cette fin les partenaires sociaux avant de soumettre à la Commission des recommandations concernant les STI et leurs modifications. Les partenaires sociaux sont consultés au sein du comité de dialogue sectoriel mis en place conformément à la décision 98/500/CE de la Commission ([1]). Les partenaires sociaux rendent leur avis dans un délai de trois mois à compter de la consultation.

10. Lorsque la révision d'une STI entraîne une modification des exigences, la nouvelle version de la STI assure la compatibilité avec les sous-systèmes mis en service conformément aux versions antérieures de la STI.

11. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, les STI visant à mettre en œuvre les objectifs spécifiques fixés dans les actes délégués visés au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3. Ils comprennent tous les éléments énumérés à l'article 4, paragraphe 3, et satisfont à toutes les exigences énoncées à l'article 4, paragraphes 4 à 6 et 8.

▼M2

12. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au paragraphe 1 et d'actes d'exécution conformément au paragraphe 11 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil ([2]), il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.

▼B

Article 6

Insuffisance d'une STI

1. Si, après son adoption, il s'avère qu'une STI présente une insuffisance, elle est modifiée conformément à l'article 5, paragraphe 11. S'il y a lieu, la Commission applique cette procédure sans délai. Les cas susceptibles d'être à l'origine d'opérations non sûres dans un État membre sont notamment des insuffisances.

2. Dans l'attente de la révision d'une STI, la Commission peut demander à l'Agence de rendre un avis. La Commission analyse l'avis de l'Agence et informe le comité de ses conclusions.

3. À la demande de la Commission, l'avis de l'Agence visé au paragraphe 2 constitue un moyen acceptable de conformité et peut dès lors servir à l'évaluation de projets en attendant l'adoption d'une STI révisée.

4. Tout membre du réseau d'organismes représentatifs visé à l'article 38, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/796 peut informer la Commission d'éventuelles insuffisances des STI.

([1]) Décision 98/500/CE de la Commission du 20 mai 1998 concernant l'institution de comités de dialogue sectoriel destinés à favoriser le dialogue entre les partenaires sociaux au niveau européen (JO L 225 du 12.8.1998, p. 27).

([2]) Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

▼B

Article 7

Non-application d'une STI

1. Les États membres peuvent autoriser le demandeur à ne pas appliquer une ou plusieurs STI ou des parties de celles-ci dans les cas suivants:

a) pour un projet de nouveau sous-système ou d'une partie de celui-ci, pour le renouvellement ou le réaménagement d'un sous-système existant ou d'une partie de celui-ci, ou pour tout élément visé à l'article 1er, paragraphe 1, 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;

b) lorsque, à la suite d'un accident ou d'une catastrophe naturelle, les conditions de rétablissement rapide du réseau ne permettent pas économiquement ou techniquement l'application partielle ou totale des STI correspondantes, auquel cas les STI ne sont pas appliquées uniquement pendant la période antérieure au rétablissement du réseau;

c) pour tout projet de renouvellement, d'extension ou de réaménagement d'un sous-système existant ou d'une partie de celui-ci, lorsque l'application de la ou des STI concernées compromet la viabilité économique du projet et/ou la cohérence du système ferroviaire de l'État membre concerné, par exemple en ce qui concerne le gabarit, l'écartement ou l'entraxe des voies ou la tension électrique;

d) pour des véhicules en provenance ou à destination de pays tiers, dont l'écartement des voies est différent de celui du principal réseau ferroviaire au sein de l'Union;

e) pour un projet de nouveau sous-système ou pour un projet de renouvellement ou de réaménagement d'un sous-système existant réalisé sur le territoire de l'État membre concerné lorsque le réseau ferroviaire de cet État est enclavé ou lorsqu'il est isolé par la mer ou séparé en raison de conditions géographiques spécifiques du réseau ferroviaire du reste de l'Union.

2. Dans le cas visé au paragraphe 1, point a), l'État membre concerné communique à la Commission, dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de chaque STI, une liste des projets qui se déroulent sur son territoire et qui, de l'avis de l'État membre concerné, sont à un stade avancé de développement.

3. Dans les cas visés au paragraphe 1, points a) et b), l'État membre concerné communique à la Commission sa décision de ne pas appliquer une ou plusieurs STI ou des parties de celles-ci.

4. Dans les cas visés au paragraphe 1, points a), c), d) et e), du présent article, l'État membre concerné soumet à la Commission la demande de non-application des STI ou de parties de celles-ci, accompagnée d'un dossier justifiant ladite demande, en précisant les dispositions de remplacement que ledit État membre compte appliquer en lieu et place des STI. Dans le cas visé au paragraphe 1, point e), du présent article, la Commission examine la demande et décide de l'accepter ou non en se fondant sur le caractère complet et cohérent des informations figurant dans le dossier. Dans les cas visés au paragraphe 1, points c) et d), du présent article, la Commission adopte sa décision par voie d'actes d'exécution en se fondant sur cet examen. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.

Dans les cas visés à l'article 21, paragraphe 6, troisième alinéa, le demandeur soumet le dossier à l'Agence. L'Agence consulte les autorités de sécurité en cause et rend son avis final à la Commission.

▼B

5. La Commission établit, par voie d'un acte d'exécution, les informations devant figurer dans le dossier visé au paragraphe 4, les exigences de forme requises pour celui-ci et la voie à suivre pour le transmettre. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.

6. Dans l'attente de la décision de la Commission, l'État membre peut appliquer sans délai les dispositions de remplacement visées au paragraphe 4.

7. La Commission statue dans un délai de quatre mois à compter de la présentation de la demande accompagnée du dossier complet. En l'absence d'une telle décision, la demande est considérée comme acceptée.

8. Les États membres sont informés des résultats des examens et de la procédure établie au paragraphe 4.

CHAPITRE III

CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ

Article 8

Conditions de la mise sur le marché des constituants d'interopérabilité

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les constituants d'interopérabilité:

a) ne soient mis sur le marché que s'ils permettent de réaliser l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union, tout en satisfaisant aux exigences essentielles;

b) soient utilisés dans leur domaine d'utilisation conformément à leur destination et soient installés et entretenus convenablement.

Le présent paragraphe ne fait pas obstacle à la mise sur le marché de ces constituants pour d'autres applications.

2. Les États membres n'interdisent pas, ne restreignent pas ou n'entravent pas, sur leur territoire et sur le fondement de la présente directive, la mise sur le marché des constituants d'interopérabilité pour leur utilisation dans le cadre du système ferroviaire de l'Union lorsque ces constituants satisfont à la présente directive. En particulier, ils n'exigent pas des vérifications qui ont déjà été effectuées dans le cadre de la procédure donnant lieu à la déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi prévue à l'article 10.

Article 9

Conformité ou aptitude à l'emploi

1. Les États membres et l'Agence considèrent qu'un constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences essentielles s'il est conforme aux conditions fixées dans les STI correspondantes ou aux spécifications européennes mises au point pour satisfaire à ces conditions. La déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi atteste que les constituants d'interopérabilité ont été soumis aux procédures fixées dans la STI correspondante pour évaluer la conformité ou l'aptitude à l'emploi.

2. Lorsque la STI l'exige, la déclaration «CE» est accompagnée:

a) d'un certificat, délivré par un ou des organismes notifiés, de la conformité intrinsèque d'un constituant d'interopérabilité considéré isolément, avec les spécifications techniques qu'il doit respecter;

b) d'un certificat, délivré par un ou des organismes notifiés, de l'aptitude à l'emploi d'un constituant d'interopérabilité considéré dans son environnement ferroviaire, en particulier dans le cas où des exigences fonctionnelles sont concernées.

▼B

3. La déclaration «CE» est datée et signée par le fabricant ou son mandataire.

4. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, le modèle de la déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité et la liste des documents qui l'accompagnent. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.

5. Les pièces détachées des sous-systèmes déjà en service lors de l'entrée en vigueur de la STI correspondante peuvent être installées dans ces sous-systèmes sans être soumis au paragraphe 1.

6. Les STI peuvent prévoir une période de transition pour les produits ferroviaires qu'elles ont recensés comme étant des constituants d'interopérabilité qui sont déjà mis sur le marché lors de leur entrée en vigueur. De tels constituants sont conformes à l'article 8, paragraphe 1.

Article 10

Procédure relative à la déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi

1. Pour établir la déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi d'un constituant d'interopérabilité, le fabricant ou son mandataire applique les dispositions prévues par les STI le concernant.

2. Lorsque la STI correspondante l'impose, l'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi d'un constituant d'interopérabilité est effectuée par l'organisme notifié auprès duquel le fabricant ou son mandataire en a fait la demande.

3. Lorsque des constituants d'interopérabilité font l'objet d'autres actes juridiques de l'Union portant sur d'autres questions, la déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi indique que les constituants d'interopérabilité répondent également aux exigences de ces autres actes juridiques.

4. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire n'ont satisfait aux obligations énoncées aux paragraphes 1 et 3, ces obligations incombent à toute personne qui met les constituants d'interopérabilité sur le marché. Aux fins de la présente directive, les mêmes obligations s'appliquent à toute personne qui assemble des constituants d'interopérabilité ou des parties de constituants d'interopérabilité d'origines diverses ou qui fabrique des constituants d'interopérabilité pour son propre usage.

5. Si un État membre constate que la déclaration «CE» de conformité a été établie indûment, il veille à ce que le constituant d'interopérabilité ne soit pas mis sur le marché. Dans ce cas, le fabricant ou son mandataire est tenu de remettre le constituant d'interopérabilité en conformité dans les conditions fixées par cet État membre.

Article 11

Non-conformité des constituants d'interopérabilité avec les exigences essentielles

1. Lorsqu'un État membre constate qu'un constituant d'interopérabilité muni de la déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi et mis sur le marché risque, lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination, de ne pas satisfaire aux exigences essentielles, ledit État

▼B

membre prend toutes les mesures utiles pour restreindre son domaine d'application, pour en interdire l'emploi, pour le retirer du marché ou pour ordonner son rappel. L'État membre informe immédiatement la Commission, l'Agence et les autres États membres des mesures qu'il a prises et motive sa décision, en précisant, en particulier, si la non-conformité résulte:

a) d'un non-respect des exigences essentielles;

b) d'une mauvaise application des spécifications européennes pour autant que l'application de ces spécifications soit invoquée;

c) d'une insuffisance des spécifications européennes.

2. Sur mandat de la Commission, l'Agence engage la procédure de consultation des parties concernées sans attendre, et en tout état de cause dans un délai de vingt jours à compter de la date de réception du mandat. Lorsque l'Agence constate, après cette consultation, que la mesure est injustifiée, elle en informe immédiatement la Commission, l'État membre qui a pris l'initiative et les autres États membres, ainsi que le fabricant ou son mandataire. Lorsque l'Agence constate que la mesure est justifiée, elle en informe immédiatement les États membres.

3. Lorsque la décision visée au paragraphe 1 résulte d'une insuffisance des spécifications européennes, les États membres, la Commission ou l'Agence, selon le cas, appliquent l'une ou plusieurs des mesures suivantes:

a) retrait partiel ou total de la spécification en cause des publications où elle figure;

b) si la spécification en cause est une norme harmonisée, maintien partiel ou retrait de ladite norme conformément à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012;

c) révision de la STI conformément à l'article 6.

4. Lorsqu'un constituant d'interopérabilité muni de la déclaration «CE» de conformité se révèle non conforme aux exigences essentielles, l'État membre compétent prend les mesures appropriées à l'encontre de l'entité qui a établi la déclaration et en informe la Commission et les autres États membres.

CHAPITRE IV

SOUS-SYSTÈMES

Article 12

Libre circulation des sous-systèmes

Sans préjudice des dispositions du chapitre V, les États membres n'interdisent pas, ne restreignent pas ou n'entravent pas, sur leur territoire et pour des motifs concernant la présente directive, la construction, la mise en service et l'exploitation de sous-systèmes de nature structurelle constitutifs du système ferroviaire de l'Union qui satisfont aux exigences essentielles. En particulier, ils n'exigent pas des vérifications qui ont déjà été effectuées:

a) dans le cadre de la procédure donnant lieu à la déclaration «CE» de vérification; ou

b) dans d'autres États membres, avant ou après l'entrée en vigueur de la présente directive, en vue de vérifier la conformité avec des exigences identiques dans des conditions d'exploitation identiques.

▼B

Article 13

Conformité avec les STI et les dispositions nationales

1. L'Agence et les autorités nationales de sécurité considèrent comme conformes aux exigences essentielles les sous-systèmes de nature structurelle constitutifs du système ferroviaire de l'Union qui sont munis, selon le cas, de la déclaration «CE» de vérification établie par référence aux STI conformément à l'article 15, de la déclaration de vérification établie par référence aux règles nationales conformément à l'article 15, paragraphe 8, ou des deux.

2. Les règles nationales de mise en œuvre des exigences essentielles et, le cas échéant, les moyens nationaux acceptables de conformité s'appliquent dans les cas suivants:

a) les STI ne couvrent pas, ou ne couvrent pas complètement, certains aspects correspondant aux exigences essentielles, y compris les points ouverts visés à l'article 4, paragraphe 6;

b) la non-application d'une ou de plusieurs STI ou de certaines de leurs parties a été notifiée en application de l'article 7;

c) un cas spécifique nécessite l'application de règles techniques ne figurant pas dans la STI concernée;

d) les règles nationales servent à spécifier les systèmes existants et ont pour seul objet l'évaluation technique de la compatibilité du véhicule avec le réseau;

e) les réseaux et les véhicules ne sont pas couverts par des STI;

f) en tant que mesure préventive et temporaire d'urgence, en particulier à la suite d'un accident.

Article 14

Notification des règles nationales

1. Les États membres notifient à la Commission et à l'Agence les règles nationales en vigueur visées à l'article 13, paragraphe 2, dans les cas suivants:

a) lorsque la ou les règles nationales n'ont pas été notifiées le 15 juin 2016 au plus tard. Dans ce cas, elles sont notifiées au plus tard le 16 décembre 2016;

b) à chaque modification des règles;

c) lorsqu'une nouvelle demande de non-application des STI a été soumise conformément à l'article 7;

d) lorsque les règles nationales deviennent superflues après la publication ou la révision des STI concernées.

2. Les États membres communiquent le texte complet des règles nationales visées au paragraphe 1 par les voies électroniques appropriées conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2016/796.

3. Les États membres veillent à ce que les règles nationales visées au paragraphe 1, y compris celles qui couvrent les interfaces entre les véhicules et les réseaux, soient aisément accessibles, fassent partie du domaine public et soient rédigées dans des termes que toutes les parties intéressées peuvent comprendre. Il peut être demandé aux États membres de fournir des informations supplémentaires sur lesdites règles nationales.

▼B

4. Les États membres peuvent établir de nouvelles règles nationales exclusivement dans les cas suivants:

a) lorsqu'une STI ne respecte pas pleinement les exigences essentielles;

b) en tant que mesure préventive d'urgence, notamment à la suite d'un accident.

5. Les États membres soumettent à l'Agence et à la Commission, par les voies électroniques appropriées conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2016/796, les projets de nouvelles règles nationales pour examen en temps utile, dans les délais visés à l'article 25, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/796, et ils apportent la justification de l'introduction de la nouvelles règle nationale. Les États membres veillent à ce que le projet soit suffisamment avancé pour que l'Agence puisse l'examiner conformément à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796.

6. Lorsqu'ils adoptent une nouvelle règle nationale, les États membres en avertissent l'Agence et la Commission par les voies électroniques appropriées conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2016/796.

7. En cas de mesures préventives d'urgence, les États membres peuvent adopter et appliquer une nouvelle règle immédiatement. Cette règle est notifiée conformément à l'article 27, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796 et soumise à l'évaluation de l'Agence conformément à l'article 26, paragraphes 1, 2 et 5, dudit règlement.

8. Lorsqu'ils communiquent une règle nationale visée au paragraphe 1 ou une nouvelle règle nationale, les États membres apportent la justification de la nécessité de cette règle pour satisfaire à une exigence essentielle qui n'est pas déjà couverte par la STI concernée.

9. L'Agence examine les projets de règles nationales et les règles nationales visées au paragraphe 1 conformément aux procédures prévues aux articles 25 et 26 du règlement (UE) 2016/796.

10. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, la classification des règles nationales notifiées en différents groupes afin de faciliter l'acceptation croisée dans différents États membres et la mise sur le marché de véhicules, y compris la compatibilité entre les équipements fixes et mobiles. Ces actes d'exécution consolident les progrès réalisés par l'Agence en matière d'acceptation croisée et sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.

L'Agence classifie conformément aux actes d'exécution visés au premier alinéa les règles nationales notifiées en application du présent article.

11. Les États membres peuvent décider de ne pas notifier les règles et restrictions dont le caractère est strictement local. Dans ce cas, ils mentionnent ces règles et restrictions dans les registres de l'infrastructure visés à l'article 49.

12. Les règles nationales notifiées en vertu du présent article ne sont pas soumises à la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil ([1]).

13. Les règles nationales qui ne sont pas notifiées conformément au présent article sont inapplicables aux fins de la présente directive.

([1]) Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1).

▼B

Article 15

Procédure d'établissement de la déclaration «CE» de vérification

1. En vue d'établir la déclaration «CE» de vérification nécessaire à la mise sur le marché et à la mise en service visée au chapitre V, le demandeur demande à l'organisme ou aux organismes d'évaluation de la conformité qu'il a choisis à cet effet d'engager la procédure de vérification «CE» prévue à l'annexe IV.

2. La déclaration «CE» de vérification d'un sous-système est établie par le demandeur. Celui-ci déclare sous sa seule responsabilité que le sous-système concerné a été soumis aux procédures de vérification pertinentes et qu'il satisfait aux exigences des dispositions pertinentes du droit de l'Union ainsi qu'aux éventuelles règles nationales pertinentes. La déclaration «CE» de vérification et les documents qui l'accompagnent sont datés et signés par le demandeur.

3. La mission de l'organisme notifié chargé de la vérification «CE» d'un sous-système commence au stade de la conception et couvre toute la période de construction jusqu'au stade de la réception avant la mise sur le marché ou la mise en service du sous système. Elle couvre aussi, conformément à la STI correspondante, la vérification des interfaces du sous-système en question par rapport au système dans lequel il s'intègre.

4. Le demandeur est responsable de la constitution du dossier technique devant accompagner la déclaration «CE» de vérification. Ce dossier technique contient tous les documents nécessaires relatifs aux caractéristiques du sous-système ainsi que, le cas échéant, toutes les pièces attestant la conformité des constituants d'interopérabilité. Il contient également tous les éléments relatifs aux conditions et limites d'utilisation, aux consignes de maintenance, de surveillance continue ou périodique, de réglage et d'entretien.

5. En cas de renouvellement ou de réaménagement d'un sous-système entraînant une modification du dossier technique et affectant la validité des procédures de vérification déjà effectuées, le demandeur évalue si une nouvelle déclaration «CE» de vérification est nécessaire.

6. L'organisme notifié peut délivrer des attestations de contrôle intermédiaires pour couvrir certains stades de la procédure de vérification ou certaines parties du sous-système.

7. Si la STI correspondante le permet, l'organisme notifié peut délivrer des certificats de vérification portant sur un ou plusieurs sous-systèmes ou sur certaines parties de ces sous-systèmes.

8. Les États membres désignent les organismes chargés de mettre en œuvre la procédure de vérification en cas de règles nationales. À cet égard, les organismes désignés sont chargés des tâches que cette procédure implique. Sans préjudice de l'article 30, un État membre peut nommer un organisme notifié en tant qu'organisme désigné, auquel cas l'ensemble de la procédure est mise en œuvre par un seul organisme d'évaluation de la conformité.

9. La Commission peut préciser, par voie d'actes d'exécution:

a) les détails des procédures de vérification «CE» des sous-systèmes, incluant la procédure de vérification en cas de règles nationales et les documents qui doivent être présentés par le demandeur aux fins de ladite procédure;

b) les modèles pour la déclaration «CE» de vérification, incluant, en cas de modification du sous-système ou en cas de vérifications supplémentaires, l'attestation de contrôle intermédiaire, et des modèles pour les documents du dossier technique qui doit accompagner ces déclarations ainsi que des modèles de certificat de vérification.

▼B

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.

Article 16

Non-conformité des sous-systèmes avec les exigences essentielles

1. Lorsqu'un État membre constate qu'un sous-système de nature structurelle, muni de la déclaration «CE» de vérification accompagnée du dossier technique, ne satisfait pas entièrement aux dispositions de la présente directive et, en particulier, aux exigences essentielles, il peut demander que des vérifications complémentaires soient réalisées.

2. L'État membre à l'origine de la demande informe immédiatement la Commission des vérifications complémentaires demandées en les motivant. La Commission consulte les parties intéressées.

3. L'État membre à l'origine de la demande précise si le fait de ne pas satisfaire entièrement aux dispositions de la présente directive résulte:

a) du non-respect des exigences essentielles ou d'une STI, ou d'une mauvaise application d'une STI, auquel cas la Commission informe immédiatement l'État membre dans lequel réside la personne qui a établi indûment la déclaration «CE» de vérification et demande à cet État membre de prendre les mesures appropriées;

b) d'une insuffisance d'une STI, auquel cas la procédure de modification de la STI prévue à l'article 6 s'applique.

Article 17

Présomption de conformité

Les constituants d'interopérabilité et sous-systèmes conformes à des normes harmonisées ou à des parties de celles-ci dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles couvertes par lesdites normes ou parties de normes.

CHAPITRE V

MISE SUR LE MARCHÉ ET MISE EN SERVICE

Article 18

Autorisation de mise en service d'installations fixes

1. Les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation au sol», «énergie» et «infrastructure» ne sont mis en service que s'ils sont conçus, construits et installés de façon à satisfaire aux exigences essentielles, et que l'autorisation correspondante est reçue conformément aux paragraphes 3 et 4.

2. Chaque autorité nationale de sécurité autorise la mise en service des sous-systèmes «énergie», «infrastructure» et «contrôle-commande et signalisation au sol» situés ou exploités sur le territoire de son État membre.

3. Les autorités nationales de sécurité donnent des informations détaillées sur les modalités d'obtention des autorisations visées au présent article. Un guide du demandeur décrivant et expliquant les exigences concernant lesdites autorisations et énumérant les documents requis est mis gratuitement à la disposition des demandeurs. L'Agence et les autorités nationales de sécurité coopèrent pour diffuser ces informations.

▼B

4. Le demandeur présente à l'autorité nationale de sécurité une demande d'autorisation de mise en service d'installations fixes qui est accompagnée d'un dossier comprenant les preuves documentaires concernant:

a) les déclarations de vérification visées à l'article 15;

b) la compatibilité technique des sous-systèmes avec le système auquel ils s'intègrent, établie sur la base des STI, des règles nationales et des registres concernés;

c) l'intégration en sécurité des sous-systèmes, établie sur la base des STI correspondantes, des règles nationales et des méthodes de sécurité communes (MSC) définies à l'article 6 de la directive (UE) 2016/798;

d) dans le cas de sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation au sol» faisant intervenir le système européen de contrôle des trains (ETCS) et/ou le système global de communication mobile – ferroviaire (GSM-R), la décision positive de l'Agence délivrée conformément à l'article 19 de la présente directive; et, dans le cas d'une modification du projet de cahier des charges ou de la description des solutions techniques envisagées intervenue après la décision positive, la conformité avec le résultat de la procédure visée à l'article 30, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796.

5. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, l'autorité nationale de sécurité informe le demandeur que le dossier est complet ou lui demande des informations supplémentaires utiles en fixant un délai raisonnable à cette fin.

L'autorité nationale de sécurité vérifie si le dossier est complet, pertinent et cohérent et, dans le cas d'équipements au sol ERTMS, la conformité avec la décision positive de l'Agence délivrée conformément à l'article 19 de la présente directive et, le cas échéant, la conformité avec le résultat de la procédure visée à l'article 30, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796. À l'issue de cette vérification, l'autorité nationale de sécurité délivre l'autorisation de mise en service d'installations fixes ou informe le demandeur de sa décision négative dans un délai raisonnable préétabli et, en tout état de cause, dans un délai de quatre mois à compter de la réception de toutes les informations pertinentes.

6. En cas de renouvellement ou de réaménagement de sous-systèmes existants, le demandeur envoie un dossier décrivant le projet à l'autorité nationale de sécurité. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, l'autorité nationale de sécurité informe le demandeur que le dossier est complet ou lui demande des informations supplémentaires utiles en fixant un délai raisonnable à cette fin. L'autorité nationale de sécurité examine, en étroite coopération avec l'Agence dans le cas de projets d'équipements au sol ERTMS, le dossier et décide si une nouvelle autorisation de mise en service est requise sur la base des critères suivants:

a) le niveau global de sécurité du sous-système concerné risque d'être affecté négativement par les travaux envisagés;

b) l'autorisation est requise par la STI concernée;

c) l'autorisation est requise par les plans d'exécution nationaux établis par les États membres; ou

d) des modifications sont apportées aux valeurs des paramètres sur la base desquels l'autorisation a déjà été accordée.

▼B

L'autorité nationale de sécurité prend sa décision dans un délai raisonnable préétabli, en tout état de cause dans un délai de quatre mois à compter de la réception de toutes les informations utiles.

7. Une décision refusant une autorisation de mise en service d'installations fixes est dûment motivée par l'autorité nationale de sécurité. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la décision négative, le demandeur peut demander à l'autorité nationale de sécurité de revoir sa décision. Cette demande est motivée. L'autorité nationale de sécurité dispose de deux mois à compter de la date de réception de la demande de révision pour confirmer ou infirmer sa décision. Si la décision négative d'une autorité nationale de sécurité est confirmée, le demandeur peut saisir la chambre de recours désignée par l'État membre concerné conformément à l'article 18, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/798.

Article 19

Mise en œuvre harmonisée de l'ERTMS dans l'Union

1. Dans le cas de sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation au sol» faisant intervenir l'ETCS et/ou l'équipement GSM-R, l'Agence assure la mise en œuvre harmonisée de l'ERTMS dans l'Union.

2. Afin d'assurer la mise en œuvre harmonisée de l'ERTMS et l'interopérabilité au niveau de l'Union, avant tout appel d'offres concernant des équipements au sol ERTMS, l'Agence vérifie que les solutions techniques envisagées sont pleinement conformes aux STI concernées et sont par conséquent pleinement interopérables.

3. Le demandeur présente une demande en vue de l'approbation par l'Agence. La demande relative à des projets ERTMS pris individuellement ou à une combinaison de projets, à une ligne, à un groupe de lignes ou à un réseau est accompagnée d'un dossier qui comprend:

a) le projet de cahier des charges ou la description des solutions techniques envisagées;

b) des documents attestant des conditions nécessaires pour la compatibilité technique et opérationnelle du sous-système avec les véhicules dont l'exploitation est prévue sur le réseau concerné;

c) des documents attestant de la conformité des solutions techniques envisagées avec les STI concernées;

d) tout autre document pertinent comme les avis des autorités nationales de sécurité, les déclarations de vérification ou les certificats de conformité.

Cette demande et les informations relatives à toutes les demandes, l'état d'avancement des procédures concernées et leur issue et, le cas échéant, les demandes et décisions de la chambre de recours sont présentés au travers du guichet unique visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796.

Les autorités nationales de sécurité peuvent rendre un avis sur la demande d'approbation soit au demandeur avant la présentation de la demande, soit à l'Agence après ladite présentation.

4. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, l'Agence informe le demandeur que le dossier est complet ou lui demande de fournir des informations supplémentaires utiles en fixant un délai raisonnable à cette fin.

▼B

Elle rend une décision positive ou informe le demandeur des éventuelles insuffisances dans un délai raisonnable préétabli et, en tout état de cause, dans un délai de deux mois à compter de la réception de toutes les informations pertinentes. L'Agence fonde son avis sur le dossier du demandeur et sur les éventuels avis des autorités nationales de sécurité.

Si le demandeur reconnaît les insuffisances identifiées par l'Agence, il corrige la conception du projet et introduit une nouvelle demande d'approbation auprès de l'Agence.

Si le demandeur ne reconnaît pas les insuffisances identifiées par l'Agence, la procédure visée au paragraphe 5 s'applique.

Dans le cas visé à l'article 7, paragraphe 1, point a), le demandeur ne demande pas de nouvelle évaluation.

5. Si une décision de l'Agence n'est pas positive, elle est dûment motivée par celle-ci. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de cette décision, le demandeur peut adresser à l'Agence une demande motivée aux fins de revoir sa décision. L'Agence confirme ou infirme sa décision dans les deux mois suivant la date de réception de la demande. Si l'Agence confirme sa décision initiale, le demandeur est habilité à saisir la chambre de recours instituée en vertu de l'article 55 du règlement (UE) 2016/796.

6. En cas de modification du projet de cahier des charges ou de la description des solutions techniques envisagées après la décision positive, le demandeur en informe l'Agence et l'autorité nationale de sécurité, sans retard indu, par l'intermédiaire du guichet unique visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796. Dans ce cas, l'article 30, paragraphe 2, dudit règlement s'applique.

Article 20

Mise sur le marché de sous-systèmes mobiles

1. Les sous-systèmes mobiles ne sont mis sur le marché par le demandeur que s'ils sont conçus, construits et installés de façon à satisfaire aux exigences essentielles.

2. Le demandeur s'assure, en particulier, que la déclaration de vérification correspondante a été fournie.

Article 21

Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule

1. Le demandeur ne met un véhicule sur le marché qu'après avoir reçu l'autorisation de mise sur le marché du véhicule délivrée par l'Agence conformément aux paragraphes 5 à 7, ou par l'autorité nationale de sécurité conformément au paragraphe 8.

2. Dans sa demande d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, le demandeur précise le domaine d'utilisation du véhicule. La demande comporte des documents attestant que la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation a été vérifiée.

3. La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule est accompagnée d'un dossier concernant le véhicule ou le type de véhicule et contenant les justificatifs:

a) de la mise sur le marché des sous-systèmes mobiles dont est composé le véhicule conformément à l'article 20, sur la base de la déclaration «CE» de vérification;

▼B

b) de la compatibilité technique des sous-systèmes visés au point a) dans le véhicule, établie sur la base des STI et, le cas échéant, des règles nationales pertinentes;

c) de l'intégration en sécurité des sous-systèmes visés au point a) dans le véhicule, établie sur la base des STI et, le cas échéant, des règles nationales correspondantes, ainsi que des méthodes de sécurité communes visées à l'article 6 de la directive (UE) 2016/798;

d) de la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation visé au paragraphe 2, établi sur la base des STI et, le cas échéant, des règles nationales pertinentes, des registres des infrastructures, ainsi que des MSC en ce qui concerne l'évaluation des risques visées à l'article 6 de la directive (UE) 2016/798.

Cette demande et les informations relatives à toutes les demandes, l'état d'avancement des procédures concernées et leur issue et, le cas échéant, les demandes et décisions de la chambre de recours sont présentés au travers du guichet unique visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796.

Chaque fois qu'il est nécessaire de procéder à des essais pour obtenir les documents attestant de la compatibilité technique visée au premier alinéa, points b) et d), les autorités nationales de sécurité concernées peuvent délivrer des autorisations temporaires permettant au demandeur d'utiliser le véhicule à des fins de vérifications pratiques sur le réseau. Le gestionnaire de l'infrastructure, en concertation avec le demandeur, met tout en œuvre pour assurer que les essais éventuels puissent avoir lieu dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande. Le cas échéant, l'autorité nationale de sécurité prend des mesures afin que les essais aient lieu.

4. L'Agence ou, dans le cas du paragraphe 8, l'autorité nationale de sécurité délivre les autorisations de mise sur le marché de véhicules ou informe le demandeur de sa décision négative dans un délai raisonnable préétabli, en tout état de cause dans un délai de quatre mois à compter de la réception de toutes les informations pertinentes du demandeur. L'Agence ou, dans le cas prévu au paragraphe 8, l'autorité nationale de sécurité applique les modalités pratiques de la procédure d'autorisation à établir dans un acte d'exécution, comme indiqué au paragraphe 9. Ces autorisations permettent que les véhicules soient mis sur le marché de l'Union.

5. L'Agence délivre des autorisations de mise sur le marché pour des véhicules ayant un domaine d'utilisation dans un ou plusieurs États membres. Pour délivrer ces autorisations, l'Agence:

a) examine les éléments du dossier définis au paragraphe 3, premier alinéa, points b), c) et d), afin de vérifier si le dossier est complet, pertinent et cohérent au regard des STI correspondantes; et

b) soumet le dossier du demandeur aux autorités nationales de sécurité dans le domaine d'utilisation prévu pour qu'elles vérifient s'il est complet, pertinent et cohérent, pour ce qui concerne le paragraphe 3, premier alinéa, point d), et les éléments définis au paragraphe 3, premier alinéa, points a), b) et c), au regard des règles nationales correspondantes.

Dans le cadre des examens visés aux points a) et b), et en cas de doutes justifiés, l'Agence ou les autorités nationales de sécurité peuvent demander que des essais soient réalisés sur le réseau. Pour faciliter

▼B

ces essais, les autorités nationales de sécurité concernées peuvent délivrer au demandeur des autorisations temporaires lui permettant d'utiliser le véhicule pour effectuer des essais sur le réseau. Le gestionnaire de l'infrastructure met tout en œuvre pour que ces essais aient lieu dans un délai de trois mois à compter de la demande de l'Agence ou des autorités nationales de sécurité.

6. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, l'Agence informe le demandeur que le dossier est complet ou lui demande des informations supplémentaires utiles en fixant un délai raisonnable à cette fin. Pour déterminer si le dossier est complet, pertinent et cohérent, l'Agence peut aussi examiner les éléments définis au paragraphe 3, point d).

L'Agence tient pleinement compte des examens effectués au titre du paragraphe 5 avant de décider si elle délivre l'autorisation de mise sur le marché du véhicule. Elle délivre cette autorisation ou informe le demandeur de sa décision négative dans un délai raisonnable préétabli et, en tout état de cause, dans un délai de quatre mois à compter de la réception de toutes les informations pertinentes.

En cas de non-application d'une ou de plusieurs STI ou de certaines de leurs parties au titre de l'article 7, l'Agence ne délivre l'autorisation de véhicule qu'au terme de la procédure définie audit article.

L'Agence est pleinement responsable des autorisations qu'elle délivre.

7. Si l'Agence n'est pas d'accord avec une conclusion négative d'une ou de plusieurs autorités nationales de sécurité à l'issue d'un examen effectué conformément au paragraphe 5, point b), elle en informe la ou les autorités en question en donnant les raisons de son désaccord. L'Agence et les autorités nationales de sécurité coopèrent en vue de parvenir à une conclusion mutuellement acceptable. Si l'Agence et les autorités nationales de sécurité le jugent nécessaire, cette coopération inclut aussi le demandeur. S'il ne peut être convenu d'une conclusion mutuellement acceptable dans un délai d'un mois à compter du moment où l'Agence a informé la ou les autorités nationales de sécurité de son désaccord, l'Agence prend sa décision finale, sauf si la ou les autorités nationales de sécurité ont soumis la question à l'arbitrage de la chambre de recours établie en vertu de l'article 55 du règlement (UE) 2016/796. Dans un délai d'un mois à compter de la demande de la ou des autorités nationales de sécurité, la chambre de recours décide s'il convient de confirmer le projet de décision de l'Agence.

Lorsque la chambre de recours est d'accord avec l'Agence, cette dernière prend une décision sans attendre.

Lorsque la chambre de recours est d'accord avec la conclusion négative de l'autorité nationale de sécurité, l'Agence délivre une autorisation dans un domaine d'utilisation qui exclut les parties du réseau ayant fait l'objet d'une conclusion négative.

Lorsque l'Agence n'est pas d'accord avec une conclusion positive d'une ou de plusieurs autorités nationales de sécurité à l'issue d'un examen effectué conformément au paragraphe 5, point b), elle en informe la ou les autorités en question en donnant les raisons de son désaccord. L'Agence et l'autorité nationale ou les autorités nationales de sécurité coopèrent en vue de convenir d'une conclusion mutuellement acceptable. Si l'Agence et les autorités nationales de sécurité le jugent nécessaire, cette coopération inclut aussi le demandeur. S'il ne peut être convenu d'une conclusion mutuellement acceptable dans un délai d'un mois à compter du moment où l'Agence a informé la ou les autorités nationales de sécurité de son désaccord, l'Agence prend sa décision finale.

▼B

8. Lorsque le domaine d'utilisation est limité à un ou à plusieurs réseaux dans un seul État membre, l'autorité nationale de sécurité de cet État membre peut, sous sa propre responsabilité et sur requête du demandeur, délivrer l'autorisation de mise sur le marché du véhicule. Pour délivrer ces autorisations, l'autorité nationale de sécurité examine le dossier en ce qui concerne les éléments définis au paragraphe 3 conformément aux procédures qui doivent être établies dans l'acte d'exécution adopté en vertu du paragraphe 9. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, l'autorité nationale de sécurité informe le demandeur que le dossier est complet ou lui demande des informations supplémentaires utiles. L'autorisation est également valide sans extension du domaine d'utilisation pour les véhicules se rendant dans les gares des États membres voisins dont les caractéristiques de réseau sont similaires, lorsque ces gares sont à proximité de la frontière, après consultation des autorités nationales de sécurité compétentes. Cette consultation peut se faire au cas par cas ou rentrer dans un accord transfrontalier conclu entre les autorités nationales de sécurité.

Lorsque le domaine d'utilisation est limité au territoire d'un État membre et en cas de non-application d'une ou de plusieurs STI ou de certaines de leurs parties visées à l'article 7, l'autorité nationale de sécurité ne délivre l'autorisation de véhicule qu'au terme de la procédure définie dans ledit article.

L'autorité nationale de sécurité est pleinement responsable des autorisations qu'elle délivre.

9. Au plus tard le 16 juin 2018, la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des modalités pratiques précisant:

a) comment les exigences pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché du véhicule et l'autorisation par type de véhicule énoncées au présent article doivent être remplies par le demandeur et la liste des documents requis;

b) les détails de la procédure d'autorisation, comme les étapes de la procédure et les délais applicables à chaque étape;

c) comment les exigences fixées dans le présent article doivent être remplies par l'Agence et l'autorité nationale de sécurité au cours des diverses étapes de la demande et de la procédure d'autorisation, y compris lors de l'évaluation des dossiers des demandeurs.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3. Ils tiennent compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'élaboration des accords de coopération visés au paragraphe 14 du présent article.

10. Les autorisations de mise sur le marché d'un véhicule mentionnent:

a) le ou les domaines d'utilisation;

b) 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;

c) la conformité du véhicule avec les STI et les ensembles de règles nationales correspondants, au regard des paramètres visés au point b);

d) les conditions qui régissent l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions.

11. Toute décision refusant l'autorisation de mise sur le marché du véhicule ou excluant une partie du réseau conformément à la conclusion

▼B

négative visée au paragraphe 7 est dûment motivée. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la décision négative, le demandeur peut demander à l'Agence ou à l'autorité nationale de sécurité, selon le cas, de revoir sa décision. L'Agence ou l'autorité nationale de sécurité dispose de deux mois à compter de la réception de la demande de révision pour confirmer ou infirmer sa décision.

Si la décision négative de l'Agence est confirmée, le demandeur peut saisir la chambre de recours désignée en vertu de l'article 55 du règlement (UE) 2016/796.

Si la décision négative d'une autorité nationale chargée de la sécurité est confirmée, le demandeur peut saisir une instance de recours conformément au droit national. Les États membres peuvent, aux fins de cette procédure de recours, désigner l'organisme de contrôle visé à l'article 55 de la directive 2012/34/UE. Dans ce cas, l'article 18, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/798 s'applique

12. En cas de renouvellement ou de réaménagement de véhicules existants qui sont déjà munis d'une autorisation de mise sur le marché, une nouvelle autorisation de mise sur le marché est requise si:

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;

b) le niveau global de sécurité du véhicule concerné risque d'être affecté négativement par les travaux envisagés; ou

c) elle est requise par les STI concernées;

13. Lorsque le demandeur souhaite étendre le domaine d'utilisation d'un véhicule qui a déjà été autorisé, il verse au dossier les documents supplémentaires pertinents visés au paragraphe 3 concernant le domaine d'utilisation supplémentaire. Il soumet le dossier à l'Agence, qui, après avoir suivi les procédures décrites aux paragraphes 4 à 7, délivre une autorisation actualisée couvrant le domaine d'utilisation élargi.

Si le demandeur a reçu une autorisation de véhicule conformément au paragraphe 8 et s'il souhaite en étendre le domaine d'utilisation dans l'État membre concerné, il verse au dossier les documents supplémentaires pertinents visés au paragraphe 3 concernant le domaine d'utilisation supplémentaire. Il soumet le dossier à l'autorité nationale de sécurité, qui, après avoir suivi les procédures décrites au paragraphe 8, délivre une autorisation actualisée couvrant le domaine d'utilisation élargi.

14. Aux fins des paragraphes 5 et 6 du présent article, l'Agence conclut des accords de coopération avec les autorités nationales de sécurité conformément à l'article 76 du règlement (UE) 2016/796. Ces accords peuvent être spécifiques ou génériques et peuvent concerner une ou plusieurs autorités nationales de sécurité. Ils comportent une description détaillée des tâches et des conditions des prestations à fournir, les échéances fixées à cette fin et une répartition proportionnelle des frais à payer par le demandeur. Ils peuvent aussi comporter des modalités de coopération spécifiques dans le cas de réseaux qui nécessitent une expertise spécifique pour des motifs géographiques ou historiques, en vue de réduire les charges administratives et les coûts pour le demandeur. Lorsque ces réseaux sont isolés du reste du système ferroviaire de

▼B

l'Union, ces modalités de coopération spécifiques peuvent comporter la possibilité de confier par contrat des tâches aux autorités nationales de sécurité concernées lorsque cela est nécessaire afin d'assurer une répartition efficace et proportionnée des ressources pour l'autorisation. Ces accords sont conclus avant que l'Agence assure les tâches d'autorisation conformément à l'article 54, paragraphe 4, de la présente directive.

15. Dans le cas d'États membres où les réseaux ferroviaires ont un écartement des voies différent de celui du principal réseau ferroviaire de l'Union et où ces réseaux partagent les mêmes exigences techniques et opérationnelles que les pays tiers voisins, outre les accords de coopération visés au paragraphe 14, toutes les autorités nationales de sécurité concernées dans ces États membres concluent avec l'Agence un accord multilatéral en vue de définir les conditions selon lesquelles une autorisation de véhicule délivrée dans l'un de ces États membres est également valable dans les autres États membres concernés.

16. Le présent article ne s'applique pas aux wagons de fret ni aux voitures de voyageurs en utilisation partagée avec des pays tiers dont l'écartement de voie diffère de celui du réseau ferroviaire principal de l'Union et autorisés selon une procédure différente d'autorisation des véhicules. Les règles régissant la procédure d'autorisation de ces véhicules sont publiées et notifiées à la Commission. La conformité de ces véhicules avec les exigences essentielles de la présente directive est assurée par l'entreprise ferroviaire concernée dans le cadre de son système de gestion de la sécurité. Sur la base du rapport de l'Agence, la Commission peut rendre un avis indiquant si ces règles sont conformes aux objectifs de la présente directive. Si ces règles ne sont pas conformes, les États membres concernés et la Commission peuvent coopérer afin de prévoir les mesures appropriées à prendre, faisant intervenir des organismes internationaux pertinents, le cas échéant.

17. Un État membre peut décider de ne pas appliquer le présent article aux locomotives ou aux rames automotrices en provenance de pays tiers et destinés à circuler jusqu'à une gare située sur son territoire à proximité de la frontière et désignée pour servir à des opérations transfrontalières. La conformité de ces véhicules avec les exigences essentielles de la présente directive est assurée par l'entreprise ferroviaire concernée dans le cadre de son système de gestion de la sécurité et, le cas échéant, conformément à l'article 10, paragraphe 9, de la directive (UE) 2016/798.

Article 22

Enregistrement des véhicules munis d'une autorisation de mise sur le marché

1. Avant sa première utilisation et après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 21, un véhicule doit être enregistré dans un registre des véhicules visé à l'article 47, à la demande du détenteur.

2. Lorsque le domaine d'utilisation est limité au territoire d'un État membre, le véhicule est enregistré dans cet État membre.

3. Lorsque le domaine d'utilisation couvre le territoire de plusieurs États membres, le véhicule est enregistré dans l'un des États membres concernés.

▼B

Article 23

Vérifications préalables à l'utilisation des véhicules munis d'une autorisation

1. Avant qu'une entreprise ferroviaire utilise un véhicule dans le domaine d'utilisation spécifié dans son autorisation de mise sur le marché, elle vérifie:

a) que le véhicule est muni d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à l'article 21 et qu'il est dûment enregistré;

b) que le véhicule est compatible avec l'itinéraire, sur la base du registre des infrastructures, des STI applicables ou de toute information pertinente que le gestionnaire de l'infrastructure lui fournit gratuitement et dans un délai raisonnable lorsque ce registre n'existe pas ou est incomplet;

c) que le véhicule est convenablement intégré dans la composition du train au sein duquel il doit être utilisé, en prenant en compte le système de gestion de la sécurité visé à l'article 9 de la directive (UE) 2016/798 et la STI relative à l'exploitation et à la gestion du trafic.

2. Aux fins du paragraphe 1, l'entreprise ferroviaire peut effectuer des essais en coopération avec le gestionnaire de l'infrastructure.

Le gestionnaire de l'infrastructure, en concertation avec le demandeur, met tout en œuvre pour assurer que les essais éventuels puissent avoir lieu dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande.

Article 24

Autorisation par type de véhicule

1. L'Agence ou une autorité nationale de sécurité peut, selon le cas, délivrer des autorisations par type de véhicule conformément à la procédure prévue à l'article 21. La demande d'autorisation par type de véhicule et les informations relatives à toutes les demandes, l'état d'avancement des procédures concernées et leur issue et, le cas échéant, les demandes et décisions de la chambre de recours sont présentés au travers du guichet unique visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796.

2. Si l'Agence ou une autorité nationale de sécurité délivre une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, elle délivre en même temps, à la demande du demandeur, l'autorisation par type de véhicule, qui porte sur le même domaine d'utilisation du véhicule.

3. En cas de modification de toute disposition pertinente des STI ou des règles nationales en vertu de laquelle une autorisation par type de véhicule a été délivrée, les STI ou les règles nationales déterminent si l'autorisation par type de véhicule en question demeure valable ou doit être renouvelée. Si l'autorisation doit être renouvelée, les vérifications effectuées par l'Agence ou par une autorité nationale de sécurité se limitent aux règles ayant été modifiées.

4. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, le modèle de déclaration de conformité au type. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.

5. La déclaration de conformité au type est établie en suivant:

a) les procédures de vérification des STI pertinentes; ou

▼B

b) si aucune STI n'est applicable, les procédures d'évaluation de la conformité définies aux modules B+D, B+F et H1 de la décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]).

6. Le cas échéant, la Commission peut adopter des actes d'exécution établissant des modules ad hoc d'évaluation de la conformité. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.

7. Les autorisations par type de véhicule sont enregistrées dans le registre européen des types de véhicules autorisés visé à l'article 48.

Article 25

Conformité des véhicules à un type de véhicule autorisé

1. Un véhicule ou une série de véhicules conformes à un type de véhicule autorisé reçoivent, sans autre vérification, une autorisation de véhicule prévue à l'article 21, sur la base d'une déclaration de conformité audit type de véhicule présentée par le demandeur.

2. Le renouvellement de l'autorisation par type de véhicule visé à l'article 24, paragraphe 3, n'affecte pas les autorisations de mise sur le marché de véhicules ayant déjà été délivrées sur la base de la précédente autorisation de mise sur le marché du type de véhicule en question.

Article 26

Non-conformité de véhicules ou de types de véhicules avec les exigences essentielles

1. Lorsqu'une entreprise ferroviaire constate durant l'exploitation qu'un véhicule qu'elle utilise ne répond pas à l'une des exigences essentielles applicables, elle prend les mesures correctrices nécessaires pour mettre le véhicule en conformité. En outre, elle peut informer l'Agence et toute autorité nationale de sécurité concernée des mesures prises. Si l'entreprise ferroviaire dispose d'éléments démontrant que la non-conformité existait déjà au moment où l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée, elle en informe l'Agence et toutes les autres autorités nationales de sécurité concernées.

2. Lorsqu'une autorité nationale de sécurité apprend, par exemple dans le cadre du processus de surveillance prévu à l'article 17 de la directive (UE) 2016/798, qu'un véhicule ou un type de véhicule, pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée soit par l'Agence, conformément à l'article 21, paragraphe 5, ou à l'article 24, soit par l'autorité nationale de sécurité, conformément à l'article 21, paragraphe 8, ou à l'article 24, lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination, ne satisfait pas à l'une des exigences essentielles applicables, elle en informe l'entreprise ferroviaire utilisant le véhicule ou le type de véhicule et lui demande de prendre les mesures correctrices nécessaires pour mettre le ou les véhicules en conformité. L'autorité nationale de sécurité informe l'Agence et les autres autorités nationales de sécurité concernées, notamment celles sur le territoire desquelles une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule du même type est en cours.

([1]) Décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision nº 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

▼B

3. Lorsque, dans les situations visées au paragraphe 1 ou 2 du présent article, les mesures correctrices appliquées par l'entreprise ferroviaire n'assurent pas la conformité avec les exigences essentielles applicables et que le non-conformité se traduit par un risque grave pour la sécurité, l'autorité nationale de sécurité concernée peut appliquer des mesures de sécurité temporaires dans le cadre de sa mission de surveillance, conformément à l'article 17, paragraphe 6, de la directive (UE) 2016/798. Des mesures de sécurité temporaires prenant la forme d'une suspension de l'autorisation par type d'un véhicule peuvent être appliquées en parallèle par l'autorité nationale de sécurité ou par l'Agence et sont soumises à un contrôle juridictionnel et à la procédure d'arbitrage prévue à l'article 21, paragraphe 7.

4. Dans les situations visées au paragraphe 3, l'Agence ou l'autorité nationale de sécurité qui a délivré l'autorisation, après un examen de l'efficacité de toute mesure prise pour remédier au risque grave pour la sécurité, peut décider de retirer ou de modifier l'autorisation lorsqu'il est prouvé qu'il n'était pas satisfait à une exigence essentielle au moment de la délivrance de l'autorisation. À cette fin, elle notifie sa décision au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation par type de véhicule, en donnant les raisons de leurs décisions. Le titulaire peut, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la décision de l'Agence ou de l'autorité nationale de sécurité, demander que la décision soit revue. Dans ce cas, la décision de retrait est suspendue à titre temporaire. L'Agence ou l'autorité nationale de sécurité dispose d'un mois à compter de la réception de la demande de révision pour confirmer ou infirmer sa décision.

Si nécessaire, en cas de désaccord entre l'Agence et l'autorité nationale de sécurité à propos de la nécessité de restreindre ou de retirer l'autorisation, il y a lieu de suivre la procédure d'arbitrage prévue à l'article 21, paragraphe 7. Si le résultat de cette procédure est que l'autorisation du véhicule ne peut être ni restreinte ni retirée, les mesures de sécurité temporaires visées au paragraphe 3 du présent article sont suspendues.

5. Si la décision de l'Agence est confirmée, le titulaire de l'autorisation du véhicule peut saisir la chambre de recours désignée en vertu de l'article 55 du règlement (UE) 2016/796 dans le délai visé à l'article 59 dudit règlement. Si la décision de l'autorité nationale de sécurité est confirmée, le titulaire de l'autorisation du véhicule peut former un recours, dans un délai de deux mois à compter de la notification de ladite décision, au titre du contrôle juridictionnel visé à l'article 18, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/798. Les États membres peuvent désigner leur organisme de contrôle institué à l'article 56 de la directive 2012/34/UE aux fins de cette procédure de recours.

6. Lorsque l'Agence décide de retirer ou de modifier une autorisation de mise sur le marché qu'elle a accordée, elle en informe directement toutes les autorités nationales de sécurité, en donnant les raisons de sa décision.

Lorsqu'une autorité nationale de sécurité décide de retirer une autorisation de mise sur le marché qu'elle a accordée, elle en informe immédiatement l'Agence et donne les raisons de sa décision. L'Agence informe ensuite les autres autorités nationales de sécurité.

7. La décision de l'Agence ou de l'autorité nationale de sécurité visant à retirer l'autorisation est prise en compte dans le registre des véhicules pertinent, conformément à l'article 22, ou, dans le cas d'une autorisation par type de véhicule, dans le registre européen des types de véhicules autorisés, conformément à l'article 24, paragraphe 7. L'Agence

▼B

et les autorités nationales de sécurité veillent à ce que les entreprises ferroviaires utilisant des véhicules du même type que le véhicule ou type faisant l'objet du retrait soient correctement informées. Ces entreprises ferroviaires vérifient tout d'abord si le même problème de non-conformité existe. Le cas échéant, la procédure prévue au présent article s'applique.

8. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est retirée, le véhicule concerné n'est plus utilisé et son domaine d'utilisation n'est pas élargi. Lorsqu'une autorisation par type de véhicule est retirée, les véhicules construits sur la base de cette autorisation ne sont pas mis sur le marché ou, s'ils l'avaient déjà été, en sont retirés. Une nouvelle autorisation peut être demandée selon la procédure prévue à l'article 21 pour des véhicules individuels ou à l'article 24 pour un type de véhicule.

9. Lorsque, dans les situations visées au paragraphe 1 ou 2, la non-conformité avec les exigences essentielles est limitée à une partie du domaine d'utilisation du véhicule concerné et que ladite non-conformité existait déjà au moment où l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée, celle-ci est modifiée afin d'exclure les parties du domaine d'utilisation concerné.

CHAPITRE VI

ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 27

Autorités notifiantes

1. Les États membres nomment des autorités notifiantes chargées de mettre en place et d'appliquer les procédures nécessaires à l'évaluation, à la notification et au contrôle des organismes d'évaluation de la conformité, y compris en ce qui concerne l'article 34.

2. Les États membres veillent à ce que ces autorités notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des opérations d'évaluation de la conformité par un tiers prévues par l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 1. Ils veillent aussi à ce qu'elles informent la Commission et les autres États membres sur les organismes désignés visés à l'article 15, paragraphe 8.

3. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 doivent être effectués par un organisme national d'accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à celui-ci.

4. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 du présent article à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme aux exigences énoncées à l'article 28. Il prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

5. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

▼B

Article 28

Exigences concernant les autorités notifiantes

Les autorités notifiantes:

a) sont établies de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;

b) sont organisées et fonctionnent de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de leurs activités;

c) sont organisées de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;

d) ne proposent ni n'assurent aucune des prestations réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil à des fins commerciales ou concurrentielles;

e) garantissent la confidentialité des informations qu'elles obtiennent;

f) disposent d'un effectif compétent et en nombre suffisant pour accomplir correctement leur mandat.

Article 29

Obligation incombant aux autorités notifiantes de fournir des informations

Les États membres informent la Commission de leurs procédures d'évaluation, de notification et de contrôle des organismes d'évaluation de la conformité et de toute modification apportée à ces procédures.

La Commission rend publiques ces informations.

Article 30

Organismes d'évaluation de la conformité

1. Aux fins de la notification, les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences établies aux paragraphes 2 à 7 du présent article et aux articles 31 et 32.

2. Les organismes d'évaluation de la conformité sont constitués en vertu du droit national et possèdent la personnalité juridique.

3. Les organismes d'évaluation de la conformité sont capables d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui leur ont été assignées par la STI concernée et pour lesquelles ils ont été notifiés, que ces tâches soient exécutées par eux-mêmes ou en leur nom et sous leur responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de produits pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose:

a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;

▼B

b) des descriptions des procédures devant être utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence de ces procédures et la capacité de les appliquer. L'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité notifié et les autres activités;

c) de procédures adéquates pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production.

Il se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

4. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent à une assurance de responsabilité civile sauf si cette responsabilité est assumée par l'État conformément au droit national, ou que l'État membre est lui-même directement responsable de l'évaluation de la conformité.

5. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de la STI concernée ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

6. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes d'évaluation de la conformité notifiés, établi en application des dispositions juridiques pertinentes de l'Union, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation soit informé de ces activités, et appliquent comme lignes directrices les décisions et documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

7. Les organismes d'évaluation de la conformité qui sont notifiés pour les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation au sol» et/ou «contrôle-commande et signalisation à bord» participent aux activités du groupe sur l'ERTMS visé à l'article 29 du règlement (UE) 2016/796, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation soit informé de ces activités. Ils appliquent les lignes directrices résultant des travaux de ce groupe. S'ils jugent qu'il est inapproprié ou impossible de les appliquer, les organismes d'évaluation de la conformité concernés soumettent leurs observations pour discussion au groupe sur l'ERTMS en vue de l'amélioration continue des lignes directrices.

Article 31

Impartialité des organismes d'évaluation de la conformité

1. Les organismes d'évaluation de la conformité sont des organismes tiers indépendants de l'organisation ou du fabricant du produit qu'ils évaluent.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme un tel organisme.

▼B

2. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie.

3. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits à des fins personnelles.

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui puisse entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cette interdiction s'applique en particulier aux services de conseil.

5. Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales et sous-traitants ne compromettent pas la confidentialité, l'objectivité et l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

6. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et se tiennent à l'abri de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs activités d'évaluation de la conformité, notamment de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

Article 32

Personnel des organismes d'évaluation de la conformité

1. Le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité possède les compétences suivantes:

a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;

b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité suffisante pour effectuer ces évaluations;

c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes du droit de l'Union;

d) l'aptitude à rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

2. La rémunération des cadres supérieurs et du personnel d'évaluation des organismes d'évaluation ne dépend pas du nombre d'évaluations effectuées ou des résultats de ces évaluations.

▼B

Article 33

Présomption de conformité des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes d'évaluation de la conformité qui démontrent leur conformité avec les critères établis dans les normes harmonisées concernées ou dans des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences établies aux articles 30 à 32, dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 34

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies aux articles 30 à 32 et il en informe l'autorité notifiante.

2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches accomplies par les sous-traitants ou filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

3. Les activités d'organismes notifiés ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par ces derniers en application de la STI concernée.

Article 35

Organismes internes accrédités

1. Les demandeurs peuvent faire appel à un organisme interne accrédité pour effectuer des activités d'évaluation de la conformité, aux fins de l'application des procédures prévues aux modules A1, A2, C1 ou C2 établis à l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE et aux modules CA1 et CA2 établis à l'annexe I de la décision 2010/713/UE. Cet organisme constitue une entité séparée et distincte du demandeur concerné et ne participe pas à la conception, à la production, à la fourniture, à l'installation, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue.

2. Les organismes internes accrédités répondent aux exigences suivantes:

a) ils sont accrédités conformément au règlement (CE) n° 765/2008;

b) avec leur personnel, ils constituent, au sein de l'entreprise dont ils font partie, une unité à l'organisation identifiable et disposent de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité, ce dont ils apportent la preuve à l'organisme national d'accréditation compétent;

c) l'organisme et son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni participer à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation;

▼B

d) l'organisme fournit ses services exclusivement à l'entreprise dont il fait partie.

3. Les organismes internes accrédités ne sont pas notifiés aux États membres ou à la Commission, mais des informations sur leur accréditation sont fournies par l'entreprise dont ils font partie ou par l'organisme national d'accréditation à l'autorité notifiante, à la demande de celle-ci.

Article 36

Demande de notification

1. Tout organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.

2. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences définies aux articles 30 à 32.

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité concerné ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité avec les exigences définies aux articles 30 à 32.

Article 37

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne notifient que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux exigences définies aux articles 30 à 32.

2. Les autorités notifiantes notifient les organismes visés au paragraphe 1 à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que le certificat d'accréditation ou autre attestation de compétence correspondante, conformément au paragraphe 4.

4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 36, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les documents attestant de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions prises pour veiller à ce que cet organisme soit contrôlé périodiquement et qu'il continue à satisfaire aux exigences définies aux articles 30 à 32.

5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans un délai de deux semaines à compter d'une notification dans laquelle il est fait usage d'un certificat d'accréditation, ou dans un délai de deux mois, s'il n'en est pas fait usage.

6. La Commission et les autres États membres sont informés de toute modification ultérieure pertinente de la notification.

▼B

Article 38

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.

Un numéro d'identification unique est attribué à chaque organisme notifié, même si celui-ci est notifié au titre de plusieurs actes juridiques de l'Union.

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre de la présente directive, avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.

La Commission veille à ce que cette liste soit tenue à jour.

Article 39

Modifications des notifications

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences définies aux articles 30 à 32, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, elle soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du manquement au regard des exigences requises ou des obligations à satisfaire. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 40

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas pour lesquels elle a quelque doute que ce soit ou lorsqu'elle est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.

2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme concerné.

3. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes soient traitées de manière confidentielle.

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

▼B

Article 41

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

1. Les organismes notifiés effectuent des évaluations de la conformité selon les procédures d'évaluation de la conformité prévues dans les STI concernées.

2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes notifiés, dans l'accomplissement de leurs tâches, tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production.

Ce faisant, ils agissent néanmoins dans le but d'évaluer la conformité du produit avec la présente directive.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies dans la STI concernée ou dans les normes harmonisées ou les spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un produit n'est plus conforme à la STI concernée ou aux normes harmonisées ou spécifications techniques correspondantes, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.

5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Article 42

Obligation incombant aux autorités notifiées de fournir des informations

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:

a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;

b) toute circonstance ayant une incidence sur la portée et les conditions de la notification;

c) toute demande d'information concernant les activités d'évaluation de la conformité provenant des autorités de surveillance du marché;

d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

Les autorités nationales de sécurité compétentes sont également informées de tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat visés au point a).

2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre de la présente directive qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

▼B

3. Les organismes notifiés fournissent à l'Agence les certificats de vérification «CE» des sous-systèmes, les certificats «CE» de conformité des constituants d'interopérabilité et les certificats «CE» d'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité.

Article 43

Échange de bonnes pratiques

La Commission veille à l'organisation d'échanges de bonnes pratiques entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

Article 44

Coordination des organismes notifiés

La Commission assure une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés en vertu de la présente directive par le biais de la mise en place d'un groupe sectoriel des organismes notifiés. L'Agence contribue aux activités des organismes notifiés conformément à l'article 24 du règlement (UE) 2016/796.

Les États membres veillent à ce que les organismes qu'ils ont notifiés participent aux travaux du groupe sectoriel, directement ou par l'intermédiaire de mandataires.

Article 45

Organismes désignés

1. Les exigences relatives aux organismes d'évaluation de la conformité établies aux articles 30 à 34 s'appliquent aussi aux organismes désignés au titre de l'article 15, paragraphe 8, sauf:

a) en ce qui concerne les compétences exigées par leur personnel au titre de l'article 32, paragraphe 1, point c), lorsque l'organisme désigné a une connaissance et une compréhension adéquates du droit national;

b) en ce qui concerne les documents devant être tenus à la disposition de l'autorité notifiante au titre de l'article 34, paragraphe 4, lorsque l'organisme désigné détient des documents qui concernent le travail exécuté par des filiales ou des sous-traitants conformément aux règles nationales pertinentes.

2. Les obligations opérationnelles prévues à l'article 41 s'appliquent aussi aux organismes désignés au titre de l'article 15, paragraphe 8, sauf lorsque lesdites obligations renvoient aux règles nationales et non aux STI.

3. L'obligation en matière d'information prévue à l'article 42, paragraphe 1, s'applique aussi aux organismes désignés, qui informent les États membres à cet égard.

▼B

CHAPITRE VII

REGISTRES

Article 46

Système d'immatriculation des véhicules

1. L'autorité compétente de l'État membre d'enregistrement attribue à chaque véhicule, lors de son enregistrement effectué conformément à l'article 22, un numéro d'immatriculation européen de véhicule (NEV). Le NEV attribué est marqué sur chaque véhicule.

2. Les spécifications du NEV sont décrites dans les mesures visées à l'article 47, paragraphe 2, conformément aux STI pertinentes.

3. Un NEV unique est attribué à chaque véhicule, sauf indication contraire dans les mesures visées à l'article 47, paragraphe 2, conformément aux STI pertinentes.

4. Nonobstant le paragraphe 1, en cas de véhicules exploités ou destinés à être exploités en provenance ou à destination de pays tiers dont l'écartement des voies est différent de celui du principal réseau ferroviaire de l'Union, les États membres peuvent accepter des véhicules clairement identifiés selon un système de codification différent.

Article 47

Registres des véhicules

1. Chaque État membre tient un registre national des véhicules jusqu'à ce que le registre européen des véhicules visé au paragraphe 5 soit opérationnel. Ce registre:

a) respecte les spécifications communes visées au paragraphe 2;

b) est tenu à jour par un organisme indépendant de toute entreprise ferroviaire;

c) est accessible aux autorités nationales de sécurité et aux organismes d'enquête désignés en vertu des articles 16 et 22 de la directive (UE) 2016/798; il est également accessible, pour toute demande légitime, aux organismes de contrôle visés à l'article 55 de la directive 2012/34/UE, à l'Agence, aux entreprises ferroviaires et aux gestionnaires d'infrastructures, ainsi qu'aux personnes ou organismes chargés de l'immatriculation des véhicules ou identifiés dans le registre.

2. La Commission adopte par voie d'actes d'exécution des spécifications communes pour les registres nationaux des véhicules couvrant leur contenu, le format des données, leur architecture fonctionnelle et technique, leur mode d'exploitation, y compris les modalités d'échange de données, et les règles de saisie et de consultation des données.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.

3. Le registre national des véhicules contient au moins les éléments suivants:

a) le NEV;

b) les références de la déclaration «CE» de vérification et de l'entité l'ayant délivrée;

▼B

c) les références du registre européen des types de véhicules autorisés visé à l'article 48;

d) l'identification du propriétaire du véhicule et de son détenteur;

e) les restrictions concernant la manière dont le véhicule peut être utilisé;

f) les références de l'entité chargée de l'entretien.

4. Tant que les registres nationaux de véhicules des États membres ne sont pas reliés conformément aux spécifications visées au paragraphe 2, chaque État membre met à jour son registre pour les données qui le concernent, en intégrant les modifications apportées par un autre État membre dans son propre registre.

5. Afin de réduire les charges administratives et les frais inutiles pour les États membres et les acteurs concernés, la Commission, tenant compte du résultat d'une étude du rapport coût-bénéfice, adopte, par voie d'actes d'exécution, au plus tard le 16 juin 2018, les spécifications techniques et fonctionnelles pour le registre européen des véhicules destiné à intégrer les registres nationaux des véhicules, en vue d'assurer que tous les utilisateurs disposent d'une interface harmonisée pour l'enregistrement des véhicules et la gestion des données. Le paragraphe 1, points b) et c), et le paragraphe 3 s'appliquent. Cette spécification couvre le contenu, le format des données, l'architecture fonctionnelle et technique, le mode d'exploitation, y compris les modalités d'échange de données, et les règles de saisie et de consultation des données, ainsi que les étapes de migration.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3, et sur la base d'une recommandation de l'Agence.

Le registre européen des véhicules est élaboré en tenant compte des applications et registres informatiques déjà mis en place par l'Agence et les États membres, par exemple le registre virtuel centralisé européen des véhicules connecté aux registres nationaux de véhicules. Le registre européen des véhicules est opérationnel au plus tard le 16 juin 2021.

6. Le détenteur notifie immédiatement toute modification éventuelle des données introduites dans les registres des véhicules, la destruction d'un véhicule ou la décision de ne plus immatriculer un véhicule à l'État membre dans lequel le véhicule a été enregistré.

7. Si un véhicule a été autorisé pour la première fois dans un pays tiers et ensuite exploité dans un État membre, cet État membre veille à ce que les données relatives au véhicule, qui comprennent au minimum les données sur le détenteur du véhicule concerné, l'entité chargée de son entretien et les restrictions concernant son mode d'exploitation, puissent être retrouvées via un registre des véhicules ou soient disponibles d'une autre manière, sans retard, dans un format aisément lisible et dans le respect des mêmes principes non discriminatoires que ceux qui sont appliqués aux données analogues présentes dans un registre des véhicules.

Article 48

Registre européen des types de véhicules autorisés

1. L'Agence établit et tient un registre des autorisations de mise sur le marché de types de véhicules délivrées conformément à l'article 24. Ce registre:

a) est public et accessible par voie électronique;

▼B

b) respecte les spécifications communes visées au paragraphe 2;

c) est relié aux registres des véhicules pertinents.

2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des spécifications communes pour le registre des types de véhicules autorisés, relatives au contenu, au format des données, à l'architecture fonctionnelle et technique, au mode d'exploitation et aux règles d'introduction et de consultation des données. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3

3. Le registre mentionne au moins les éléments suivants pour chaque type de véhicule:

a) les caractéristiques techniques, y compris celles qui concernent l'accessibilité pour les personnes handicapées et les personnes à mobilité réduite, du type de véhicule, telles qu'elles sont définies dans les STI pertinentes;

b) le nom du constructeur;

c) les données relatives aux autorisations liées au domaine d'utilisation pour un type de véhicule, y compris les restrictions ou les retraits.

Article 49

Registre de l'infrastructure

1. Chaque État membre veille à la publication d'un registre de l'infrastructure contenant les valeurs des paramètres de réseau de chaque sous-système ou partie de sous-système concernés conformément aux STI pertinentes.

2. Les valeurs des paramètres consignées au registre de l'infrastructure sont utilisées en combinaison avec les valeurs indiquées dans l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule pour vérifier la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau.

3. Le registre de l'infrastructure peut prévoir des conditions d'utilisation pour les installations fixes et contenir d'autres restrictions.

4. Chaque État membre veille à ce que le registre de l'infrastructure soit mis à jour conformément au paragraphe 5.

5. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des spécifications communes pour le registre de l'infrastructure relatives au contenu, au format des données, à l'architecture fonctionnelle et technique, au mode d'exploitation et aux règles d'introduction et de consultation des données. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 50

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

▼B

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 15 juin 2016. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. Il importe particulièrement que la Commission suive sa pratique habituelle et procède aux consultations des experts, y compris les experts des États membres, avant d'adopter lesdits actes délégués.

4. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 51

Comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 21 de la directive 96/48/CE du Conseil ([1]). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

([1]) Directive 96/48/CE du Conseil du 23 juillet 1996 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse (JO L 235 du 17.9.1996, p. 6).

▼B

Article 52

Motivation

Toutes les décisions prises en application de la présente directive et concernant l'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi de constituants d'interopérabilité, ou la vérification de sous-systèmes constituant le système ferroviaire de l'Union, ainsi que les décisions prises en application des articles 7, 12 et 17 sont motivées de façon précise. Elles sont notifiées à l'intéressé dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes par la législation en vigueur dans l'État membre concerné et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

Article 53

Rapports et information

1. Au plus tard le 16 juin 2018, la Commission fait rapport sur les progrès réalisés pour préparer le renforcement du rôle de l'Agence qui est prévu par la présente directive. En outre, tous les trois ans et pour la première fois trois ans après l'expiration de la période transitoire prévue à l'article 54, la Commission fait rapport au Parlement européen et au Conseil sur les progrès réalisés dans la voie de l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union et sur le fonctionnement de l'Agence à cet égard. Ce rapport comporte également une évaluation de la mise en place et de l'utilisation des registres visés au chapitre VII, ainsi qu'une analyse des cas prévus à l'article 7 et de l'application du chapitre V, qui porte en particulier sur le fonctionnement des accords de coopération conclus entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité. Aux fins du premier rapport qui sera établi après l'expiration de la période transitoire, la Commission procède à des consultations approfondies des acteurs concernés et arrête un programme permettant d'évaluer les progrès accomplis. Si l'analyse susmentionnée en fait apparaître la nécessité, la Commission propose des mesures législatives, concernant notamment le rôle futur de l'Agence pour améliorer l'interopérabilité.

2. L'Agence élabore et met à jour périodiquement un outil capable de fournir, sur demande d'un État membre, du Parlement européen ou de la Commission, une vue globale du niveau d'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union. Cet outil utilise les informations comprises dans les registres prévus au chapitre VII.

Article 54

Régime transitoire pour l'utilisation des véhicules

1. Sans préjudice du paragraphe 4 du présent article, les véhicules qui doivent être autorisés entre le 15 juin 2016 et le 16 juin 2019 sont soumis aux dispositions du chapitre V de la directive 2008/57/CE.

2. Les autorisations de mise en service de véhicules qui ont été accordées conformément au paragraphe 1 et toutes les autres autorisations délivrées avant le 15 juin 2016, y compris les autorisations délivrées en vertu d'accords internationaux, en particulier le RIC (Regolamento Internazionale Carrozze) et le RIV (Regolamento Internazionale Veicoli), demeurent valables conformément aux conditions auxquelles elles ont été accordées.

▼B

3. Les véhicules ayant reçu une autorisation de mise en service en application des paragraphes 1 et 2 obtiennent une nouvelle autorisation de mise sur le marché d'un véhicule pour pouvoir être exploités sur un ou plusieurs réseaux qui ne sont pas encore couverts par leur autorisation. La mise sur le marché sur ces réseaux supplémentaires est soumise à l'article 21.

▼M1

4. Au plus tard à compter du 16 juin 2019, l'Agence assure les tâches d'autorisation conformément aux articles 21 et 24, ainsi que les tâches visées à l'article 19, pour les domaines d'utilisation dans les États membres qui n'ont pas notifié l'Agence et la Commission conformément à l'article 57, paragraphe 2. Par dérogation aux articles 21 et 24, les autorités nationales de sécurité des États membres qui ont notifié l'Agence et la Commission conformément à l'article 57, paragraphe 2, peuvent continuer à délivrer des autorisations conformément à la directive 2008/57/CE jusqu'au 16 juin 2020. Par dérogation aux articles 21 et 24, les autorités nationales de sécurité des États membres qui ont notifié l'Agence et la Commission conformément à l'article 57, paragraphe 2 *bis*, peuvent continuer à délivrer des autorisations conformément à la directive 2008/57/CE jusqu'au 31 octobre 2020.

▼B

Article 55

Autres dispositions transitoires

1. Les annexes IV, V, VII et IX de la directive 2008/57/CE s'appliquent jusqu'à la date d'entrée en application des actes d'exécution correspondants visés à l'article 7, paragraphe 5, à l'article 9, paragraphe 4, à l'article 14, paragraphe 10, et à l'article 15, paragraphe 9, de la présente directive.

2. La directive 2008/57/CE continue de s'appliquer en ce qui concerne les projets relatifs aux équipements au sol ERTMS qui doivent être mis en service entre le 15 juin 2016 et le 16 juin 2019.

3. Les projets pour lesquels la phase d'adjudication ou de passation de contrat est achevée avant le 16 juin 2019 ne sont pas soumis à l'autorisation préalable de l'Agence visée à l'article 19.

4. Jusqu'au 16 juin 2031, les options prévues dans les contrats signés avant le 15 juin 2016 ne sont pas soumises à l'autorisation préalable de l'Agence visée à l'article 19, même si elles sont exercées après le 15 juin 2016.

5. Avant d'autoriser la mise en service de tout équipement au sol ERTMS qui n'a pas été soumis à l'autorisation préalable de l'Agence visée à l'article 19, les autorités nationales de sécurité coopèrent avec l'Agence pour garantir que les solutions techniques sont pleinement interopérables, conformément à l'article 30, paragraphe 3, et à l'article 31, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796.

Article 56

Recommandations et avis de l'Agence

L'Agence formule des recommandations et des avis conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2016/796 aux fins de l'application de la présente directive. Le cas échéant, ces recommandations et avis sont pris en compte lorsque les actes d'exécution sont élaborés au titre de la présente directive.

▼B

Article 57

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 1er et 2, à l'article 7, paragraphes 1 à 4 et 6, à l'article 8, à l'article 9, paragraphe 1, à l'article 10, paragraphe 5, à l'article 11, paragraphes 1, 3 et 4, aux articles 12, 13 et 14, à l'article 15, paragraphes 1 à 8, aux articles 16 et 18, à l'article 19, paragraphe 3, aux articles 21 à 39, à l'article 40, paragraphe 2, aux articles 41, 42, 44, 45 et 46, à l'article 47, paragraphes 1, 3, 4 et 7, à l'article 49, paragraphes 1 à 4, à l'article 54 et aux annexes I, II, III et IV au plus tard le 16 juin 2019. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

2. Les États membres peuvent proroger d'un an le délai de transposition visé au paragraphe 1. À cette fin, au plus tard le 16 décembre 2018, les États membres qui ne mettent pas en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives dans le délai de transposition visé au paragraphe 1 le notifient à l'Agence et à la Commission et exposent les motifs de cette prorogation.

▼M1

2 *bis*. Les États membres qui ont prorogé le délai de transposition conformément au paragraphe 2 peuvent le proroger à nouveau jusqu'au 31 octobre 2020. Leurs mesures de transposition sont applicables à partir de cette date. Ces États membres en informent l'Agence et la Commission au plus tard le 29 mai 2020.

▼B

3. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, aux directives abrogées par la présente directive s'entendent comme faites à la présente directive. Les modalités de cette référence et la formulation de cette mention sont arrêtées par les États membres.

4. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

5. Les obligations de transposition et de mise en œuvre de l'article 13, de l'article 14, paragraphes 1 à 8, 11 et 12, de l'article 15, paragraphes 1 à 9, de l'article 16, paragraphe 1, des articles 19 à 26 et 45 à 47, de l'article 49, paragraphes 1 à 4, et de l'article 54 de la présente directive ne s'appliquent ni à Chypre ni à Malte tant qu'aucun système ferroviaire n'est établi sur leur territoire.

Cependant, dès qu'une entité publique ou privée présente une demande officielle pour construire une ligne de chemin de fer en vue de son exploitation par une ou plusieurs entreprises ferroviaires, les États membres concernés adoptent les mesures permettant de mettre en œuvre les articles visés au premier alinéa dans un délai de deux ans à compter de la réception de la demande.

▼B

Article 58

Abrogation

La directive 2008/57/CE telle qu'elle a été modifiée par les directives énumérées à l'annexe V, partie A, est abrogée avec effet à compter du ►M1 31 octobre 2020 ◄, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national des directives énumérées à l'annexe V, partie B.

Les références faites aux directives abrogées s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VI.

Article 59

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 60

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE I

ÉLEMENTS DU SYSTÈME FERROVIAIRE DE L'UNION

1. **Réseau**

Aux fins de la présente directive, le réseau de l'Union comporte les éléments suivants:

a) lignes spécialement construites pour la grande vitesse, équipées pour des vitesses généralement égales ou supérieures à 250 km/h;

b) lignes spécialement aménagées pour la grande vitesse, équipées pour des vitesses de l'ordre de 200 km/h;

c) lignes spécialement aménagées pour la grande vitesse, qui ont un caractère spécifique en raison de contraintes topographiques, de relief ou d'environnement urbain, auxquelles la vitesse doit chaque fois être adaptée. Cette catégorie comporte les lignes d'interconnexion entre les réseaux à grande vitesse et conventionnel, les traversées de gares, les accès aux terminaux, aux dépôts, etc., qui sont parcourues à vitesse conventionnelle par du matériel roulant «grande vitesse»;

d) lignes conventionnelles prévues pour le trafic des voyageurs;

e) lignes conventionnelles prévues pour le trafic mixte (voyageurs et marchandises);

f) lignes conventionnelles prévues pour le trafic des marchandises;

g) nœuds «voyageurs»;

h) nœuds «marchandises», y compris les terminaux intermodaux;

i) voies de raccordement entre les éléments ci-dessus.

Ce réseau comporte les systèmes de gestion du trafic, de localisation et de navigation, les installations techniques de traitement des données et de télécommunication prévues pour le transport de voyageurs à longue distance et le transport de marchandises sur ce réseau afin de garantir l'exploitation sûre et harmonieuse du réseau et la gestion efficace du trafic.

2. **Véhicules**

Aux fins de la présente directive, les véhicules de l'Union comprennent tous les véhicules aptes à circuler sur tout ou partie du réseau de l'Union:

— les locomotives et le matériel roulant destiné au transport de voyageurs, y compris les motrices de traction à moteurs thermiques ou électriques, les rames automotrices à moteurs thermiques ou électriques, ainsi que les voitures,

— les wagons de marchandises, y compris les véhicules surbaissés conçus pour l'ensemble du réseau et les véhicules conçus pour le transport de camions,

— les véhicules spéciaux, tels que les engins de voie.

La liste des véhicules comprend ceux qui sont spécialement conçus pour circuler sur les différents types de lignes à grande vitesse décrites au point 1.

▼B

ANNEXE II

SOUS-SYSTÈMES

1. **Liste des sous-systèmes**

Aux fins de la présente directive, le système constituant le système ferroviaire de l'Union peut être subdivisé selon les sous-systèmes suivants, correspondant:

a) soit à des domaines de nature structurelle:

— infrastructure,

— énergie,

— contrôle-commande et signalisation au sol,

— contrôle-commande et signalisation à bord,

— matériel roulant;

b) soit à des domaines de nature fonctionnelle:

— exploitation et gestion du trafic,

— entretien,

— applications télématiques aux services des voyageurs et au service du fret.

2. **Description des sous-systèmes**

Pour chaque sous-système ou partie de sous-système, la liste des constituants et des aspects liés à l'interopérabilité est proposée par l'Agence lors de l'élaboration du projet de STI correspondant. Sans préjuger la détermination de ces aspects et constituants d'interopérabilité, ni l'ordre dans lequel les sous-systèmes seront soumis à des STI, les sous-systèmes comprennent les éléments suivants:

2.1. *Infrastructure*

La voie courante, les appareils de voies, les passages à niveau, les ouvrages d'art (ponts, tunnels, etc.), les éléments de gare liés au transport ferroviaire (notamment entrées, quais, zones d'accès, espaces de services, toilettes et systèmes d'information, ainsi que leurs caractéristiques en matière d'accessibilité pour les personnes handicapées et les personnes à mobilité réduite), les équipements de sécurité et de protection.

2.2. *Énergie*

Le système d'électrification, y compris le matériel aérien et l'équipement au sol du système de mesure et de tarification de la consommation d'électricité.

2.3. *Contrôle-commande et signalisation au sol*

Tous les équipements au sol nécessaires pour assurer la sécurité, la commande et le contrôle des mouvements des trains autorisés à circuler sur le réseau.

2.4. *Contrôle-commande et signalisation à bord*

Tous les équipements à bord nécessaires pour assurer la sécurité, la commande et le contrôle des mouvements des trains autorisés à circuler sur le réseau.

2.5. *Exploitation et gestion du trafic*

Les procédures et les équipements associés permettant d'assurer une exploitation cohérente des différents sous-systèmes structurels, tant lors du fonctionnement normal que lors des fonctionnements dégradés, y compris notamment la composition et la conduite des trains, la planification et la gestion du trafic.

Les qualifications professionnelles exigibles pour la réalisation de tout type de service ferroviaire.

▼B

2.6. *Applications télématiques*

Conformément à l'annexe I, ce sous-système comprend deux parties:

a) les applications au service des voyageurs, y compris les systèmes d'information des voyageurs avant et pendant le voyage, les systèmes de réservation et de paiement, la gestion des bagages, la gestion des correspondances entre trains et avec d'autres modes de transport;

b) les applications au service du fret, y compris les systèmes d'information (suivi en temps réel de la marchandise et des trains), les systèmes de triage et d'affectation, les systèmes de réservation, de paiement et de facturation, la gestion des correspondances avec d'autres modes de transport, la production des documents électroniques d'accompagnement.

2.7. *Matériel roulant*

Les structures, le système de commande et de contrôle de l'ensemble des équipements du train, les dispositifs de captage du courant électrique, les équipements de traction et de transformation de l'énergie, l'équipement embarqué de mesure et de tarification de la consommation d'électricité, les équipements de freinage, d'accouplement, les organes de roulement (bogies, essieux, etc.) et la suspension, les portes, les interfaces homme/machine (conducteur, personnel à bord, voyageurs, y compris les éléments facilitant l'accessibilité pour les personnes handicapées et les personnes à mobilité réduite), les dispositifs de sécurité passifs ou actifs, les dispositifs nécessaires à la santé des voyageurs et du personnel à bord.

2.8. *Entretien*

Les procédures, les équipements associés, les installations logistiques d'entretien, les réserves permettant d'assurer les opérations d'entretien correctif et préventif à caractère obligatoire prévues pour assurer l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union et garantir les performances nécessaires.

▼B

ANNEXE III

EXIGENCES ESSENTIELLES

1. **Exigences de portée générale**

1.1. *Sécurité*

1.1.1. La conception, la construction ou la fabrication, l'entretien et la surveillance des composants critiques pour la sécurité et, plus particulièrement, des éléments participant à la circulation des trains doivent garantir la sécurité au niveau correspondant aux objectifs fixés sur le réseau, y compris dans les situations dégradées spécifiées.

1.1.2. Les paramètres intervenant dans le contact roue-rail doivent respecter les critères de stabilité de roulement nécessaires pour garantir une circulation en toute sécurité à la vitesse maximale autorisée. Les paramètres des équipements de frein doivent permettre l'arrêt sur une distance de freinage donnée à la vitesse maximale autorisée.

1.1.3. Les composants utilisés doivent résister aux sollicitations normales ou exceptionnelles spécifiées pendant leur durée de service. Leurs défaillances fortuites doivent être limitées dans leurs conséquences sur la sécurité par des moyens appropriés.

1.1.4. La conception des installations fixes et des matériels roulants ainsi que le choix des matériaux utilisés doivent viser à limiter la production, la propagation et les effets du feu et des fumées en cas d'incendie.

1.1.5. Les dispositifs destinés à être manœuvrés par les usagers doivent être conçus de façon à ne pas compromettre l'exploitation sûre des dispositifs ou la santé et la sécurité des usagers en cas d'utilisation prévisible mais non conforme aux instructions affichées.

1.2. *Fiabilité, disponibilité*

La surveillance et l'entretien des éléments fixes ou mobiles participant à la circulation des trains doivent être organisés, menés et quantifiés de manière à maintenir leur fonction dans les conditions prévues.

1.3. *Santé*

1.3.1. Les matériaux susceptibles, dans leur mode d'utilisation, de mettre en danger la santé des personnes y ayant accès ne doivent pas être utilisés dans les trains et les infrastructures ferroviaires.

1.3.2. Le choix, la mise en œuvre et l'utilisation de ces matériaux doivent viser à limiter l'émission de fumées ou de gaz nocifs et dangereux, notamment en cas d'incendie.

1.4. *Protection de l'environnement*

1.4.1. Les incidences sur l'environnement de l'implantation et de l'exploitation du système ferroviaire doivent être évaluées et prises en compte lors de la phase de conception du système conformément au droit de l'Union.

1.4.2. Les matériaux utilisés dans les trains et dans les infrastructures doivent éviter l'émission de fumées ou de gaz nocifs et dangereux pour l'environnement, notamment en cas d'incendie.

1.4.3. Les matériels roulants et les systèmes d'alimentation en énergie doivent être conçus et réalisés pour être compatibles, en matière électromagnétique, avec les installations, les équipements et les réseaux publics ou privés avec lesquels ils risquent d'interférer.

1.4.4. La conception et l'exploitation du système ferroviaire ne doivent pas donner lieu à un niveau inacceptable d'émissions sonores générées par celui-ci:

— dans des zones proches de l'infrastructure ferroviaire, telle que définie à l'article 3, point 3), de la directive 2012/34/UE, ni

▼B

— dans la cabine de conduite.

1.4.5. L'exploitation du système ferroviaire ne doit pas être à l'origine, dans le sol, d'un niveau de vibrations inadmissible pour les activités et pour les zones proches de l'infrastructure et normalement entretenues.

1.5. *Compatibilité technique*

Les caractéristiques techniques des infrastructures et des installations fixes doivent être compatibles entre elles et avec celles des trains appelés à circuler sur le système ferroviaire. Cette exigence couvre l'intégration en toute sécurité entre le sous-système du véhicule et l'infrastructure.

Lorsque le respect de ces caractéristiques se révèle difficile dans certaines parties du réseau, des solutions temporaires, garantissant la compatibilité future, peuvent être mises en œuvre.

1.6. *Accessibilité*

1.6.1. Les sous-systèmes «infrastructure» et «matériel roulant» doivent être accessibles aux personnes handicapées ainsi qu'aux personnes à mobilité réduite de manière à leur assurer l'accès sur la base de l'égalité avec les autres personnes par la prévention ou l'élimination des obstacles et par d'autres mesures appropriées. Cela inclut la conception, la construction, le renouvellement, le réaménagement, l'entretien et l'exploitation des éléments pertinents des sous-systèmes auxquels le public a accès.

1.6.2. Les sous-systèmes «exploitation» et «applications télématiques au service des voyageurs» doivent offrir les fonctionnalités nécessaires pour faciliter l'accès des personnes handicapées et des personnes à mobilité réduite sur la base de l'égalité avec les autres personnes, par la prévention ou l'élimination des obstacles et par d'autres mesures appropriées.

2. **Exigences particulières à chaque sous-système**

2.1. *Infrastructure*

2.1.1. Sécurité

Des dispositions adaptées doivent être prises pour éviter l'accès ou les intrusions indésirables dans les installations.

Des dispositions doivent être prises pour limiter les dangers encourus par les personnes, notamment lors du passage des trains dans les gares.

Les infrastructures auxquelles le public a accès doivent être conçues et réalisées de manière à limiter les risques pour la sécurité des personnes (stabilité, incendie, accès, évacuation, quais, etc.).

Des dispositions appropriées doivent être prévues pour prendre en compte les conditions particulières de sécurité dans les tunnels et les viaducs de grande longueur.

2.1.2. Accessibilité

Les sous-systèmes «infrastructure» auxquels le public a accès doivent être accessibles aux personnes handicapées et aux personnes à mobilité réduite conformément au point 1.6.

2.2. *Énergie*

2.2.1. Sécurité

Le fonctionnement des installations d'alimentation en énergie ne doit compromettre la sécurité ni des trains ni des personnes (usagers, personnel d'exploitation, riverains et tiers).

2.2.2. Protection de l'environnement

Le fonctionnement des installations d'alimentation en énergie électrique ou thermique ne doit pas perturber l'environnement au-delà des limites spécifiées.

▼B

2.2.3. Compatibilité technique

Les systèmes d'alimentation en énergie électrique/thermique utilisés doivent:

— permettre aux trains de réaliser les performances spécifiées,

— dans le cas des systèmes d'alimentation en énergie électrique, être compatibles avec les dispositifs de captage installés sur les trains.

2.3. *Contrôle-commande et signalisation*

2.3.1. Sécurité

Les installations et les procédures de contrôle-commande et de signalisation utilisées doivent permettre une circulation des trains présentant le niveau de sécurité correspondant aux objectifs fixés sur le réseau. Les systèmes de contrôle-commande et de signalisation doivent continuer à permettre la circulation en toute sécurité des trains autorisés à rouler en situation dégradée.

2.3.2. Compatibilité technique

Toute nouvelle infrastructure et tout nouveau matériel roulant construits ou développés après l'adoption de systèmes de contrôle-commande et de signalisation compatibles doivent être adaptés à l'utilisation de ces systèmes.

Les équipements de contrôle-commande et de signalisation installés au sein des postes de conduite des trains doivent permettre une exploitation normale, dans les conditions spécifiées, sur le système ferroviaire.

2.4. *Matériel roulant*

2.4.1. Sécurité

Les structures des matériels roulants et des liaisons entre les véhicules doivent être conçues de manière à protéger les espaces où se trouvent les voyageurs et les espaces de conduite en cas de collision ou de déraillement.

Les équipements électriques ne doivent pas compromettre la sécurité de fonctionnement des installations de contrôle-commande et de signalisation.

Les techniques de freinage ainsi que les efforts exercés doivent être compatibles avec la conception des voies, des ouvrages d'art et des systèmes de signalisation.

Des dispositions doivent être prises en matière d'accès aux constituants sous tension pour ne pas mettre en danger la sécurité des personnes.

En cas de danger, des dispositifs doivent permettre aux voyageurs d'avertir le conducteur et au personnel d'accompagnement d'entrer en contact avec ceux-ci.

La sécurité des voyageurs lors de la montée et de la descente des trains doit être assurée. Les portes d'accès doivent être dotées d'un système de fermeture et d'ouverture qui garantisse la sécurité des voyageurs.

Des issues de secours doivent être prévues et signalées.

Des dispositions appropriées doivent être prévues pour prendre en compte les conditions particulières de sécurité dans les tunnels de grande longueur.

Un système d'éclairage de secours d'une intensité et d'une autonomie suffisantes est obligatoire à bord des trains.

Les trains doivent être équipés d'un système de sonorisation permettant au personnel de bord de communiquer avec les voyageurs.

Des informations aisément compréhensibles et complètes doivent être fournies aux voyageurs sur les règles qui leur sont applicables, aussi bien dans les gares que dans les trains.

▼B

2.4.2. Fiabilité, disponibilité

La conception des équipements vitaux et des équipements de roulement, de traction et de freinage ainsi que du système de contrôle-commande doit permettre, en situation dégradée spécifiée, la poursuite de la mission du train sans conséquences néfastes pour les équipements restant en service.

2.4.3. Compatibilité technique

Les équipements électriques doivent être compatibles avec le fonctionnement des installations de contrôle-commande et de signalisation.

Dans le cas de la traction électrique, les caractéristiques des dispositifs de captage de courant doivent permettre la circulation des trains à l'aide des systèmes d'alimentation en énergie du système ferroviaire.

Les caractéristiques du matériel roulant doivent lui permettre de circuler sur toutes les lignes sur lesquelles son exploitation est prévue, compte tenu des conditions climatiques qui prévalent.

2.4.4. Contrôle

Les trains doivent être équipés d'un appareil enregistreur. Les données collectées par cet appareil et le traitement des informations doivent être harmonisés.

2.4.5. Accessibilité

Les sous-systèmes «matériel roulant» auxquels le public a accès doivent être accessibles aux personnes handicapées et aux personnes à mobilité réduite conformément au point 1.6.

2.5. *Entretien*

2.5.1. Santé et sécurité

Les installations techniques et les procédures utilisées dans les centres doivent garantir une exploitation sûre du sous-système concerné et ne pas constituer un danger pour la santé et la sécurité.

2.5.2. Protection de l'environnement

Les installations techniques et les procédures utilisées dans les centres d'entretien ne doivent pas dépasser les niveaux de nuisance admissibles pour le milieu environnant.

2.5.3. Compatibilité technique

Les installations d'entretien du matériel roulant doivent permettre d'effectuer les opérations de sécurité, d'hygiène et de confort sur tout le matériel pour lesquelles elles ont été conçues.

2.6. *Exploitation et gestion du trafic*

2.6.1. Sécurité

L'alignement des règles d'exploitation des réseaux et des qualifications des conducteurs, du personnel de bord et du personnel des centres de contrôle doit garantir une exploitation sûre, compte tenu des exigences différentes des services transfrontaliers et intérieurs.

Les opérations et périodicités d'entretien, la formation et la qualification du personnel d'entretien et des centres de contrôle, ainsi que le système d'assurance qualité mis en place dans les centres de contrôle et d'entretien par les exploitants concernés doivent garantir un haut niveau de sécurité.

2.6.2. Fiabilité, disponibilité

Les opérations et périodicités d'entretien, la formation et la qualification du personnel d'entretien et des centres de contrôle ainsi que le système d'assurance qualité mis en place par les exploitants concernés dans les centres de contrôle et d'entretien doivent garantir un haut niveau de fiabilité et de disponibilité du système.

▼B

2.6.3. Compatibilité technique

L'alignement des règles d'exploitation des réseaux et des qualifications des conducteurs, du personnel de bord et du personnel chargé de la gestion de la circulation doivent garantir l'efficacité de l'exploitation sur le système ferroviaire, compte tenu des exigences différentes des services transfrontaliers et intérieurs.

2.6.4. Accessibilité

Des mesures appropriées doivent être prises pour faire en sorte que les règles d'exploitation prévoient les fonctionnalités nécessaires pour garantir l'accessibilité aux personnes handicapées et aux personnes à mobilité réduite.

2.7. *Applications télématiques au service des voyageurs et du fret*

2.7.1. Compatibilité technique

Les exigences essentielles dans le domaine des applications télématiques garantissent une qualité de service minimale aux voyageurs et aux clients du secteur «marchandises», plus particulièrement en termes de compatibilité technique.

Pour ces applications, il faut veiller à ce que:

— les bases de données, les logiciels et les protocoles de communication des données soient élaborés de sorte à garantir un maximum de possibilités d'échanges de données entre applications différentes et entre exploitants différents, à l'exclusion des données commerciales confidentielles,

— les informations soient aisément accessibles aux utilisateurs.

2.7.2. Fiabilité, disponibilité

Les modes d'utilisation, de gestion, de mise à jour et de maintenance de ces bases de données, logiciels et protocoles de communication des données doivent garantir l'efficacité de ces systèmes et la qualité du service.

2.7.3. Santé

Les interfaces de ces systèmes avec les utilisateurs doivent respecter les règles minimales en matière d'ergonomie et de protection de la santé.

2.7.4. Sécurité

Des niveaux d'intégrité et de fiabilité suffisants doivent être assurés pour le stockage ou la transmission d'informations liées à la sécurité.

2.7.5. Accessibilité

Des mesures appropriées doivent être prises pour faire en sorte que les sous-systèmes «applications télématiques au service des voyageurs» offrent les fonctionnalités nécessaires pour garantir l'accessibilité aux personnes handicapées et aux personnes à mobilité réduite.

▼B

ANNEXE IV

PROCÉDURE DE VÉRIFICATION «CE» DES SOUS-SYSTÈMES

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

La vérification «CE» désigne une procédure effectuée par le demandeur au sens de l'article 15 en vue de démontrer que les exigences des dispositions pertinentes du droit de l'Union relatives à un sous-système sont respectées, y compris les éventuelles règles nationales pertinentes, et que la mise en service du sous-système peut être autorisée.

2. CERTIFICAT DE VÉRIFICATION DÉLIVRÉ PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ

2.1. **Introduction**

Aux fins de la présente directive, la vérification au regard des spécifications techniques d'interopérabilité (STI) est la procédure par laquelle un organisme notifié contrôle et atteste que le sous-système est conforme aux STI pertinentes.

Ceci est sans préjudice des obligations du demandeur de se conformer aux autres actes juridiques applicables de l'Union et à toute vérification que les organismes d'évaluation sont tenus d'effectuer en application des autres règles.

2.2. **Attestation de contrôle intermédiaire (ACI)**

2.2.1. *Principes*

Sur requête du demandeur, les vérifications peuvent être menées pour des parties d'un sous-système ou être limitées à certaines étapes de la procédure de vérification. Dans ces cas, les résultats de la vérification peuvent être documentés dans une «attestation de contrôle intermédiaire» (ACI) délivrée par l'organisme notifié choisi par le demandeur.

L'ACI doit faire référence aux STI avec lesquelles la conformité a été évaluée.

2.2.2. *Parties du sous-système*

Le demandeur peut solliciter une ACI pour n'importe laquelle des parties en lesquelles il décide de scinder le sous-système. Chaque partie est contrôlée à chaque étape, comme décrit au point 2.2.3.

2.2.3. *Étapes de la procédure de vérification*

Le sous-système ou certaines de ses parties sont contrôlés à chacune des étapes suivantes:

a) la conception d'ensemble;

b) la production: la construction, comprenant en particulier l'exécution des travaux de génie civil, la fabrication, le montage des constituants, le réglage de l'ensemble;

c) les essais finals.

Le demandeur peut solliciter une ACI en ce qui concerne l'étape de la conception (y compris les essais de type) et l'étape de la production pour l'ensemble du sous-système ou pour n'importe laquelle des parties en lesquelles il décide de scinder le sous-système (voir point 2.2.2).

2.3. **Certificat de vérification**

2.3.1. Les organismes notifiés responsables de la vérification évaluent la conception, la production et les essais finals du sous-système et établissent un certificat de vérification à l'intention du demandeur, qui établit ensuite la déclaration «CE» de vérification. Le certificat de vérification doit faire référence aux STI avec lesquelles la conformité a été évaluée.

▼B

Lorsqu'un sous-système n'a pas été évalué pour vérifier sa conformité avec toutes les STI pertinentes (par exemple, en cas de dérogation, d'application partielle des STI à l'occasion d'un réaménagement ou d'un renouvellement, de période de transition dans une STI ou un cas spécifique), le certificat de vérification fait référence avec précision aux STI ou aux éléments de celles-ci pour lesquels la conformité n'a pas été examinée par l'organisme notifié pendant la procédure de vérification.

2.3.2. Lorsque des ACI ont été délivrées, l'organisme notifié responsable de la vérification du sous-système tient compte de ces ACI et, avant de délivrer son certificat de vérification:

a) s'assure que les ACI correspondent bien aux exigences pertinentes des STI;

b) vérifie tous les aspects qui ne sont pas couverts par les ACI; et

c) vérifie les essais finals du sous-système dans son ensemble.

2.3.3. Dans le cas d'une modification d'un sous-système déjà couvert par un certificat de vérification, l'organisme notifié ne réalise que les examens et essais nécessaires et appropriés, c'est-à-dire que l'évaluation porte uniquement sur les parties du sous-système qui sont modifiées et sur leurs interfaces avec les parties non modifiées du sous-système.

2.3.4. Chaque organisme notifié participant à la vérification d'un sous-système constitue un dossier conformément à l'article 15, paragraphe 4, qui couvre le champ d'application de ses activités.

2.4. **Dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification**

Le dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification est établi par le demandeur et doit contenir les éléments suivants:

a) les caractéristiques techniques liées à la conception, y compris les plans généraux et de détail relatifs à l'exécution, les schémas électriques et hydrauliques, les schémas des circuits de commande, la description des systèmes informatiques et des automatismes avec un degré de détail suffisant pour étayer la vérification de la conformité effectuée, les notices de fonctionnement et d'entretien, etc., se rapportant au sous-système concerné;

b) une liste des constituants d'interopérabilité visés à l'article 4, paragraphe 3, point d), incorporés dans le sous-système;

c) les dossiers visés à l'article 15, paragraphe 4, constitués par chacun des organismes notifiés participant à la vérification du sous-système, qui comprennent:

— les copies des déclarations «CE» de vérification et, le cas échéant, des déclarations «CE» d'aptitude à l'emploi établies pour les constituants d'interopérabilité visés à l'article 4, paragraphe 3, point d), accompagnées, s'il y a lieu, des notes de calculs correspondantes et d'une copie des comptes rendus des essais et examens effectués par les organismes notifiés sur la base des spécifications techniques communes,

— le cas échéant, les ACI qui accompagnent le certificat de vérification, y compris le résultat de la vérification effectuée par l'organisme notifié concernant la validité des ACI,

— le certificat de vérification, accompagné des notes de calcul correspondantes et signé par l'organisme notifié chargé de la vérification, déclarant que le sous-système est conforme aux exigences des STI pertinentes et mentionnant les réserves éventuelles qui ont été formulées pendant l'exécution des travaux et qui n'auraient pas été levées; le certificat de vérification est également accompagné des rapports d'inspection et d'audit que l'organisme notifié a établis dans le cadre de sa mission, comme précisé aux points 2.5.2 et 2.5.3;

▼B

d) les certificats de vérification délivrés conformément à d'autres actes juridiques de l'Union;

e) lorsque la vérification de l'intégration en toute sécurité est requise conformément à l'article 18, paragraphe 4, point c), et à l'article 21, paragraphe 3, point c), le dossier technique concerné comprend le ou les rapports de l'évaluateur sur les MSC en ce qui concerne l'évaluation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]).

2.5. **Surveillance effectuée par des organismes notifiés**

2.5.1. L'organisme notifié chargé de contrôler la fabrication doit avoir accès en permanence aux chantiers, aux ateliers de fabrication, aux aires de stockage et, s'il y a lieu, de préfabrication, aux installations d'essai, et plus généralement à tous les lieux qu'il pourrait juger nécessaires pour l'accomplissement de sa mission. L'organisme notifié doit recevoir du demandeur tous les documents utiles à cet effet, notamment les plans d'exécution et la documentation technique relative au sous-système.

2.5.2. L'organisme notifié chargé de contrôler la réalisation doit effectuer périodiquement des audits afin de s'assurer que les STI pertinentes sont respectées. Il doit fournir à cette occasion un rapport d'audit aux professionnels chargés de la réalisation. Sa présence peut être exigée durant certaines phases du chantier.

2.5.3. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées sur le chantier ou dans les ateliers de fabrication. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut procéder à des audits complets ou partiels. Il doit fournir un rapport d'inspection et, le cas échéant, un rapport d'audit aux professionnels chargés de la réalisation.

2.5.4. L'organisme notifié doit être en mesure de contrôler un sous-système dans lequel est incorporé un constituant d'interopérabilité de manière à déterminer, si la STI correspondante le requiert, son aptitude à l'emploi dans l'environnement ferroviaire auquel il est destiné.

2.6. **Dépôt**

Une copie du dossier technique complet accompagnant la déclaration «CE» de vérification doit être conservée par le demandeur pendant toute la durée de vie du sous-système. Elle doit être communiquée à tout État membre ou à l'Agence sur demande.

La documentation présentée pour une demande d'autorisation de mise en service est soumise à l'autorité auprès de laquelle l'autorisation est sollicitée. L'autorité nationale de sécurité ou l'Agence peuvent demander qu'une ou plusieurs parties des documents présentés en même temps que l'autorisation soient traduites dans leur propre langue.

2.7. **Publication**

Chaque organisme notifié publie périodiquement les informations pertinentes concernant:

a) les demandes de vérification et d'ACI reçues;

b) la demande d'évaluation de conformité et d'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité (CI);

c) les ACI délivrées ou refusées;

d) les certificats de conformité et les certificats «CE» d'aptitude à l'emploi délivrés ou refusés;

([1]) Directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2014 concernant la sécurité des chemins de fer communautaires et modifiant la directive 95/18/CE du Conseil concernant les licences des entreprises ferroviaires, ainsi que la directive 2001/14/CE concernant la répartition des capacités d'infrastructure ferroviaire, la tarification de l'infrastructure ferroviaire et la certification en matière de sécurité (directive sur la sécurité ferroviaire) (JO L 164 du 30.4.2004, p. 44).

▼B

e) les certificats de vérification délivrés ou refusés.

2.8. **Langue**

Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures de vérification «CE» sont rédigés dans une langue officielle de l'Union de l'État membre où le demandeur est établi ou dans une langue officielle de l'Union acceptée par le demandeur.

3. CERTIFICAT DE VÉRIFICATION DÉLIVRÉ PAR UN ORGANISME DÉSIGNÉ

3.1. **Introduction**

Dans le cas où des règles nationales s'appliquent, la vérification comprend une procédure par laquelle l'organisme désigné conformément à l'article 15, paragraphe 8, (l'«organisme désigné») contrôle et atteste que le sous-système est conforme aux règles nationales notifiées conformément à l'article 14 pour chaque État membre dans lequel la mise en service du sous-système est destinée à être autorisée.

3.2. **Certificat de vérification**

L'organisme désigné établit le certificat de vérification destiné au demandeur.

Ce certificat fait référence avec précision à la règle nationale ou aux règles nationales dont la conformité a été examinée par l'organisme désigné dans le cadre du processus de vérification.

En cas de règles nationales se rapportant aux sous-systèmes composant un véhicule, l'organisme désigné subdivise le certificat en deux parties, l'une indiquant les références aux règles nationales se rapportant strictement à la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau concernés, l'autre pour toutes les autres règles nationales.

3.3. **Dossier**

Le dossier qui est constitué par l'organisme désigné et accompagne le certificat de vérification en cas de règles nationales est inclus dans le dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification visé au point 2.4 et contient les données techniques utiles pour l'évaluation de la conformité du sous-système avec les règles nationales.

3.4. **Langue**

Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures de vérification «CE» sont rédigés dans une langue officielle de l'Union de l'État membre où le demandeur est établi ou dans une langue officielle de l'Union acceptée par le demandeur.

4. VÉRIFICATION DE PARTIES DE SOUS-SYSTÈMES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 15, PARAGRAPHE 7

Si un certificat de vérification est délivré pour certaines parties d'un sous-système, les dispositions de la présente annexe s'appliquent mutatis mutandis à ces parties.

▼B

ANNEXE V

PARTIE A

Directives abrogées, et liste de leurs modifications successives

(visées à l'article 58)

Directive 2008/57/CE	(JO L 191 du 18.7.2008, p. 1)
Directive 2009/131/CE	(JO L 273 du 17.10.2009, p. 12)
Directive 2011/18/UE	(JO L 57 du 2.3.2011, p. 21)

PARTIE B

Délais de transposition en droit national

(visés à l'article 57)

Directive	Date limite de transposition
2008/57/CE	19 juillet 2010
2009/131/CE	19 juillet 2010
2011/18/UE	31 décembre 2011

▼B

ANNEXE VI

Tableau de correspondance

Directive 2008/57/CE	Présente directive
Article 1er	Article 1er
Article 2, points a) à z)	Article 2, points 1) à 5), 7) à 17) et 19) à 28)
—	Article 2, points 6), 18) et 29) à 45)
Article 3	—
Article 4	Article 3
Article 5, paragraphe 1, à article 5, paragraphe 3, point g)	Article 4, paragraphe 1, à article 4, paragraphe 3, point g)
—	Article 4, paragraphe 3, points h) et i)
Article 5, paragraphes 4 à 8	Article 4, paragraphes 4 à 8
Article 6	Article 5
Article 7	Article 6
Article 8	—
Article 9	Article 7
Article 10	Article 8
Article 11	Article 9
Article 12	—
Article 13	Article 10
Article 14	Article 11
Article 15, paragraphe 1	Article 18, paragraphe 2
Article 15, paragraphes 2 et 3	—
Article 16	Article 12
Article 17	Articles 13 et 14
Article 18	Article 15
Article 19	Article 16
—	Article 17
—	Article 18, sauf le paragraphe 3
—	Articles 19, 20, 21, 22 et 23
Article 20	—
Article 21	—
Articles 22 à 25	—
Article 26	Article 24
Article 27	Article 14, paragraphe 10
—	Article 26
Article 28 et annexe VIII	Articles 27 à 44

▼B

Directive 2008/57/CE	Présente directive
—	Article 45
Article 29	Article 51
Articles 30 et 31	—
Article 32	Article 46
Article 33	Article 47, paragraphes 3, 4, 6 et 7
—	Article 47, paragraphes 1, 2 et 5
Article 34	Article 48
Article 35	Article 49
Article 36	—
—	Article 50
Article 37	Article 52
Article 38	Article 57
Article 39	Article 53
—	Articles 54 et 55
—	Article 56
Article 40	Article 58
Article 41	Article 59
Article 42	Article 60
Annexes I à III	Annexes I à III
Annexe IV	Article 9, paragraphe 2
Annexe V	Article 15, paragraphe 9
Annexe VI	Annexe IV
Annexe VII	Article 14, paragraphe 10
Annexe VIII	Articles 30, 31 et 32
Annexe IX	Article 7, paragraphe 5
Annexe X	Annexe V
Annexe XI	Annexe VI