

# RECOMMANDATIONS

## RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 5 décembre 2014

**concernant des questions relatives à la mise en service et à l'utilisation de sous-systèmes de nature structurelle et de véhicules conformément aux directives du Parlement européen et du Conseil 2008/57/CE et 2004/49/CE**

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

(2014/897/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 30, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, la Commission peut soumettre au comité visé à l'article 29 de cette même directive toute question relative à la mise en œuvre de la directive.
- (2) Depuis 2005, l'Agence ferroviaire européenne (ci-après l'«Agence») a mené plusieurs activités à l'appui du développement d'un système ferroviaire européen intégré, sûr et interopérable. Après l'adoption de la directive 2008/57/CE, elle a tenu des réunions régulières avec les acteurs concernés et les autorités nationales de sécurité, notamment sur l'acceptation croisée des véhicules ferroviaires (reconnaissance mutuelle des autorisations de mise en service de véhicules ferroviaires). Ces réunions ont fait apparaître qu'il existait différentes interprétations de l'autorisation de mise en service des sous-systèmes de nature structurelle et des véhicules prévue aux chapitres IV et V de cette directive.
- (3) En l'absence d'une interprétation commune, les règles nationales de mise en œuvre pourraient donner lieu à des applications divergentes des dispositions par les États membres, et donc à des difficultés accrues pour les constructeurs et les entreprises ferroviaires. Une interprétation commune du processus de mise en service de sous-systèmes de nature structurelle et de véhicules est également nécessaire pour garantir la cohérence entre les différentes recommandations publiées par l'Agence concernant différentes tâches prévues par les directives du Parlement européen et du Conseil 2004/49/CE <sup>(2)</sup> et 2008/57/CE.
- (4) La Commission a adopté sa recommandation 2011/217/UE <sup>(3)</sup>. Cette recommandation était destinée à clarifier la procédure d'autorisation de mise en service de sous-systèmes de nature structurelle et de véhicules telle qu'elle est établie dans la directive 2008/57/CE.
- (5) En 2011, la Commission a créé un groupe de travail chargé d'analyser et de débattre des questions relatives à la mise en service de sous-systèmes de nature structurelle et de véhicules apparues après l'adoption de la recommandation 2011/217/UE. Le rapport final de ce groupe de travail a été publié sur le site internet de l'Agence, en juillet 2012.
- (6) Le 30 janvier 2013, la Commission a adopté ses propositions législatives en vue d'un quatrième paquet ferroviaire. Ces propositions prennent en considération les résultats du groupe de travail susmentionné et présentent un processus amélioré pour l'autorisation de véhicules et de sous-systèmes. Les clarifications de la présente recommandation sont nécessaires afin d'optimiser la mise en œuvre du cadre législatif actuel.

<sup>(1)</sup> Directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté (JO L 191 du 18.7.2008, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 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).

<sup>(3)</sup> Recommandation 2011/217/UE de la Commission du 29 mars 2011 relative à l'autorisation de mise en service de sous-systèmes de nature structurelle et de véhicules conformément à la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 95 du 8.4.2011, p. 1).

- (7) Il est donc nécessaire d'élargir la recommandation 2011/217/UE de manière à couvrir d'autres aspects liés au processus d'autorisation et d'éclaircir les points suivants:
- le lien entre les exigences essentielles, les spécifications techniques d'interopérabilité (STI) et les règles nationales,
  - l'utilisation de méthodes de sécurité communes à des fins d'autorisation,
  - l'intégrité des STI et des dispositions nationales,
  - les vérifications sortant du cadre de l'autorisation de mise en service,
  - les essais,
  - la déclaration de vérification du constructeur ou de l'entité contractante,
  - la reconnaissance mutuelle,
  - le dossier technique,
  - les rôles et responsabilités avant, pendant et après l'autorisation,
  - le rôle du système de gestion de la sécurité, et
  - la gestion des modifications.
- (8) Par souci de clarté et de simplification, il est préférable de remplacer la décision 2011/217/UE par la présente recommandation.
- (9) Après avoir consulté le comité visé à l'article 29 de la directive 2008/57/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. Les États membres devraient faire en sorte que les autorités nationales de sécurité, les entreprises ferroviaires, les gestionnaires d'infrastructure, les organismes d'évaluation, les entités chargées de l'entretien, les constructeurs, les demandeurs d'autorisation de mise en service et les autres acteurs impliqués dans l'autorisation de mise en service et l'utilisation de sous-systèmes de nature structurelle et de véhicules connaissent et respectent les principes et orientations définis aux paragraphes 2 à 116.

#### DÉFINITIONS

2. Aux fins de la présente recommandation, les définitions de la directive 2008/57/CE et de la directive 2004/49/CE devraient s'appliquer. Les termes «entreprises ferroviaires», «gestionnaires d'infrastructure», «détenteurs de véhicules» et «entités chargées de l'entretien», en particulier, font référence à leurs rôles et responsabilités tels que définis aux articles 3 et 4 de la directive 2004/49/CE. Il se peut qu'une entité assurant l'un des rôles visés aux présents articles remplisse également un autre rôle (par exemple, une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire d'infrastructure peut également être un détenteur de véhicules). Par ailleurs, on entend par:
  - a) «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. Ce terme couvre toutes les conditions dans lesquelles le sous-système est conçu pour fonctionner, ainsi que ses limites techniques;
  - b) «caractéristiques de conception essentielles»: les caractéristiques d'un sous-système telles que définies dans l'attestation d'examen de type ou de conception;
  - c) «intégration en sécurité»: les mesures prises pour faire en sorte que l'intégration d'un élément (par exemple, un nouveau type de véhicule, un projet de réseau, un sous-système, une pièce, un composant, un constituant, un logiciel, une procédure, une organisation) dans un système plus vaste n'engendre pas un risque inacceptable pour le système qui en découle;

- d) «établissement de la compatibilité technique avec le réseau»: la vérification et la documentation dans le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification des paramètres du type de véhicule pertinents pour sa compatibilité technique avec le réseau donné et, le cas échéant, sa conformité aux valeurs-limites définies pour ce réseau; les paramètres incluent les caractéristiques techniques et les fonctions; la vérification doit être effectuée conformément aux règles en vigueur pour le réseau concerné;
- e) «compatibilité technique»: la capacité de deux ou plusieurs sous-systèmes de nature structurelle ou parties de sous-systèmes de nature structurelle possédant au moins une interface commune d'interagir tout en préservant leur état de fonctionnement nominal et leur niveau de performance attendu;
- f) «organisme d'évaluation»: l'organisme notifié, l'organisme désigné ou l'organisme d'évaluation des risques;
- g) «organisme notifié»: un organisme tel que défini à l'article 2, point j), de la directive 2008/57/CE;
- h) «organisme désigné»: un organisme désigné par un État membre conformément à l'article 17, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE pour vérifier la conformité d'un sous-système aux dispositions nationales;
- i) «organisme d'évaluation des risques»: un organisme tel que défini à l'article 3, paragraphe 14, du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission <sup>(1)</sup>;
- j) «déclaration» CE «de vérification»: pour un sous-système, la déclaration «CE» de vérification établie conformément à l'article 18 et à l'annexe V de la directive 2008/57/CE; il s'agit d'une déclaration selon laquelle le sous-système respecte les exigences de la législation européenne concernée et de toutes dispositions nationales visant à mettre en œuvre les exigences essentielles de la directive 2008/57/CE;
- k) «projet de réseau»: un projet de mise en service d'un équipement fixe neuf, renouvelé ou réaménagé composé de plusieurs sous-systèmes de nature structurelle;
- l) «caractéristiques du réseau»: les caractéristiques d'un réseau telles que décrites par les STI et, le cas échéant, par les dispositions nationales;
- m) «dossier technique qui accompagne la déclaration» CE «de vérification»: la combinaison de tous les dossiers et documents réunis par le demandeur conformément aux exigences de l'ensemble de la législation de l'Union européenne en vigueur pour un sous-système;
- n) «document soumis à autorisation»: le dossier présenté par le demandeur à l'autorité nationale de sécurité au moment de la demande d'autorisation;
- o) «demandeur»: le signataire de la déclaration «CE» de vérification conformément à l'article 18 de la directive 2008/57/CE et demandant l'autorisation de mise en service d'un sous-système. Lorsque l'article 15 de la directive 2008/57/CE prévoit une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation des risques (MSC ER), le demandeur endosse le rôle du «proposant» conformément à la MSC ER;
- p) «demandeur d'autorisation de projet de véhicule/réseau»: l'entité qui demande une autorisation de mise en service d'un projet de véhicule ou de réseau, selon le cas. Lorsque l'article 15 de la directive 2008/57/CE prévoit une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation des risques (MSC ER), le demandeur endosse le rôle du «proposant» conformément aux MSC ER.

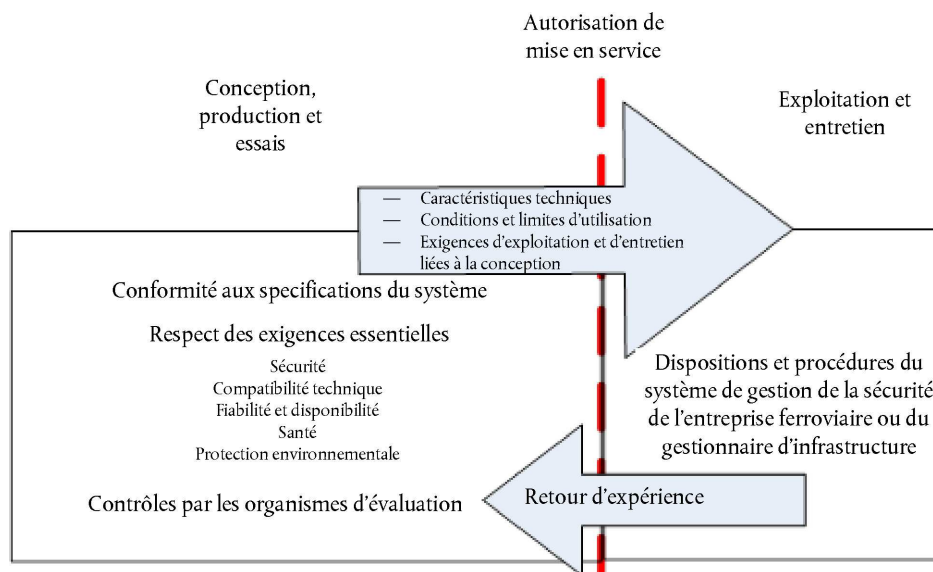
#### AUTORISATION DE MISE EN SERVICE DE SOUS-SYSTÈMES

3. L'autorisation de mise en service d'un sous-système est la reconnaissance par l'État membre concerné que le demandeur d'une autorisation pour ce sous-système a démontré que celui-ci respectait, dans son état de fonctionnement nominal, toutes les exigences essentielles de la directive 2008/57/CE <sup>(2)</sup>, une fois intégré au

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques, et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009 (JO L 121 du 3.5.2013, p. 11).

<sup>(2)</sup> La directive 2008/57/CE dresse, à l'annexe III, une liste d'exigences essentielles pour le système ferroviaire (article 3, paragraphe 1). Ces exigences sont propres au secteur ferroviaire. Le système ferroviaire, les sous-systèmes, les constituants d'interopérabilité et toutes les interfaces doivent être conformes à ces exigences essentielles (article 4, paragraphe 1). Le respect des exigences essentielles de la directive est une condition indispensable à la mise en service d'un sous-système de nature structurelle. Le respect des exigences essentielles de la directive 2008/57/CE est sans préjudice de l'application d'autres dispositions européennes (article 3, paragraphe 2).

système ferroviaire. En vertu de l'article 17, paragraphe 1, de ladite directive, cette autorisation prend la forme d'une déclaration «CE» de vérification. Le schéma suivant résume les activités antérieures et postérieures à une autorisation de mise en service d'un sous-système de nature structurelle:



#### AUTORISATION DE MISE EN SERVICE DE VÉHICULES ET AUTORISATION DE TYPES DE VÉHICULES

4. Aux fins de l'autorisation, un véhicule est composé du sous-système «matériel roulant» et, le cas échéant, du sous-système de contrôle-commande et de signalisation à bord. Une autorisation de type de véhicule ou une autorisation individuelle de mise en service d'un véhicule est une autorisation collective du ou des sous-systèmes composant le véhicule.
5. Les exigences découlant des sous-systèmes fonctionnels et ayant une incidence sur l'état de fonctionnement nominal du véhicule (par exemple, les exigences de performance opérationnelle) sont définies dans les STI structurelles concernées ou, dans les cas autorisés par la directive 2008/57/CE, dans les dispositions nationales (par exemple les systèmes CCS de classe B).
6. Dès lors que les véhicules sont constitués d'un ou de plusieurs sous-systèmes, les dispositions relatives aux sous-systèmes énoncées au chapitre IV de la directive 2008/57/CE sont applicables aux sous-systèmes concernés des véhicules ou types de véhicules, sans préjudice des autres dispositions du chapitre V.
7. Pour les autorisations relatives à des véhicules composés de plusieurs sous-systèmes, le demandeur d'une autorisation de véhicule ou d'un type de véhicule peut combiner les déclarations «CE» de vérification pour les différents sous-systèmes en une déclaration «CE» de vérification unique, comme décrit dans l'annexe V de la directive 2008/57/CE, pour démontrer que les véhicules de ce type dans leur ensemble, dans leur état de fonctionnement nominal et une fois intégrés au système ferroviaire, répondent aux exigences de la législation européenne concernée, y compris les exigences essentielles de la directive 2008/57/CE.
8. Une seule autorisation pour le type de véhicule ou une autorisation pour la mise en service de véhicules devrait être suffisante dans tout le réseau ferroviaire de l'Union européenne lorsque les conditions énoncées dans la directive 2008/57/CE et dans l'annexe sont satisfaites. C'est le cas, par exemple, d'un véhicule ou type de véhicule conforme aux STI autorisés, à la condition qu'il soit destiné uniquement à circuler sur un réseau conforme aux STI (mais uniquement si les STI concernées, dont relèvent les autorisations respectives, ne contiennent pas de points ouverts ni de cas spécifiques liés à la compatibilité entre le réseau et le véhicule).
9. Les procédures d'autorisation de types de véhicule et de véhicules individuels sont harmonisées et incluent un certain nombre de mesures claires assorties d'échéances fixes.
10. Les règles applicables à l'autorisation de mise en service de véhicules et de types de véhicules devraient être stables, transparentes et non discriminatoires. Ces règles devraient être soit les STI, soit, lorsque la directive 2008/57/CE l'autorise, les règles nationales notifiées à la Commission et consultables dans une base de données créée par la Commission. À partir du moment où une STI est adoptée, les États membres ne sont pas

supposés adopter de règles nationales se rapportant à des produits ou à des éléments de sous-systèmes couverts par cette STI (excepté pour les «points ouverts» désignés). Dans le cas de véhicules et de types de véhicules non conformes aux STI, le principe de la reconnaissance mutuelle devrait s'appliquer dans toute la mesure du possible afin d'éviter les exigences superflues et les vérifications redondantes, excepté si elles sont absolument nécessaires pour s'assurer de la compatibilité technique d'un véhicule de ce type dans le réseau concerné.

11. Les autorisations relatives à des véhicules devraient se référer aux caractéristiques techniques de l'état de fonctionnement nominal de ces véhicules, y compris aux limites et conditions d'utilisation, et indiquer les réseaux <sup>(1)</sup> des États membres pour lesquels les véhicules de ce type sont autorisés. Les caractéristiques techniques visées dans l'autorisation devraient être:
  - déclarées par les constructeurs ou les entités contractantes en leur qualité de demandeurs de l'autorisation de véhicule ou de type de véhicule,
  - vérifiées et certifiées par les organismes d'évaluation, et
  - documentées dans le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification.
12. Les caractéristiques techniques visées à la recommandation 11 ci-dessus sont identiques pour chaque véhicule d'un même type de véhicule.
13. Ni l'autorisation de type ni l'autorisation de mise en service d'un véhicule donné ne devraient être liées à un itinéraire, à une entreprise ferroviaire, à une entité chargée de l'entretien ou à un détenteur particulier.
14. Afin de faire en sorte qu'il ne soit pas nécessaire d'autoriser des types de véhicules et la mise en service de véhicules pour des itinéraires spécifiques et pour éviter la nécessité de nouvelle autorisation en cas de modification des caractéristiques d'un itinéraire, les éventuelles restrictions et conditions d'utilisation associées à une autorisation relative à un véhicule devraient être définies du point de vue des paramètres des caractéristiques techniques de conception de l'infrastructure et non en termes géographiques.

#### AUTORISATION DE TYPE

15. Les caractéristiques de l'état de fonctionnement nominal d'un véhicule évaluées en vue de l'autorisation sont les caractéristiques associées au type de véhicule. Un type de véhicule peut être autorisé tout d'abord conformément à l'article 26, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE, et les véhicules individuels de ce type (ou séries de véhicules individuels) peuvent ensuite être autorisés en vérifiant leur conformité au type conformément à l'article 26, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE. À titre d'alternative, l'autorisation du premier véhicule d'un type donné entraîne l'autorisation du type de véhicule conformément à l'article 26, paragraphe 2, de la directive 2008/57/CE. Cette approche permet également d'autoriser les véhicules individuels suivants du même type en vérifiant leur conformité au type conformément à l'article 26, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE. Ce concept d'autorisation de type de véhicule permet aux constructeurs de mettre des types de véhicule sur le marché et dans leurs catalogues, et donc de proposer à leurs clients l'avantage d'une autorisation sans avoir déjà construit les véhicules spécifiques de ces types qu'un client est susceptible de commander. L'un des objectifs de cette approche est d'éliminer une grande partie du risque d'autorisation pour ceux qui achètent des véhicules de ces types.
16. Le concept de type est également important pour la compatibilité avec les itinéraires. Afin de déterminer si l'itinéraire est en mesure d'accueillir un train, l'entreprise ferroviaire compare les caractéristiques d'un train composé de véhicules de certains types aux informations fournies par le gestionnaire de l'infrastructure dans le registre de l'infrastructure. Il existe d'ores et déjà une obligation pour les GI de rendre public la nature de l'infrastructure [directive 2001/14/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> en ce qui concerne l'accès au réseau; directives 2004/49/CE et 2008/57/CE et STI relatives à l'exploitation et à la gestion du trafic en ce qui concerne l'exploitation]. En attendant que le registre de l'infrastructure soit créé et alimenté, les gestionnaires de l'infrastructure doivent publier ces informations sous une autre forme, ce qui ne leur donne pas pour autant le droit d'imposer une quelconque autorisation supplémentaire aux véhicules/trains des entreprises ferroviaires.
17. Les processus d'autorisation de véhicules et l'exploitation et l'entretien ultérieurs de véhicules particuliers sont deux processus clairement distincts réglementés par des dispositions distinctes. Cette séparation permet que des véhicules du même type soient mis sur le marché par les constructeurs en possédant déjà une autorisation, exploités par différentes entreprises ferroviaires et entretenus par différentes entités chargées de l'entretien sur la base de différents régimes d'entretien en fonction du contexte d'exploitation.

<sup>(1)</sup> Le territoire d'un État membre peut inclure un ou plusieurs réseaux ferroviaires.

<sup>(2)</sup> Directive 2001/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2001 concernant la répartition des capacités d'infrastructure ferroviaire, la tarification de l'infrastructure ferroviaire et la certification en matière de sécurité (JO L 75 du 15.3.2001, p. 29).

18. Pour les véhicules destinés à être autorisés dans plusieurs États membres (par exemple, en vue d'une exploitation dans des corridors), les autorités nationales de sécurité peuvent choisir de coopérer afin d'octroyer en même temps la première autorisation et les autorisations supplémentaires (autorisations «simultanées»). Cette approche permet aux autorités nationales de sécurité concernées de se partager le travail (par exemple, chaque autorité pourrait se charger d'un domaine), et elle permet à l'autorité nationale de sécurité octroyant la première autorisation de reconnaître le travail effectué par les autres autorités nationales de sécurité et d'en bénéficier.

#### AUTORISATION DE MISE EN SERVICE DE SOUS-SYSTÈMES D'INSTALLATIONS FIXES

19. Il convient de souligner que les STI relatives aux installations fixes ne contiennent pas un ensemble complet d'exigences à respecter par le sous-système concerné. Les exigences définies dans les STI incluent les éléments pertinents pour la compatibilité des sous-systèmes d'installations fixes avec un véhicule conforme aux STI.
20. Pour les installations fixes, hormis l'application des STI et afin de respecter les exigences essentielles de l'ensemble de la législation européenne applicable, les États membres peuvent demander l'application d'autres règles qui ne doivent pas être harmonisées pour réaliser les objectifs de la directive 2008/57/CE. Ces règles peuvent porter, par exemple, sur la sécurité électrique, l'ingénierie civile, la construction, les éléments sanitaires, les codes de protection contre l'incendie, etc. Ces règles ne doivent pas contredire les dispositions des STI.
21. Pour un projet de réseau composé de plusieurs sous-systèmes d'installations fixes, il est suggéré, dans un souci de simplification de la procédure, que le demandeur puisse fonder les déclarations «CE» de vérification de chaque sous-système, comme décrit dans l'annexe V de la directive 2008/57/CE, en une déclaration «CE» de vérification unique pour l'ensemble du projet de réseau afin de démontrer que le projet de réseau dans son ensemble, une fois intégré au système ferroviaire, répond aux exigences de la législation européenne concernée, y compris les exigences essentielles de la directive 2008/57/CE.
22. Les règles nationales applicables pour l'autorisation de mise en service de sous-systèmes d'installations fixes devraient être stables, transparentes et non discriminatoires. Sans préjudice des recommandations 19 et 20 ci-dessus, les règles relatives aux exigences essentielles du système ferroviaire fixées par la directive 2008/57/CE devraient être soit les STI, soit, lorsque la directive 2008/57/CE l'autorise, les règles nationales notifiées à la Commission et consultables dans une base de données créée par la Commission. À partir du moment où une STI est adoptée, les États membres ne sont pas supposés adopter de règles nationales se rapportant à des produits ou à des éléments de sous-systèmes couverts par cette STI (excepté pour les aspects dûment déclarés comme des «points ouverts» dans les STI concernées).
23. Une autorisation de mise en service de sous-systèmes d'installations fixes devrait faire référence à ses caractéristiques techniques, y compris les limites et conditions d'utilisation. Les caractéristiques techniques visées dans l'autorisation de mise en service devraient être:
- déclarées par le demandeur,
  - vérifiées et certifiées par les organismes d'évaluation, et
  - documentées dans le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification.
24. Les processus d'autorisation de mise en service de sous-systèmes d'installations fixes et l'exploitation et l'entretien de ces sous-systèmes sont deux processus clairement distincts réglementés par des dispositions distinctes.

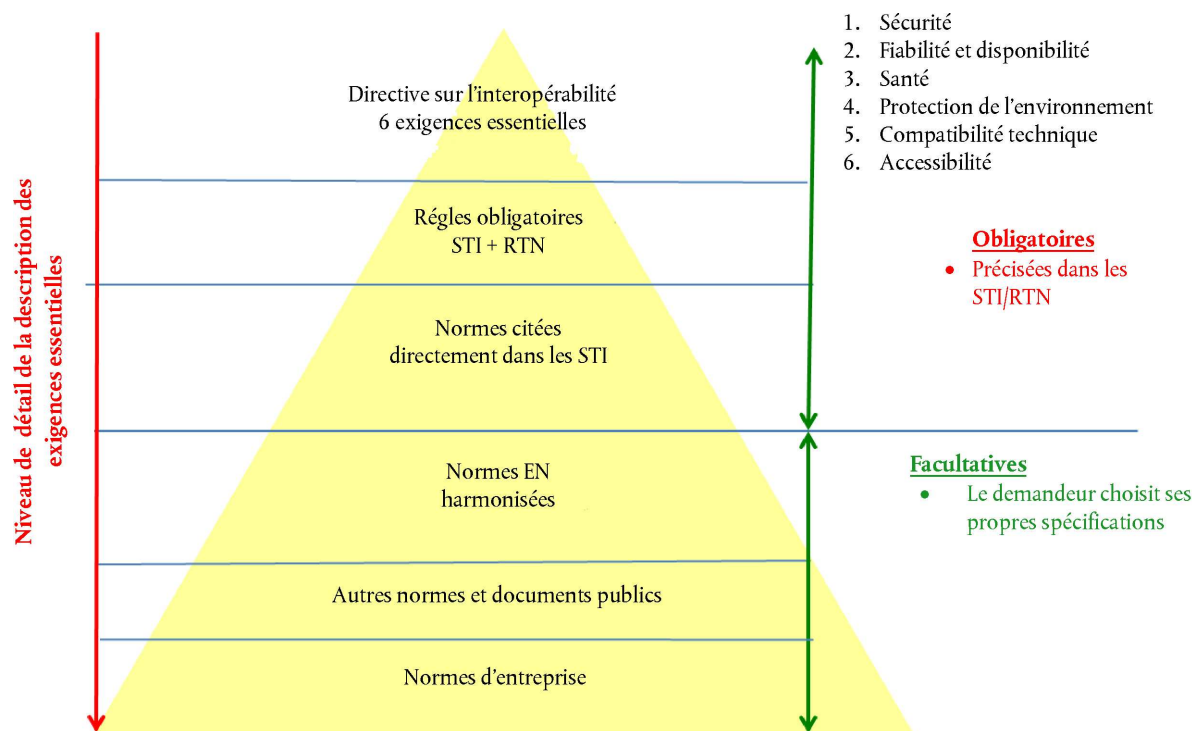
#### EXIGENCES ESSENTIELLES, SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES D'INTEROPÉRABILITÉ (STI) ET RÈGLES NATIONALES

25. La directive sur l'interopérabilité définit les exigences essentielles applicables au système ferroviaire. Il s'agit de «l'ensemble des conditions décrites à l'annexe III auxquelles doivent satisfaire le système ferroviaire, les sous-systèmes et les constituants d'interopérabilité y compris les interfaces» [article 2, point g) de la directive 2008/57/CE]. Les exigences essentielles pour le système ferroviaire sont donc exhaustives. Un État membre ou une autorité nationale de sécurité ne peut pas définir d'exigences ou de conditions autres que celles prévues par l'article 17.
26. La compatibilité technique à l'interface entre le réseau et les véhicules est primordiale pour la sécurité. L'aspect de sécurité de cette interface pourrait être démontré par l'utilisation de systèmes de référence ou d'estimations spécifiques des risques conformément au règlement (CE) n° 352/2009 de la Commission <sup>(1)</sup> (MSC ER). Néanmoins, pour des raisons d'interopérabilité, il convient de démontrer la compatibilité technique sur la base de

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 352/2009 de la Commission du 24 avril 2009 concernant l'adoption d'une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques (JO L 108 du 29.4.2009, p. 4). Ce règlement va être abrogé et remplacé, à partir du 21 mai 2015, par le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013.

règles harmonisées de l'Union, c'est-à-dire des STI ou, en l'absence de règles de ce type, sur la base des règles nationales. Par conséquent, par souci d'interopérabilité, les interfaces entre les véhicules et le réseau devraient être démontrées selon une approche fondée sur des règles.

27. Il convient donc, d'une part, que les STI définissent de façon exhaustive les interfaces visées à la recommandation 26. Tous les paramètres fondamentaux et toutes les interfaces du système cible devant faire l'objet d'une vérification explicite en vue de l'autorisation devraient également être entièrement définis dans les STI, de même que les exigences relatives à l'évaluation de la conformité.
28. D'autre part, les STI ne devraient définir les exigences que «dans la mesure nécessaire» pour assurer un niveau optimal d'harmonisation technique et les dispositions obligatoires nécessaires pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive 2008/57/CE, ainsi que pour réaliser les objectifs visés à l'article 1<sup>er</sup> de cette directive (article 5, paragraphe 3). Les STI devraient donc définir les exigences uniquement au niveau de détail devant être harmonisé pour réaliser ces objectifs tout en respectant les exigences essentielles. Elles définissent également les interfaces entre sous-systèmes. Chaque STI indique un sous-système cible qui peut être atteint progressivement dans un délai raisonnable.
29. Les demandeurs devraient avoir la possibilité d'utiliser les solutions techniques de leur choix pour satisfaire aux exigences essentielles, pour autant que les spécifications de ces solutions techniques soient conformes aux STI et aux autres textes législatifs applicables.
30. Afin d'atteindre l'objectif d'un espace ferroviaire unique européen sans frontières intérieures, les spécifications techniques des produits conformes aux exigences essentielles peuvent être énoncées dans des normes harmonisées (normes EN). Dans certains cas, les normes harmonisées qui traitent des paramètres fondamentaux des STI apportent une présomption de conformité à certaines clauses des STI. Dans le droit fil de la nouvelle approche de l'harmonisation technique et de la normalisation, l'application de ces normes reste facultative, mais leurs références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* (JOUE). Ces spécifications devraient également être précisées dans les guides d'application des STI afin de faciliter leur utilisation par les acteurs de l'industrie. Ces spécifications devraient rester complémentaires aux STI.
31. Le schéma suivant illustre la hiérarchie et le niveau de détail des spécifications évoquées dans les recommandations 26 à 30:



32. Les STI ne devraient pas répéter les dispositions destinées à garantir que l'état de fonctionnement nominal d'un sous-système ou d'un véhicule répond aux exigences d'autres directives applicables.
33. Lors de la conception/planification d'un sous-système ou d'un véhicule et de sa mise en état de fonctionnement nominal, il convient également de respecter les exigences découlant de dispositions européennes autres que la directive 2008/57/CE. Le demandeur devrait s'assurer que ces exigences sont respectées.

34. Sans préjudice des recommandations 19 et 20, les règles nationales peuvent continuer de s'appliquer aux autorisations uniquement dans les cas définis par l'article 17, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE. Il s'agit:
- des circonstances dans lesquelles il n'existe pas de STI pertinente, à savoir:
    - a) points ouverts dans les STI;
    - b) réseaux et véhicules ne relevant pas du champ d'application des STI, ou non destinés à tomber dans leur champ d'application;
    - c) exigences pour des systèmes existants (interfaces des systèmes non destinées à être couvertes par les STI);
    - d) exigences pour des véhicules non conformes aux STI mis en service avant l'entrée en vigueur des STI ou pendant une période de transition;
  - de dérogations soumises à l'application de l'article 9 de la directive 2008/57/CE;
  - de cas spécifiques définis dans les STI qui incluent les variations nationales du système cible.
35. Dans les cas énumérés à la recommandation 34, les États membres doivent utiliser, rendre publiques et faire appliquer les règles relatives aux exigences essentielles, y compris en matière de compatibilité technique entre les véhicules et leur réseau. Afin de préserver le degré d'interopérabilité existant et d'éviter la discrimination entre les demandeurs, ces règles doivent présenter le même niveau de détail que les STI et exprimer leurs exigences sans ambiguïté (autrement dit, elles doivent spécifier les valeurs requises pour les paramètres pertinents et les méthodes d'examen de la conformité).
36. Si une demande d'autorisation supplémentaire est introduite pour un type de véhicule existant ou des véhicules individuels non conformes aux STI, l'article 25 de la directive 2008/57/CE autorise uniquement l'État membre dans lequel l'autorisation supplémentaire est demandée à contrôler la compatibilité avec son propre réseau. En application du principe de reconnaissance mutuelle décrit aux recommandations 52 à 54, cet État membre devrait reconnaître la première autorisation de mise en service, sauf s'il peut démontrer (au demandeur de l'autorisation supplémentaire) un risque substantiel pour la sécurité. Cette règle répond à l'impératif d'empêcher la discrimination entre les types de véhicule et les véhicules qui ont été autorisés en premier lieu dans un État membre.
37. Dans un souci de clarté, les États membres devraient donc stipuler clairement, dans leurs règles nationales, les dispositions qui s'appliquent: uniquement aux véhicules et sous-systèmes neufs au moment de la première autorisation; et/ou aux types existants; et/ou aux véhicules existants qui recevront une nouvelle autorisation après renouvellement ou réaménagement; et/ou à tous les sous-systèmes et véhicules déjà en service.

#### UTILISATION DE LA MÉTHODE DE SÉCURITÉ COMMUNE POUR L'ÉVALUATION ET L'APPRÉCIATION DES RISQUES (MSC ER) ET DU SYSTÈME DE GESTION DE LA SÉCURITÉ

38. La MSC ER est obligatoire dans le cas de l'autorisation de mise en service, uniquement dans les cas suivants:
- a) lorsqu'elle est requise pour un sujet particulier par une STI ou par une règle nationale applicable en vertu de l'article 17, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE;
  - b) conformément aux exigences de l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE pour effectuer l'intégration en sécurité des sous-systèmes lorsque des règles obligatoires ne sont pas disponibles.
- Dans tous les autres cas, l'utilisation de la MSC ER n'est pas obligatoire dans le cas d'une telle autorisation.
39. Les termes «intégration en sécurité» peuvent être utilisés pour désigner:
- a) l'intégration en sécurité des éléments constitutifs d'un sous-système;
  - b) l'intégration en sécurité de sous-systèmes constitutifs d'un véhicule ou d'un projet de réseau;
- et, pour les véhicules:
- c) l'intégration en sécurité d'un véhicule par rapport aux caractéristiques du réseau;
  - d) l'intégration en sécurité de véhicules dans le système de gestion de la sécurité des entreprises ferroviaires. Cet aspect inclut les interfaces entre les véhicules, les interfaces avec le personnel chargé d'exploiter le sous-système et les activités d'entretien assurées par une entité chargée de l'entretien;



- e) l'intégration en sécurité d'un train aux itinéraires particuliers sur lesquels il est exploité;
- et pour les projets de réseau:
- f) l'intégration en sécurité d'un projet de réseau par rapport aux caractéristiques des véhicules définies dans les STI et les règles nationales;
- g) l'intégration en sécurité aux parties adjacentes du réseau (tronçons de lignes)
- h) l'intégration en sécurité du projet de réseau dans le système de gestion de la sécurité du gestionnaire d'infrastructure. Cet aspect inclut les interfaces avec le personnel chargé d'exploiter le projet de réseau et les activités d'entretien assurées par le gestionnaire de l'infrastructure ou ses sous-traitants;
- i) l'intégration en sécurité d'un projet de réseau par rapport aux trains particuliers exploités sur ce réseau.
40. En ce qui concerne la relation entre l'intégration en sécurité et l'autorisation de mise en service de véhicules:
- les points a), b) et c) de la recommandation 39 devraient être appliqués préalablement à l'autorisation de mise en service. Toutes conditions et limites d'utilisation éventuelles qui en découlent (par exemple, les restrictions en matière de composition des trains, notamment l'exploitation sous la forme d'unités multiples ou l'exploitation des locomotives en conjonction avec les véhicules composant le train) devraient être énoncées dans le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification visé à l'article 18, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE, de façon à permettre à l'utilisateur du sous-système autorisé d'appliquer ces conditions et limites d'utilisation conformément à son système de gestion de la sécurité;
  - le point d) de la recommandation 39 ne fait pas partie de la procédure d'autorisation. Il devrait être appliqué par l'entreprise ferroviaire en prenant dûment en considération toutes les conditions et limites d'utilisation découlant des points a), b) et c) et de la vérification de la conformité aux STI et aux règles nationales en vigueur;
  - le point e) de la recommandation 39 ne fait pas partie de la procédure d'autorisation. Il devrait être appliqué par l'entreprise ferroviaire sur la base de toutes les informations dont elle a besoin pour déterminer les caractéristiques du train et pour établir la compatibilité entre le train et l'itinéraire (par exemple, les conditions d'utilisation, valeurs des paramètres d'interface) découlant des points a), b) et c) et des informations contenues dans le registre de l'infrastructure.
- 40 bis. Concernant le rapport entre l'intégration en sécurité et l'autorisation de mise en service de sous-systèmes fixes et de projets de réseau:
- les points a), b) et c) de la recommandation 39 devraient être mis en œuvre préalablement à l'autorisation de mise en service. Toutes limites ou conditions d'utilisation éventuelles qui en découlent devraient être énoncées dans le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification visé à l'article 18, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE, de façon à permettre à l'utilisateur du sous-système autorisé d'appliquer ces conditions et limites d'utilisation conformément à son système de gestion de la sécurité,
  - le point h) de la recommandation 39 ne s'applique pas à la procédure d'autorisation. Il devrait être mis en œuvre par le gestionnaire de l'infrastructure en tenant dûment compte de toutes les conditions et limites d'utilisation résultant des points a), b) et c) et de la vérification de la conformité aux STI et aux règles nationales applicables,
  - le point i) de la recommandation 39 ne s'applique pas à la procédure d'autorisation. Il conviendrait que le gestionnaire de l'infrastructure le mette en œuvre en se fondant sur toutes les informations requises pour déterminer les caractéristiques du train et établir la compatibilité du train avec l'itinéraire (par exemple, les conditions d'utilisation, les valeurs des paramètres d'interface) découlant des points a), b) et c) et des informations contenues dans le registre des types de véhicules.
41. En ce qui concerne l'utilisation de la MSC ER pour vérifier l'intégration en sécurité avant l'autorisation de mise en service:
- le point a) de la recommandation 39 tombe pleinement dans le champ d'application des STI relatives aux sous-systèmes. En l'absence de règles techniques explicites concernant ce point, la STI peut suivre une approche fondée sur les risques, exiger l'application de la MSC ER et préciser jusqu'à quel niveau acceptable le risque devrait être contrôlé,
  - en l'absence de règles obligatoires (STI, règles nationales) couvrant entièrement cette interface, le point b) de la recommandation 39 devrait être vérifié au moyen de la MSC ER,

- le point c) de la recommandation 39 devrait être entièrement couvert par les STI et, dans les cas envisagés par l'article 17, paragraphe 3 de la directive 2008/57/CE, par les règles nationales. Cette vérification fondée sur des règles devrait être effectuée par un organisme notifié ou un organisme désigné dans le cadre de sa responsabilité de «vérification des interfaces du sous-système en question par rapport au système dans lequel il s'intègre» (article 18 de la directive 2008/57/CE). Dans le cas contraire, les exigences de transparence, de non-discrimination et d'interopérabilité seraient compromises,
- l'utilisation de la MSC ER n'est donc pas obligatoire pour le point c) de la recommandation 39 lorsque des STI ou des règles nationales s'appliquent. Dans les cas où les règles nationales ne définissent pas entièrement cette interface (par exemple, dans le cas de certains systèmes de signalisation existants ou de solutions innovantes), ces règles nationales peuvent imposer l'application de la MSC ER pour gérer les risques non couverts.

#### INTÉGRITÉ DES STI ET DES RÈGLES NATIONALES

42. Il est notoire que les STI ont été élaborées par un groupe d'experts issus des associations sectorielles et des autorités nationales de sécurité sur la base des règles nationales et de leur expérience pratique. Développées par l'Agence en collaboration avec ces experts et vérifiées par le comité visé à l'article 29 de la directive 2008/57/CE, les STI sont les normes les plus récentes ou les meilleures connaissances disponibles à ce jour. À ce titre, les États membres ont admis que les STI (en ce compris leurs points ouverts) étaient adaptées à leur objectif et légalement contraignantes. La vérification ou la validation de ces exigences obligatoires n'entre pas dans le cadre de l'autorisation.
43. Néanmoins, afin de préserver l'intégrité des STI et des règles nationales, il est de la responsabilité de toute entité prenant conscience, à n'importe quel moment, d'une possible insuffisance dans les STI ou les règles nationales d'exprimer au plus vite ses doutes, de façon motivée et selon les procédures applicables, afin de permettre à toutes les entités concernées d'avoir immédiatement conscience de la possibilité d'une déficience et de prendre les mesures qui s'imposent.
44. Les États membres devraient prendre des mesures adéquates pour rectifier les règles nationales déficientes ou incompatibles.
45. En cas d'insuffisance d'une STI, l'article 7 de la directive 2008/57/CE s'applique. L'insuffisance devrait alors être corrigée par:
  - a) un avis technique de l'Agence; ou
  - b) une modification de la STI;ou les deux.

Selon le cas, une STI peut être modifiée:

  - 1) en modifiant les spécifications du sous-système cible;
  - 2) en ajoutant des cas spécifiques, lorsqu'ils concernent uniquement un nombre limité d'États membres et qu'une harmonisation au niveau de l'Union européenne n'est pas jugée nécessaire;
  - 3) en ajoutant des points ouverts, lorsqu'une harmonisation au niveau de l'Union européenne est nécessaire mais qu'il n'est pas encore possible de la couvrir explicitement dans la STI.

#### VÉRIFICATIONS SORTANT DU CADRE DE L'AUTORISATION DE MISE EN SERVICE

46. La vérification de la compatibilité train-itinéraire devrait être indépendante de l'autorisation de mise en service d'un type de véhicule ou d'un véhicule particulier. La vérification de la compatibilité train-itinéraire est gérée par une entreprise ferroviaire (ou un gestionnaire d'infrastructure si celui-ci exploite des trains) dans le cadre du processus de planification (par exemple, lors de la soumission d'offre pour des itinéraires) et au quotidien par son système de gestion de la sécurité. Afin d'établir la compatibilité, l'entreprise ferroviaire devrait obtenir des informations du gestionnaire d'infrastructure via le registre de l'infrastructure ou les trouver dans le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification établi au moment de l'autorisation et tenu à jour par la suite. Au cours de la période transitoire, c'est-à-dire jusqu'à ce que le registre de l'infrastructure ait été établi et complété au moyen de toutes les données pertinentes pour la vérification de la compatibilité avec le réseau, les gestionnaires d'infrastructure devraient fournir les informations nécessaires aux entreprises ferroviaires par d'autres moyens transparents.
47. L'évaluation de la capacité d'une entreprise ferroviaire à gérer l'exploitation et l'entretien des véhicules ne fait pas partie du processus menant à l'autorisation. Cette évaluation est couverte par le processus de certification de sécurité et par la surveillance continue exercée par l'autorité nationale de sécurité.
48. L'évaluation de la capacité d'un gestionnaire d'infrastructure à gérer l'exploitation et l'entretien de projets de réseaux ne fait pas partie du processus menant à l'autorisation. Cette évaluation est couverte par le processus d'autorisation de sécurité et par la surveillance continue exercée par l'autorité nationale de sécurité.

49. L'évaluation de la capacité d'une entité chargée de l'entretien à gérer l'entretien d'un véhicule ne fait pas partie du processus menant à l'autorisation. Elle est assurée par le système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire. Lorsque le processus de certification des entités chargées de l'entretien s'applique, le système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire peut prendre ce processus en considération.
50. En conséquence, la personne qui demande l'autorisation d'un type de véhicule ou l'autorisation de mise en service d'un véhicule ou sous-système n'est pas tenue d'évaluer le caractère significatif des changements potentiels causés par la conception du véhicule ou du sous-système dans l'ensemble du système ferroviaire. Si le demandeur est l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire d'infrastructure qui prévoit d'exploiter ce véhicule ou sous-système, l'application de la MSC ER en tant qu'entreprise ferroviaire ou gestionnaire d'infrastructure chargé de la gestion des changements dans sa partie du système ferroviaire est indépendante de son rôle en tant que demandeur d'autorisation de mise en service.
51. Dans la pratique, lorsque le constructeur produit un modèle spécifique sur commande d'une entreprise ferroviaire, il existe généralement un chevauchement dans le temps entre:
- la vérification de la conformité d'un sous-système de nature structurelle pour établir une déclaration «CE» de vérification [activité englobant les points a), b) et c) de la recommandation 39], et
  - l'intégration de ce sous-système dans le système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire ou du gestionnaire d'infrastructure [activité englobant les points d) et e) de la recommandation 39].
- Il s'agit d'un aspect de bonne gestion du projet qui, dans certaines circonstances, permet de réduire le plus possible l'écart dans le temps entre l'autorisation de mise en service et l'exploitation commerciale effective du véhicule ou du projet de réseau. Dans ces circonstances, l'autorité nationale de sécurité intervient en même temps:
- qu'une autorité chargée d'octroyer une autorisation pour un type de véhicule ou une autorisation de mise en service d'un véhicule particulier, et
  - qu'une autorité chargée de contrôler les certificats ou les agréments de sécurité.
- Même s'il est possible que ces deux tâches se chevauchent dans le temps, elles devraient être rigoureusement indépendantes, la contrepartie étant, dans le premier cas, le demandeur de l'autorisation de véhicule ou de type de véhicule et, dans le deuxième cas, l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire d'infrastructure qui compte utiliser le sous-système ou le véhicule.

#### RECONNAISSANCE MUTUELLE DES RÈGLES ET VÉRIFICATIONS EFFECTUÉES SUR LES VÉHICULES

52. Les États membres devraient reconnaître mutuellement les vérifications effectuées selon les règles nationales d'autres États membres, sauf:
- a) s'il n'y a pas de preuve de compatibilité avec le réseau; ou
  - b) si un État membre peut démontrer au demandeur un risque substantiel pour la sécurité.
  - c) Le principe de la reconnaissance mutuelle devrait s'appliquer dans toute la mesure du possible afin d'éviter les exigences superflues et les vérifications redondantes, excepté si elles sont absolument nécessaires pour s'assurer de la compatibilité technique du véhicule dans le réseau concerné et si elles ne sont pas équivalentes aux règles de l'État membre ayant octroyé la première autorisation.
53. Dans le cas d'autorisations supplémentaires, les États membres ne peuvent remettre en question les règles nationales appliquées pour une autorisation antérieure
- couvrant les points ouverts non liés à la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau, ou
  - classées comme appartenant à la catégorie «A» dans le document de référence visé à l'article 27, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE.
54. Malgré l'absence de critères génériques d'acceptation des risques dans la MSC pour l'évaluation des risques, les évaluations selon la MSC effectuées dans le cadre des vérifications requises par les STI devraient être reconnues mutuellement conformément à l'article 7, paragraphe 4, de la MSC ER <sup>(1)</sup>.

(1) Cet article sera remplacé par l'article 15, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013, qui s'appliquera à partir du 21 mai 2015.

**RÔLES ET RESPONSABILITÉS**

55. Avant qu'une autorisation de mise en service pour un sous-système puisse être délivrée, le fabricant ou l'entité contractante (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE) doit effectuer toutes les tâches requises concernant la conception, la construction et les essais, ou les confier à une autre entité sous sa responsabilité, et signer la déclaration «CE» de vérification.
56. Les organismes notifiés contrôlent la conformité aux STI et établissent le ou les certificat(s) de vérification destiné au demandeur. L'article 18, paragraphe 2, de la directive 2008/57/CE dispose que le contrôle de l'organisme notifié «couvre également la vérification des interfaces du sous-système en question par rapport au système dans lequel il s'intègre, en se fondant sur les informations disponibles dans la STI concernée et dans les registres prévus aux articles 34 et 35». Il en résulte que l'organisme notifié joue un rôle dans le contrôle de la compatibilité technique avec les autres sous-systèmes, ce qui s'inscrit dans la logique du fait que la compatibilité technique est couverte par les STI. La portée de ces contrôles est limitée aux STI pertinentes. Chaque organisme notifié constitue un dossier technique au sujet des contrôles qu'il a effectués.
57. Les dispositions de la recommandation 56 s'appliquent mutatis mutandis aux organismes désignés et aux règles nationales.
58. Sur la base de l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE, le rôle des autorités nationales de sécurité dans l'autorisation de mise en service devrait être de contrôler les documents accompagnant la demande de mise en service et fournissant la preuve de l'adéquation de la procédure de vérification. Cette vérification devrait consister à contrôler l'exhaustivité, la pertinence et la cohérence du document soumis à autorisation. Elle se limite aux aspects relevant de la compétence des autorités nationales de sécurité (ferroviaire), telles que définies dans la directive 2004/49/CE.
59. Lorsqu'un État membre ou une autorité nationale de sécurité découvre un problème relatif à la demande d'autorisation de mise en service en ce sens qu'un sous-système de nature structurelle, couvert par une déclaration «CE» de vérification accompagnée du dossier technique, ne satisfait pas entièrement aux dispositions de la directive 2008/57/CE, et notamment aux exigences essentielles, il ou elle devrait appliquer l'article 19 de la directive 2008/57/CE. Ce principe s'applique mutatis mutandis aux constituants d'interopérabilité conformément à l'article 14 de la directive 2008/57/CE.
60. Les autorités nationales de sécurité ne devraient pas répéter les contrôles effectués dans le cadre de la procédure de vérification.
61. Les autorités nationales de sécurité ne devraient pas essayer d'effectuer ou de reproduire le travail des organismes chargés de définir les règles, des organismes notifiés, des organismes désignés ou des organismes d'évaluation des risques.
62. Les autorités nationales de sécurité ne devraient pas effectuer une vérification approfondie systématique du travail effectué par le demandeur, l'organisme notifié, l'organisme désigné et l'organisme d'évaluation de la sécurité par la MSC, ni procéder à une validation systématique de leurs résultats. Les autorités nationales de sécurité ne peuvent remettre en question les vérifications effectuées par les organismes d'évaluation qu'en cas de doutes motivés. Dans ce cas, les principes de proportionnalité (prenant en considération le niveau de risque), de non-discrimination et de transparence devraient être respectés. Des doutes justifiés peuvent résulter notamment des contrôles visés à la recommandation 58, ou apparaître lorsque le retour d'expérience montre qu'un sous-système similaire ne satisfait pas aux exigences essentielles définies à l'article 19 de la directive 2008/57/CE.
63. Conformément à l'article 28, paragraphe 2, de la directive 2008/57/CE pour les organismes notifiés (et mutatis mutandis pour les organismes désignés), les États membres devraient mettre en place des systèmes visant à garantir la compétence des organismes d'évaluation et prendre des mesures pour remédier aux cas de non-conformité avec la législation applicable. Afin de garantir une approche cohérente, la Commission, avec le soutien de l'Agence, devrait jouer un rôle de coordination dans ce domaine.
64. Les demandeurs, les gestionnaires d'infrastructure et les entreprises ferroviaires, de concert avec les entités chargées de l'entretien, devraient prendre en considération le retour d'expérience portant sur des types de véhicule et des concepts de sous-systèmes déjà autorisés ou sur l'identification des risques non gérés et mettre en place des mesures correctives adéquates.
65. Les demandeurs devraient exécuter ces actions correctives avant leur demande d'autorisation et devraient être tenus de le faire dès que la nécessité en est constatée.
66. Pour les véhicules et les sous-systèmes déjà en exploitation, les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure devraient prendre ces mesures correctives dans leurs systèmes de gestion de la sécurité. Les systèmes de gestion de la sécurité des entreprises ferroviaires devraient veiller à ce que les entités chargées de l'entretien qui entretiennent des véhicules utilisés par elles introduisent les changements éventuellement nécessaires dans leur système d'entretien.

67. De même que le rôle de l'autorité nationale de sécurité avant l'autorisation n'est pas de définir une solution de conception, le rôle de surveillance des autorités nationales de sécurité n'est pas de prescrire des mesures correctives en cas de retour d'expérience. Le rôle des autorités nationales de sécurité est de contrôler la conformité d'une entreprise ferroviaire ou d'un gestionnaire d'infrastructure à son propre système de gestion de la sécurité. Les autorités nationales de sécurité devraient vérifier que les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure définissent, exécutent et gèrent les mesures correctives adéquates par l'intermédiaire de leur propre système de gestion de la sécurité.
68. La directive 2004/49/CE attribue aux gestionnaires de l'infrastructure et aux entreprises ferroviaires la responsabilité de leurs parties respectives du système. L'entreprise ferroviaire est exclusivement responsable de l'exploitation en toute sécurité de ses trains, tandis que le rôle du gestionnaire d'infrastructure se cantonne à la gestion de l'infrastructure: il n'assume donc aucune responsabilité dans l'exploitation des trains, excepté pour la délivrance des autorisations de mouvement. Le gestionnaire de l'infrastructure ne joue aucun autre rôle en matière d'autorisation.
69. L'évaluation de la capacité d'un sous-traitant (par exemple, un détenteur) à gérer l'exploitation et l'entretien des véhicules ne fait pas partie du processus menant à l'autorisation. Cet aspect est couvert par l'obligation faite à l'entreprise ferroviaire utilisant des véhicules autorisés de s'assurer, dans son système de gestion de la sécurité, qu'elle dispose d'une entité adaptée chargée de l'entretien conformément à l'article 14 *bis* de la directive 2004/49/CE.
70. L'article 14 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2004/49/CE telle que modifiée par la directive 2008/110/CE dispose qu'une entité chargée de l'entretien devrait être assignée à chaque véhicule, avant qu'il ne soit mis en service ou exploité sur le réseau. L'autorisation de mise en service est indépendante de l'exploitation d'un véhicule par une entreprise ferroviaire ou de l'entretien d'un véhicule par une entité chargée de l'entretien; par ailleurs, la directive 2004/49/CE concerne l'exploitation (utilisation) et l'entretien des véhicules. Par conséquent, l'entité chargée de l'entretien peut être assignée avant ou après la délivrance de l'autorisation de mise en service d'un véhicule, mais toujours avant son enregistrement dans le registre national des véhicules (la mention de l'entité chargée de l'entretien est obligatoire dans le RNV) et avant son utilisation effective dans le réseau.
71. Les organisations devraient gérer les risques engendrés par leurs activités. La responsabilité de la gestion des risques devrait incomber à ceux ayant les capacités pour les gérer au mieux.
72. Étant donné que les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure sont les seules entités tenues de posséder des certifications et des agréments de sécurité fondés sur des systèmes de gestion de la sécurité, elles devraient gérer dans une large mesure les contributions des autres acteurs et prendre les décisions qui s'imposent concernant leurs contributions. Lorsqu'ils prennent de telles décisions ou mesures dans le cadre de leurs systèmes de gestion de la sécurité, les entreprises ferroviaires ou les gestionnaires d'infrastructure ne portent pas atteinte aux responsabilités des autres entités telles que les détenteurs, les entités chargées de l'entretien et les constructeurs.
73. La répartition des responsabilités opérationnelles entre les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure est définie dans la STI relative à l'exploitation et à la gestion du trafic.
74. Les entreprises ferroviaires devraient être considérées comme les entités les mieux placées et les plus compétentes pour:
- a) identifier les risques potentiels pour leurs activités prévues, y compris l'entretien, et mettre en œuvre des mesures de contrôle, par exemple des contrôles au départ;
  - b) définir correctement leurs besoins opérationnels vis-à-vis de leurs sous-traitants et fournisseurs, comme les performances requises, la disponibilité et la fiabilité des véhicules;
  - c) contrôler la performance des véhicules;
  - d) fournir un retour d'expérience régulier sur l'exploitation et les performances au détenteur et à l'entité chargée de l'entretien, le cas échéant; et
  - e) procéder à des examens des contrats afin de comprendre et de questionner leurs résultats.
75. D'un autre côté, les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure ne devraient pas être considérés comme étant les mieux placés ou les plus compétents pour gérer directement tous les risques tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Pour assumer leurs responsabilités, les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure devraient définir des obligations contractuelles pour l'approvisionnement en marchandises et en services dans le respect de leurs systèmes de gestion de la sécurité, en prenant en considération les obligations juridiques des autres entités. Il est courant de modifier des véhicules déjà en service afin de corriger des défauts et d'améliorer en permanence leurs performances. La gestion de ces changements en toute sécurité incombe à l'entreprise ferroviaire. Pour s'acquitter de cette responsabilité, l'entreprise ferroviaire devrait appliquer les procédures de gestion des changements prévues dans son système de gestion de la sécurité et dans le

règlement sur la MSC pour l'évaluation des risques et, si nécessaire, veiller à ce que l'autorisation de mise en service du véhicule modifié soit délivrée. L'entreprise ferroviaire devrait également s'assurer que toutes les informations pertinentes sont communiquées à l'entité chargée de l'entretien afin de lui permettre de mettre à jour le dossier d'entretien.

76. Les entreprises ferroviaires, les gestionnaires d'infrastructure, les entités chargées de l'entretien et les détenteurs devraient s'assurer que leur contrat avec le constructeur prévoit toute l'assistance dont ils pourraient avoir besoin au cours de ce processus.
77. Avant qu'une entreprise ferroviaire puisse obtenir l'accès au réseau pour le train auprès du gestionnaire d'infrastructure, elle doit connaître la nature de l'accès que le gestionnaire d'infrastructure a mis en vente. L'entreprise ferroviaire doit s'assurer que l'itinéraire dont elle souhaite acquérir l'accès permet l'exploitation de ses trains.
78. L'entreprise ferroviaire doit pouvoir trouver, dans le registre de l'infrastructure, les informations (sur la nature de l'infrastructure) dont elle a besoin pour déterminer si le train qu'elle entend exploiter est compatible avec l'itinéraire donné (compatibilité train/itinéraire). Le gestionnaire d'infrastructure doit décrire dans ce registre, pour chaque paramètre, les valeurs nominales et, le cas échéant, les valeurs limites des paramètres d'interface auxquelles la partie d'itinéraire concernée est entretenue. Les entreprises ferroviaires dépendent de la fiabilité de ces informations pour garantir la sécurité de l'exploitation de leurs trains. Le gestionnaire d'infrastructure devrait informer l'entreprise ferroviaire de toute modification temporaire apportée à la nature de l'infrastructure et non reprise dans le registre de l'infrastructure.
79. Une fois qu'une entreprise ferroviaire a établi, sur la base du registre de l'infrastructure et du dossier qui accompagne l'autorisation de véhicules/de type de véhicule, et compte tenu des conditions d'utilisation et autres restrictions dont est assortie l'autorisation de mise en service du véhicule/du type de véhicule, que l'itinéraire permet l'exploitation du train qu'elle souhaite faire circuler, elle doit ensuite consulter les dispositions de la STI relative à l'exploitation et à la gestion du trafic (et en particulier ses sections relatives à la composition des trains, au freinage des trains et au contrôle de l'état de marche des trains) afin de déterminer si d'éventuelles restrictions concernant les trains font obstacle à l'exploitation sur l'itinéraire (par exemple, limitations de la vitesse, de la longueur ou de l'alimentation électrique).
80. Si un gestionnaire d'infrastructure ou une entreprise ferroviaire a un doute quant à l'utilisation d'un véhicule ou d'un élément d'équipement fixe donné sur une ligne déterminée, il ou elle doit en avertir l'autre partie afin de trouver une solution. Si la partie qui a soulevé la question n'est pas satisfaite de la réponse, elle devrait soumettre la question à l'autorité nationale de sécurité, qui décide conformément à ses prérogatives.
81. En vertu de l'article 4, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1078/2012 de la Commission <sup>(1)</sup>, les entreprises ferroviaires, les gestionnaires d'infrastructure et les entités chargées de l'entretien doivent informer toutes les parties concernées (y compris les autorités nationales de sécurité) de tout risque pertinent pour la sécurité résultant d'anomalies, d'une construction non conforme ou de dysfonctionnements touchant des équipements techniques. Ce devoir d'information concerne également les constructeurs et les entités contractantes ayant établi la déclaration de vérification après l'autorisation de mise en service.
82. Outre leur mission d'autorisation de mise en service de sous-systèmes de nature structurelle conformément à l'article 16 de la directive 2004/49/CE, les autorités nationales de sécurité devraient également vérifier que les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure opèrent dans le respect de la législation européenne et, dans le cas où la directive 2008/57/CE le permet, de la législation nationale. Cette supervision devrait également couvrir la gestion, par les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure, des risques liés à l'interface avec leurs fournisseurs (comme les constructeurs, les détenteurs et les sociétés de location de matériel roulant), en particulier lors de l'achat de biens et de services et de leur intégration dans les systèmes de gestion de la sécurité des entreprises ferroviaires et des gestionnaires d'infrastructure.
83. Lorsqu'elles interviennent dans l'utilisation d'un sous-système et son entretien par une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire d'infrastructure dans le cadre de leur système de gestion de la sécurité, les autorités nationales de sécurité jouent un rôle de supervision uniquement. Les autorités nationales de sécurité devraient notamment refuser d'assumer la responsabilité du respect des exigences essentielles pour le constructeur/l'entité contractante ou l'entreprise ferroviaire/le gestionnaire d'infrastructure, en précisant ou en vérifiant explicitement et/ou en approuvant des solutions de conception, des exigences d'entretien ou des mesures correctives particulières. L'autorité nationale de sécurité devrait donc se concentrer sur le caractère adéquat et adapté des systèmes de gestion des entités responsables et ne devrait pas faire office d'«inspecteur des travaux finis» du résultat détaillé de l'intervention ou des décisions prises par ces entités.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 1078/2012 de la Commission du 16 novembre 2012 concernant une méthode de sécurité commune aux fins du contrôle que doivent exercer les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure après l'obtention d'un certificat de sécurité ou d'un agrément de sécurité, ainsi que les entités chargées de l'entretien (JO L 320 du 17.11.2012, p. 8).

84. Lorsque des États membres envisagent d'imposer des mesures d'urgence à la suite d'un accident ou d'un incident, ils devraient prendre conscience du fait que le système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire est le principal mécanisme pour la gestion des nouveaux risques menaçant l'exploitation des véhicules que des enquêtes après accident/incident ou les résultats d'une opération de surveillance ont pu révéler. Même si un État membre est convaincu de la nécessité impérieuse d'adopter une nouvelle règle relative à l'autorisation de mise en service, il devrait suivre les procédures prévues par la législation européenne applicable, et notamment la notification du projet de règle à la Commission conformément aux directives 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> et 2004/49/CE.

#### ESSAIS

85. Les seuls essais susceptibles d'être requis pour l'autorisation, qui doivent être effectués avant l'autorisation de mise en service et qui nécessitent l'implication d'un organisme d'évaluation, devraient être des essais:
- prévus et définis explicitement par les STI, les modules et, le cas échéant, les règles nationales,
  - définis par le demandeur pour démontrer la conformité aux exigences des STI et/ou des règles nationales,
  - définis dans d'autres textes législatifs européens, ou
  - définis par le demandeur conformément à l'application de la MSC ER telle que décrite dans la recommandation 41.
86. La participation des organismes notifiés et/ou des organismes désignés dans la vérification de la conformité aux exigences essentielles est précisée par les STI et les règles nationales pertinentes.
87. Les essais non couverts par la recommandation 85 (par exemple, les essais dont une entreprise ferroviaire a besoin pour établir la compatibilité train-itinéraire avant d'utiliser un type de véhicule ou un nouveau sous-système sur un itinéraire particulier, ou dont une entité contractante a besoin pour démontrer la conformité aux exigences du client) ne font pas partie de l'autorisation de mise en service.
88. Si des essais sur voie sont nécessaires pour vérifier la conformité aux exigences de l'autorisation avant l'octroi de l'autorisation de mise en service par l'autorité nationale de sécurité, les modalités opérationnelles et organisationnelles de l'exécution de ces essais devraient être définies par le cadre juridique de chaque État membre et doivent se conformer aux directives 2008/57/CE et 2004/49/CE. Ces dispositions devraient couvrir aussi bien les modalités administratives que les exigences techniques et opérationnelles éventuelles. De façon générale, les États membres peuvent adopter l'une des deux approches suivantes:
- l'État membre peut inclure la compétence de réalisation d'essais dans le certificat de sécurité d'une entreprise ferroviaire. Cette approche peut aller jusqu'à certifier une entité chargée des essais en tant qu'entreprise ferroviaire en limitant son domaine d'activité à la réalisation d'essais,
  - l'État membre peut exiger qu'une autorité compétente (l'autorité nationale de sécurité ou une autre autorité) donne la permission d'effectuer des essais. Dans ce cas, l'autorité compétente (en l'absence de vérification de la conformité aux exigences d'autorisation par un organisme notifié ou un organisme désigné) doit posséder des connaissances techniques suffisamment approfondies pour prendre des décisions de ce type. Afin de satisfaire aux exigences de transparence et de sécurité juridique, l'État membre doit s'assurer que l'entité dispose d'une indépendance suffisante et publier la procédure d'autorisation des essais dans son cadre juridique national en indiquant clairement ses exigences et les critères de décision que l'autorité compétente doit utiliser pour accorder l'autorisation d'effectuer des essais.
89. Les gestionnaires d'infrastructure jouent un rôle direct dans le bon déroulement de la procédure d'autorisation. Dans le cas où une autorité nationale de sécurité exige des essais supplémentaires, l'article 23, paragraphe 6, de la directive 2008/57/CE prescrit que «le gestionnaire d'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 partir de la demande de celui-ci».

#### DOSSIER TECHNIQUE

90. En vertu de l'article 18 et de l'annexe VI de la directive 2008/57/CE, une déclaration «CE» de vérification d'un sous-système devrait s'accompagner d'un dossier technique comprenant les documents décrivant le sous-système, les documents issus des vérifications effectuées par différents organismes d'évaluation et les éléments relatifs aux conditions et limites d'utilisation, aux consignes de maintenance, de surveillance continue ou périodique, de réglage et d'entretien. Le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification inclut toutes les pièces justificatives pour l'autorisation de mise en service.

<sup>(1)</sup> Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).

91. Un véhicule ou un projet de réseau est couvert par le ou les dossiers techniques qui accompagnent la déclaration «CE» de vérification du ou des sous-systèmes qui le composent.
92. Différents organismes d'évaluation peuvent être appelés à participer au processus de vérification d'un sous-système, chacun intervenant conformément à son domaine de compétence. Le demandeur devrait être responsable de la collecte de tous les dossiers requis par l'ensemble de la législation européenne en vigueur. La combinaison de ces dossiers techniques, complétée par toute autre information requise par la législation de l'Union européenne (y compris les points précisés à l'annexe VI 2.4 de la directive 2008/57/CE), est appelée «dossier technique qui accompagne la déclaration» CE «de vérification» du sous-système.
93. Le demandeur d'une autorisation de type ou d'une autorisation de mise en service devrait présenter les documents à soumettre en vue d'obtenir l'autorisation.

Ces documents devraient comprendre le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification établi par le demandeur pour le sous-système en question.

Dans le cas d'un véhicule composé de deux sous-systèmes, les documents à soumettre en vue d'obtenir l'autorisation devraient comprendre les deux dossiers techniques qui accompagnent la déclaration «CE» de vérification pour ces deux sous-systèmes.

Dans l'attente de l'adoption d'une recommandation de la Commission décrivant le contenu des documents que le demandeur doit présenter, un État membre peut autoriser qu'une partie seulement du ou des dossiers techniques qui accompagnent la déclaration «CE» de vérification soit incluse dans la documentation jointe à l'appui de la demande d'autorisation d'un véhicule ou d'un type de véhicule. Ceci devrait figurer clairement dans le cadre juridique national de l'État membre publié sur le site internet de l'Agence ferroviaire européenne.

Le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification d'un véhicule, d'un type de véhicule ou d'un sous-système devrait inclure toutes les informations énumérées dans l'annexe V et dans les documents joints à l'appui de la/des déclaration(s) «CE» de vérification (par exemple, le ou les certificats de vérification et les dossiers techniques établis par les organismes notifiés et désignés, les notes de calcul, les comptes rendus des essais et des contrôles effectués, ainsi que les caractéristiques techniques à enregistrer en vertu des STI et des règles nationales en vigueur). Les informations issues du dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification qui ne figurent pas dans les documents soumis en vue d'obtenir une autorisation devraient être mises à la disposition de l'autorité nationale de sécurité concernée sur demande.

Les documents joints à la première autorisation de mise en service d'un véhicule doivent être présentés, au moment de la délivrance de l'autorisation, à l'autorité nationale de sécurité, qui doit les conserver dans ses archives.

94. Lorsque la suggestion figurant dans la recommandation 21 est appliquée, la recommandation 93 devrait s'appliquer, mutatis mutandis, aux documents qui doivent être présentés aux fins de l'autorisation d'un projet de réseau et aux dossiers techniques qui accompagnent la déclaration «CE» de vérification pertinente.
95. La personne qui demande une autorisation supplémentaire de mise en service d'un véhicule devrait également ajouter au dossier technique original qui accompagne la déclaration «CE» de vérification les informations requises à l'article 23, paragraphe 3, ou à l'article 25, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE. Ces informations supplémentaires font partie des informations devant être communiquées à l'autorité nationale de sécurité. Le demandeur devrait toutefois préserver la structure du dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification.
96. La partie du dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification définissant «tous les éléments relatifs aux conditions et limites d'utilisation, aux consignes de maintenance, de surveillance continue ou périodique, de réglage et d'entretien» devrait être mise à la disposition du gestionnaire d'infrastructure, dans le cas de projets de réseau, et de l'entreprise ferroviaire exploitant le véhicule, dans le cas de véhicules, afin de leur permettre de fournir ces informations à l'entité chargée de l'entretien. Pour les véhicules, la transmission des informations contenues dans le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification peut se faire par l'intermédiaire du détenteur des véhicules. Après la mise en service, il incombe à l'entreprise ferroviaire ou au gestionnaire d'infrastructure, en collaboration avec une entité chargée de l'entretien, de surveiller en permanence les interventions d'entretien et d'adapter les informations afin qu'elles correspondent au cycle de vie et au retour d'expérience (articles 4 et 9 de la directive 2004/49/CE).
97. Le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification devrait inclure les informations nécessaires pour gérer l'état de fonctionnement nominal du véhicule ou du projet de réseau tout au long de son cycle de vie.



98. Le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification devrait être mis à jour en cas de vérifications supplémentaires (par exemple, une vérification de la conformité aux règles nationales en vue d'obtenir une autorisation de mise en service supplémentaire). Dans le cas d'une autorisation supplémentaire, le demandeur devrait informer l'autorité nationale de sécurité qui a délivré la première autorisation.

#### DÉCLARATION «CE» DE VÉRIFICATION

99. En vertu de l'article 15 de la directive 2008/57/CE et de l'article 4, paragraphes 3 et 4, de la directive 2004/49/CE, il incombe aux entreprises ferroviaires ou aux gestionnaires d'infrastructure de s'assurer qu'un véhicule ou sous-système satisfait à toutes les exigences essentielles pendant son utilisation. Ce principe ne porte pas atteinte à la responsabilité des autres acteurs impliqués (par exemple, les responsabilités du signataire de la déclaration «CE» de vérification). Chaque fabricant, chaque fournisseur de services d'entretien, chaque exploitant de wagons, chaque prestataire de services et chaque entité adjudicatrice a le devoir de livrer du matériel roulant, des installations, des accessoires et des équipements, ainsi que des services, conformes aux exigences essentielles et de préciser les conditions d'utilisation dans le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification, de sorte que ces éléments puissent être exploités en toute sécurité par les entreprises ferroviaires et/ou les gestionnaires de l'infrastructure.
100. La personne qui demande l'autorisation d'un sous-système, et qui émet la déclaration «CE» de vérification, assume seule la responsabilité de faire en sorte que les sous-systèmes, dans leur état de fonctionnement nominal, soient pleinement et en tout point conformes aux exigences essentielles de l'ensemble de la législation européenne applicable au moment de l'autorisation. Sur la base de la vérification effectuée par l'organisme notifié ou par l'organisme désigné et, le cas échéant, d'une évaluation globale du sous-système ou véhicule, le demandeur déclare que toutes les exigences essentielles sont respectées. Par conséquent, si la conformité aux exigences essentielles, au moment de l'autorisation, du sous-système dans son état de fonctionnement nominal est mise en doute ultérieurement, il convient de considérer le demandeur qui a signé la déclaration «CE» de vérification concernée responsable au premier chef.
101. Par conséquent, ni une autorisation de type ni une autorisation de mise en service ne devrait être considérée comme un transfert, du demandeur à l'autorité nationale de sécurité octroyant l'autorisation, de la responsabilité de garantir ou de vérifier que le sous-système respecte toutes les exigences essentielles.
102. Si la conformité à toutes les exigences essentielles d'un sous-système dans son état de fonctionnement nominal est remise en question, l'autorité nationale de sécurité ayant octroyé l'autorisation devrait être tenue pour responsable uniquement en ce qui concerne les tâches que l'article 16 de la directive 2004/49/CE confie expressément à l'autorité nationale de sécurité chargée de l'autorisation ou de la supervision. La législation nationale devrait refléter ces principes conformément aux recommandations 58 à 62 et 67.
103. Indépendamment de la vérification de la conformité aux STI et aux règles nationales et de la vérification de l'intégration en sécurité effectuée en vertu de l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE, le demandeur signe la déclaration «CE» de vérification sous sa seule responsabilité. Il devrait donc exister une procédure garantissant que le demandeur a identifié et respecté toutes les exigences essentielles et qu'il respecte l'ensemble de la législation européenne applicable.
104. Bien que la MSC ER n'ait pas été, initialement, établie à cette fin, le demandeur peut décider d'utiliser la méthodologie définie dans la MSC ER pour s'acquitter d'une partie de cette responsabilité de faire en sorte que toutes les parties du sous-système/véhicule respectent, à tous les points de vue et dans tous les détails, les exigences essentielles applicables au système ferroviaire définies à l'annexe III de la directive 2008/57/CE.
105. De même, le demandeur peut décider d'utiliser tout autre moyen autorisé par la législation concernée pour s'assurer que toutes les parties du sous-système ou du véhicule respectent les exigences essentielles du système ferroviaire.
106. La déclaration «CE» de vérification couvre l'ensemble de la législation européenne applicable. Il incombe au signataire de la déclaration «CE» de se conformer à cette législation, notamment en ce qui concerne l'évaluation correspondante de la conformité, et d'associer si nécessaire les organismes d'évaluation dont cette législation requiert la participation.
107. Dans le cas d'une autorisation portant sur des véhicules ou sur un projet de réseau composé de plusieurs sous-systèmes:
- a) il peut y avoir plusieurs demandeurs (un demandeur par sous-système), chaque demandeur établissant une déclaration «CE» de vérification pour sa partie, y compris les interfaces. Dans ce cas, chaque demandeur assume la responsabilité du sous-système concerné conformément au champ d'application de sa déclaration «CE» de responsabilité. Un constructeur ou une entité contractante peut fonder ces deux déclarations en une autorisation relative à un véhicule ou à un projet de réseau;
  - b) le constructeur ou l'autorité contractante concernée pour le type de véhicule, le véhicule ou le projet de réseau peut fonder les déclarations «CE» de vérification relatives à chaque sous-système, comme décrit dans

l'annexe V de la directive 2008/57/CE, en une seule déclaration «CE» de vérification relative au type de véhicule, au véhicule ou au projet de réseau. Il déclare dans ce cas, sous sa seule responsabilité, que les sous-systèmes composant le type de véhicule, le véhicule ou le projet de réseau concerné ont fait l'objet des procédures de vérification pertinentes et satisfont aux exigences de la législation de l'Union européenne, ainsi que des règles nationales éventuellement applicables, et que le véhicule ou le projet de réseau satisfait donc lui-même aux dispositions de la législation de l'Union européenne, ainsi qu'aux règles nationales éventuellement applicables.

108. Aux fins d'établir une déclaration «CE» de vérification, les STI applicables peuvent autoriser une conformité partielle à une STI uniquement si cette dernière dispose elle-même que certaines fonctions, performances et interfaces particulières requises pour satisfaire aux exigences essentielles ne sont pas obligatoires dans certaines circonstances.
109. Le demandeur ne peut introduire une demande formelle d'autorisation de mise en service du sous-système auprès de l'autorité nationale de sécurité compétente qu'après avoir réuni l'ensemble des preuves et des déclarations précitées. Toutefois, il est recommandé, selon une bonne pratique reconnue, que les demandeurs communiquent dès que possible de façon informelle avec les autorités nationales de sécurité afin de clarifier la procédure, les exigences, les rôles et responsabilités, la portée de la demande et les limites et conditions d'utilisation, et d'éviter les difficultés à un stade ultérieur.

#### GESTION DES MODIFICATIONS

110. En ce qui concerne l'application de l'article 5, paragraphe 2, de l'article 15, paragraphe 3, et de l'article 20 de la directive 2008/57/CE, toute modification apportée à un sous-système de nature structurelle existant devrait être analysée et classée dans une seule des catégories de modifications suivantes:
1. «substitution dans le cadre de la maintenance» et autres changements n'entraînant pas d'écart par rapport au dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification. Dans ce cas, une vérification par un organisme d'évaluation n'est pas nécessaire. L'État membre ne doit pas être informé, et la déclaration «CE» de vérification initiale demeure valide et inchangée;
  2. changements entraînant un écart par rapport au dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification, susceptible de nécessiter de nouveaux contrôles (et donc une vérification en vertu des modules applicables d'évaluation de la conformité), mais qui n'ont pas d'incidence sur les caractéristiques de conception fondamentales du sous-système. Dans ce cas, le dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification doit être mis à jour, et les informations pertinentes devraient être mises à disposition sur demande de l'autorité nationale de sécurité;
  3. renouvellement ou réaménagement (c'est-à-dire une substitution ou une modification majeure nécessitant d'informer l'État membre) qui ne nécessite pas de nouvelle autorisation de mise en service; cette catégorie inclut les modifications entraînant un changement des caractéristiques de conception fondamentales du sous-système;
  4. renouvellement ou réaménagement (c'est-à-dire une substitution ou une modification majeure nécessitant d'informer l'État membre) nécessitant une nouvelle autorisation de mise en service.

On notera que les décisions prises par une entité contractante ou un constructeur concernant les modifications d'un sous-système sur la base des quatre catégories ci-dessus doivent être complètement indépendantes de la décision relative au caractère substantiel d'une modification du système ferroviaire au sens de la MSC ER, que doivent prendre les entreprises ferroviaires ou les gestionnaires d'infrastructure qui apportent une modification à leur partie du système. Ces décisions impliquent des acteurs différents, dans des circonstances différentes, appliquant des critères de décision différents.

Les catégories 3 et 4 ci-dessus entraînent un écart par rapport au dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification ayant une incidence sur les caractéristiques de conception fondamentales du sous-système.

111. Par souci de sécurité juridique et de reconnaissance mutuelle, qu'il s'agisse de sous-systèmes mis en service conformément à la directive 2008/57/CE ou de sous-systèmes mis en service antérieurement, les STI devraient définir des critères permettant de déterminer si une modification a une incidence sur les caractéristiques de conception fondamentales du sous-système et si elle relève de la catégorie 3 ou 4. Tant que les STI ne définissent pas ces critères, les États membres peuvent les préciser au niveau national.
112. La modification devrait toujours être envisagée par référence au sous-système ou au véhicule au moment de l'autorisation. Une accumulation de modifications mineures peut entraîner une modification majeure.

113. Les constructeurs ou entités contractantes devraient gérer les modifications apportées aux sous-systèmes structurels existants dans le respect des principes suivants:
- a) sur la base de la recommandation 110, le constructeur ou l'entité contractante détermine la catégorie dont relève la modification et décide s'il convient d'informer les organismes d'évaluation de la conformité ou les autorités de l'État membre. Dans le cas de modifications relevant des catégories 2 à 4 de la recommandation 110 entraînant une modification du dossier technique qui accompagne la déclaration «CE» de vérification ou ayant une incidence sur la validité des vérifications déjà effectuées, le constructeur ou l'entité contractante, lors de l'introduction d'un changement, devrait évaluer la nécessité d'une nouvelle déclaration «CE» de vérification, conformément aux critères définis au paragraphe 2 de l'annexe V de la directive 2008/57/CE <sup>(1)</sup>. Pour les modifications de la catégorie 4, l'État membre devrait décider de la mesure dans laquelle les STI doivent être appliquées au projet;
  - b) lorsqu'une STI exige l'utilisation de la MSC ER pour un paramètre particulier, la STI devrait préciser dans quelles circonstances un test de caractère substantiel doit être effectué eu égard au paramètre en question;
  - c) de même, pour les paramètres pertinents pour effectuer l'intégration en sécurité dans le cadre de l'autorisation conformément à la recommandation 40 ci-dessus, un test de caractère substantiel devrait être effectué pour chaque paramètre en prenant en considération l'ampleur de la modification par rapport à l'état de fonctionnement nominal.
114. Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure sont responsables de leurs parties respectives du système ferroviaire. Conformément à l'article 4 de la directive 2004/49/CE, ils devraient gérer leur partie du système ferroviaire au moyen d'un système de gestion de la sécurité. Ledit système devrait, le cas échéant, utiliser la MSC ER.
115. Lorsqu'une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire d'infrastructure met en service un véhicule ou un sous-système, il doit appliquer la MSC ER en commençant par évaluer l'importance de la modification apportée à la partie du système ferroviaire dont il est responsable. Dans le cadre de cette procédure, les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure devraient se pencher sur les questions suivantes:
- a) en ce qui concerne les véhicules ou les sous-systèmes devant être (re)mis en service après modification et, si nécessaire, autorisation: les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure devraient déterminer, au moyen de leur système de gestion de la sécurité, si la mise en service du véhicule ou du sous-système constitue un changement substantiel pour l'ensemble du système ferroviaire;
  - b) en ce qui concerne toute modification apportée à l'exploitation d'un sous-système ou d'un véhicule: les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure devraient déterminer si cette modification est substantielle du point de vue de leur système de gestion de la sécurité et, dans l'affirmative, si ledit système couvre le contrôle de tous les risques pertinents ou s'il convient de le modifier;
  - c) en ce qui concerne toute modification apportée à l'entretien d'un sous-système ou d'un véhicule: les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructure devraient déterminer, au moyen de leur système de gestion de la sécurité, si la modification est substantielle; dans l'affirmative, ils devaient veiller à ce que les systèmes d'entretien des entités chargées de l'entretien et les systèmes de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire et du gestionnaire d'infrastructure soient dûment adaptés.
116. Les autorités nationales de sécurité devraient contrôler les modifications apportées dans les sous-systèmes en service en supervisant les agréments et certificats de sécurité des gestionnaires d'infrastructure et des entreprises ferroviaires, respectivement. À cette fin, les autorités nationales de sécurité devraient vérifier que les alinéas a), b) et c) de la recommandation 115 sont appliqués correctement.
117. La recommandation 2011/217/UE est abrogée.
- Les États membres sont destinataires de la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2014.

Pour la Commission  
Violeta BULC  
Membre de la Commission

---

<sup>(1)</sup> Voir la proposition distincte de modification de l'annexe V de la directive 2008/57/CE.