

Faire de l'Europe un système ferroviaire durable  
et sûr, sans frontières.

## Guide

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

	<i>Rédigé par</i>	<i>Validé par</i>	<i>Approuvé par</i>
<i>Nom</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Position</i>	Chargé de projet	Directeur de projet	Chef d'unité
<i>Date</i>	19/02/2024	19/02/2024	19/02/2024
<i>Signature(s)</i>			

#### *Historique du document*

<i>Version</i>	<i>Date</i>	<i>Observations</i>
1.0	21/09/2018	Version finale destinée à la publication basée sur le projet de document de travail 0.8
2.0	19/04/2023	Version 2.0 intégrant les retours d'expérience
2.1	14/02/2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifications mineures dans l'ensemble du document (correction de fautes de frappe, correction de références croisées erronées, ajout de références croisées supplémentaires entre les sections, mise à jour des hyperliens vers les sites web, etc.)</li> <li>- §2.1 ajout des derniers textes juridiques et documents connexes ([36] à [42])</li> <li>- §2.2 modification de la définition de «validation» au tableau 2</li> <li>- §2.2 ajout de nouveaux acronymes [GI, EF et (STI) CCS] au tableau 3</li> <li>- §3.2.2.2 ajout d'une référence au guide des STI et suppression du texte en double</li> <li>- §3.2.2.3.2 nouveau texte sur le champ d'application de la gestion de la configuration des types</li> <li>- §3.2.2.8 nouveau texte sur le champ d'application des évaluations par les ANS pour le domaine d'utilisation lorsqu'aucune règle nationale ne s'applique</li> <li>- §3.2.3 nouveau texte avec des exemples concernant les différents demandeurs mentionnés à l'article 2, paragraphe 22, de la directive (UE) 2016/797</li> <li>- §3.2.5 ajout de précisions sur les droits du titulaire du type de véhicule</li> <li>- §3.2.6 ajout d'une clarification sur la participation du GI dans l'autorisation</li> <li>- §3.2.8.1 nouveau texte sur le recueil des retours d'expérience des ANS</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- §3.2.12 nouveau texte concernant les gares voisines vs l'extension du domaine d'utilisation</li> <li>- §3.3.1.4 nouveau texte concernant le droit de l'Union éventuellement applicable (lien vers la liste de l'AFE)</li> <li>- §3.3.1.9 suppression du tableau 4 équivalence MCS ER et (UE) 2018/545</li> <li>- §3.3.1.14 ajout d'une deuxième étape pour le calendrier proposé en ce qui concerne le regroupement dans l'évaluation indépendante de modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b)</li> <li>- §3.3.2.3 nouveau texte pour le cas combiné nouvelle autorisation + extension du domaine d'utilisation, déplacement du texte entre les sections, références à la refonte de la STI CCS</li> <li>- §3.3.2.4 nouveau texte pour l'article 21, paragraphe 12, point b), de la directive (UE) 2016/797 et modifications depuis la dernière autorisation</li> <li>- §3.3.2.6 erreurs fréquentes dans les demandes C2T déplacées à la section 3.7.8</li> <li>- §3.3.2.6.1 nouvelle section sur la modification des véhicules d'origines hétérogènes</li> <li>- §3.3.2.6.2 nouveau texte sur les demandes C2T lorsque le demandeur n'est pas le titulaire</li> <li>- §3.3.2.6.3 nouvelle section sur les demandes C2T ultérieures</li> <li>- §3.3.3.1 nouveau texte sur les responsabilités relatives au champ d'application d'une certification</li> <li>- §3.3.3.2 nouveau texte sur le dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification et la valeur de référence pour les seuils des caractéristiques de conception essentielles</li> <li>- §3.3.4.1 nouveau texte couvrant plusieurs aspects des notifications au titre de l'article 16, paragraphe 4</li> <li>- §3.3.4.5 nouvelle section sur la substitution dans le cadre de l'entretien</li> <li>- §3.3.5.1 simplification du texte, adaptation aux dernières STI, ajout d'une référence au BDDR</li> <li>- §3.3.5.2 texte remplacé par une référence au guide sur la STI LOC&amp;PAS</li> <li>- §3.3.5.3 texte remplacé par une référence au guide des STI</li> <li>- §3.3.5.4 texte remplacé par une référence au guide des STI</li> <li>- §3.3.5.5 texte remplacé par une référence au guide des STI</li> <li>- §3.3.5.6 texte remplacé par une référence au guide des STI</li> <li>- §3.3.5.7 texte remplacé par une référence au guide des STI</li> <li>- §3.3.5.8 texte remplacé par une référence au guide des STI</li> <li>- §3.3.5.9 texte remplacé par une référence au guide des STI</li> <li>- §3.3.8 déplacement du texte concernant ce qui devrait être considéré comme une CU de la section 3.11.1.6.1, nouveau texte sur les CU provenant d'autorisations antérieures</li> <li>- §3.3.9.1 ajout d'une référence à la STI LOC&amp;PAS et au guide y afférent, nouveau texte sur le NImE du train lorsqu'un véhicule est remplacé</li> <li>- §3.4.2.1 texte déplacé de la section 3.4.3, ajout d'un texte sur les aspects manquants dans les demandes de préengagement</li> <li>- §3.4.3.5 nouvelle section sur la modification du référentiel de préengagement</li> <li>- §3.5.2 suppression du texte en double</li> <li>- §3.5.2.1 ajout d'une référence aux guides sur les STI LOC&amp;PAS et WAG</li> <li>- §3.5.2.2 texte remplacé par une référence au guide des STI</li> <li>- §3.5.2.3 texte mis à jour suite à la modification de la STI LOC&amp;PAS</li> <li>- §3.5.2.4 section retirée</li> <li>- §3.5.3 texte mis à jour suite à la refonte de la STI CCS</li> <li>- §3.6.2.1 nouveau texte relatif à la non-conformité avec les STI dans l'autorisation précédente</li> <li>- §3.6.3 ajout des modèles volontaires TEM_VEA_060, 061 et 062</li> <li>- §3.7.1 nouveau texte sur le contrôle de l'exhaustivité par rapport à l'évaluation</li> <li>- §3.7.7.1 ajout d'un texte sur la prévention de la duplication des tâches entre les évaluateurs</li> <li>- §3.7.8.4 nouvelle section reprenant le texte de la section 3.3.2.6</li> <li>- §3.7.9.1 nouveau texte concernant la compatibilité technique et la participation du GI</li> <li>- §3.7.10.1 ajout de précisions concernant l'enregistrement des questions dès que possible</li> <li>- §3.7.10.2 nouveau texte concernant des exemples de catégories de questions et les délais convenus pour les questions de type 4, déplacement du texte entre les sous-sections,</li> <li>- §3.7.11 ajout de clarifications sur l'extension du délai par les ANS pour le domaine d'utilisation</li> <li>- §3.7.15 suppression du texte d'orientation</li> <li>- §3.8.2.2 ajout d'une clarification concernant les versions des autorisations</li> <li>- §3.8.2.3 nouvelle section sur les CU héritées des autorisations précédentes</li> <li>- §3.8.4.1 nouveau texte sur la demande d'un projet de type dans le RETVA avant la demande</li> <li>- §3.8.4.1.2 nouveau texte sur les entrées dans le RETVA dérivées des anciens véhicules</li> <li>- §3.8.4.1.3 nouveau texte sur les différents certificats «CE» dans le RETVA</li> <li>- §3.8.4.1.4 nouvelle section sur les entrées dans le RETVA utilisant le mode exceptionnel</li> <li>- §3.8.4.2 ajout de la possibilité de compiler les types conformément au domaine d'utilisation élargi</li> <li>- §3.8.5.1 nouveau texte sur la manière de déclencher une demande de révision dans le guichet unique</li> </ul>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- §3.8.5.1 ajout d'une référence à la section relative à la chambre de recours sur le site web de l'AFE</li> <li>- §3.11.1.6.1 réorganisation du contenu, nouveau texte sur les certificats «CE» et modules, déplacement du texte concernant la déclaration «CE» de vérification dans la C2T vers la nouvelle section 3.11.2.6</li> <li>- §3.11.1.6.3 nouveau texte concernant le dossier accompagnant les certificats «CE» et le dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification</li> <li>- §3.11.1.7.3 section supprimée suite à la refonte de la STI CCS</li> <li>- §3.11.1.9 nouveau texte couvrant les véhicules RIV/RIC</li> <li>- §3.11.1.14 nouveau tableau 6: collecte des exigences et modifications significatives</li> <li>- §3.11.2.6 nouvelle section: évaluation des déclarations «CE» de vérification dans les demandes C2T</li> </ul>
--	--	--

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

## Table des matières

<b>0. TABLEAU RECAPITULATIF .....</b>	<b>9</b>
<b>1. INTRODUCTION .....</b>	<b>14</b>
1.1. BASE JURIDIQUE .....	14
1.2. CHAMP D'APPLICATION .....	14
1.3. OBJECTIFS .....	14
1.4. GESTION DU DOCUMENT .....	14
<b>2. REFERENCES, DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS .....</b>	<b>15</b>
2.1. DOCUMENTS DE REFERENCE .....	15
2.2. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS .....	18
<b>3. CONTENU DES MODALITES PRACTIQUES .....</b>	<b>20</b>
3.1. CONSIDERANTS .....	20
3.1.1. Règlement (UE) 2018/545 .....	20
3.1.2. Règlement (UE) 2020/781 .....	20
3.2. CHAPITRE 1 - DISPOSITIONS GENERALES .....	20
3.2.1. Article premier: objet et champ d'application .....	20
3.2.2. Article 2: définitions .....	20
3.2.2.1. (1) Entité délivrant l'autorisation .....	20
3.2.2.2. (2) Caractéristiques de conception essentielles .....	21
3.2.2.3. (3) Gestion de la configuration .....	21
3.2.2.4. (4) Date de réception de la demande .....	22
3.2.2.5. (5) Entité gérant le changement .....	22
3.2.2.6. (6) Titulaire de l'autorisation par type de véhicule .....	22
3.2.2.7. (7) Doute justifié .....	23
3.2.2.8. (8) Autorité nationale de sécurité pour le domaine d'utilisation ou ANS pour le domaine d'utilisation .....	23
3.2.2.9. (9) Préengagement .....	24
3.2.2.10. (10) Référentiel de préengagement .....	24
3.2.2.11. (11) Collecte des exigences .....	24
3.2.2.12. (12) Intégration en sécurité .....	24
3.2.2.13. (13) Variante de type de véhicule .....	25
3.2.2.14. (14) Version de type de véhicule .....	25
3.2.2.15. (15) Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule .....	25
3.2.2.16. (16) Autorisation par type de véhicule .....	26
3.2.2.17. (17) Date de référence .....	26
3.2.3. Article 3: responsabilités du demandeur .....	26
3.2.3.1. Responsabilités du «demandeur» visées dans le règlement (UE) 2018/545 .....	28
3.2.3.2. Responsabilités du demandeur aux fins de l'article 15 de la directive (UE) 2016/797 .....	29
3.2.4. Article 4: responsabilités de l'entité délivrant l'autorisation .....	29
3.2.5. Article 5: responsabilités du titulaire de l'autorisation par type de véhicule .....	29
3.2.6. Article 6: responsabilités du gestionnaire de l'infrastructure .....	30
3.2.7. Article 7: responsabilités des ANS pour le domaine d'utilisation .....	31
3.2.8. Article 8: responsabilités de l'Agence .....	32
3.2.8.1. Protocole pour l'enregistrement et l'échange d'informations .....	32
3.2.8.2. Boîte à outils sur l'autorisation des véhicules .....	32
3.2.9. Article 9: utilisation d'un véhicule autorisé .....	33
3.2.10. Article 10: langue .....	34
3.2.11. Article 11: processus d'autorisation des véhicules pour les tram-trains au sein de l'espace ferroviaire européen unique .....	35
3.2.12. Article 12: accords transfrontaliers .....	35
3.3. CHAPITRE 2 - ÉTAPE 1: PREPARATION DE LA DEMANDE .....	36
3.3.1. Article 13: collecte des exigences .....	36
3.3.1.1. Pourquoi est-il nécessaire d'effectuer la collecte des exigences? .....	36
3.3.1.2. Qu'est-ce que la collecte des exigences? .....	37
3.3.1.3. Champ d'application de la collecte des exigences .....	39
3.3.1.4. Autres dispositions applicables du droit de l'Union .....	41
3.3.1.5. Rôles et responsabilités dans le cadre du processus de collecte des exigences .....	41

3.3.1.6.	Cas d'autorisation dans lesquels il est nécessaire de réaliser une collecte des exigences .....	44
3.3.1.7.	Utilisation obligatoire du processus d'appréciation des risques prévu à l'annexe I de la MSC ER pour le processus de collecte des exigences .....	45
3.3.1.8.	Modifications significatives conformément au règlement (UE) 402/2013 et collecte des exigences .....	46
3.3.1.9.	Collecte des exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité .....	46
3.3.1.10.	Compétences de l'OE pour l'évaluation du processus de collecte des exigences .....	49
3.3.1.11.	OE internes pour l'évaluation du processus de collecte des exigences .....	51
3.3.1.12.	Relations entre les entités effectuant une évaluation indépendante de la sécurité (normes CENELEC) et les OE 51	51
3.3.1.13.	Réaliser le processus de collecte des exigences pour les plateformes de véhicules .....	52
3.3.1.14.	Regroupement des modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b) au sein d'une seule évaluation indépendante.....	53
3.3.1.15.	Collecte des exigences et évaluation indépendante par un OE pour l'installation d'un système CCS «bord» dans un véhicule existant .....	55
3.3.1.16.	Collecte des exigences et évaluation indépendante par un OE en cas d'installation d'une nouvelle radio de cabine sur un véhicule existant.....	56
3.3.2.	<b>Article 14: détermination de l'autorisation pertinente.....</b>	<b>56</b>
3.3.2.1.	Cas d'une première autorisation - article 14, paragraphe 1, point a).....	57
3.3.2.2.	Cas du renouvellement de l'autorisation par type de véhicule - article 14, paragraphe 1, point b).....	57
3.3.2.3.	Cas de l'extension du domaine d'utilisation - article 14, paragraphe 1, point c).....	58
3.3.2.4.	Cas d'une nouvelle autorisation - Article 14, paragraphe 1, point d) .....	61
3.3.2.5.	Extension du domaine d'utilisation nécessitant des modifications du véhicule et/ou du type de véhicule - article 14, paragraphe 3, point a).....	63
3.3.2.6.	Cas de l'autorisation conforme à un type – article 14, paragraphe 1, point e).....	64
3.3.3.	<b>Article 15: modifications apportées à un type de véhicule déjà autorisé .....</b>	<b>66</b>
3.3.3.1.	Responsabilité de la gestion des modifications apportées à un type de véhicule autorisé .....	66
3.3.3.2.	Les catégories de modifications apportées à un type de véhicule autorisé .....	66
3.3.3.3.	Modifications gérées par une entité autre que le titulaire de l'autorisation par type de véhicule .....	69
3.3.3.4.	Possibilités de créer des variantes et des versions à partir d'un véhicule ou d'un type de véhicule.....	70
3.3.4.	<b>Article 16: modifications apportées à un véhicule déjà autorisé .....</b>	<b>71</b>
3.3.4.1.	Notification des modifications apportées à un ou plusieurs véhicules déjà autorisés conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545. ....	71
3.3.4.2.	Mise en conformité d'un véhicule avec une autre version de type de véhicule [créée à la suite d'une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c)].....	72
3.3.4.3.	Mise en conformité d'un véhicule avec un autre type de véhicule .....	73
3.3.4.4.	Modifications apportées aux véhicules classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545, lorsque l'entité gérant le changement est également la titulaire de l'autorisation par type de véhicule 73	73
3.3.4.5.	Modifications liées à une substitution dans le cadre d'un entretien.....	73
3.3.5.	<b>Article 17: Détermination des règles, y compris de la non-application des STI .....</b>	<b>74</b>
3.3.5.1.	Détermination des règles applicables.....	74
3.3.5.2.	Applicabilité du point 7.1.4 de la STI LOC&PAS aux véhicules spéciaux tels que les engins de voie.....	74
3.3.5.3.	Insuffisances des STI .....	74
3.3.5.4.	Non-application de STI.....	74
3.3.5.5.	STI et règles nationales.....	75
3.3.5.6.	Sélection partielle d'exigences figurant dans une version plus récente d'une STI par rapport à la STI appliquée pour l'évaluation .....	75
3.3.5.7.	Moyens acceptables de conformité.....	75
3.3.5.8.	Solutions innovantes .....	75
3.3.5.9.	Moyens nationaux acceptables de conformité.....	75
3.3.6.	<b>Article 18: détermination et définition des mesures nécessaires pour l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau.....</b>	<b>75</b>
3.3.7.	<b>Article 19: autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau.....</b>	<b>75</b>
3.3.7.1.	Autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau .....	75
3.3.7.2.	Application du système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire.....	76
3.3.7.3.	Évaluation des risques .....	77
3.3.7.4.	Modalités d'un gestionnaire de l'infrastructure pour les essais sur le réseau.....	77
3.3.8.	<b>Article 20: Détermination des conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions prévues 78</b>	<b>78</b>
3.3.9.	<b>Article 21: détermination des évaluations de la conformité.....</b>	<b>80</b>
3.3.9.1.	Autorisation de compositions prédéfinies .....	80

3.4.	CHAPITRE 3 – ÉTAPE 2: PREENGAGEMENT .....	83
3.4.1.	<i>Article 22: préengagement</i> .....	83
3.4.2.	<i>Article 23: dossier de préengagement</i> .....	84
3.4.2.1.	Dossier de préengagement incomplet .....	84
3.4.2.2.	Planification du demandeur .....	84
3.4.3.	<i>Article 24: Référentiel de préengagement</i> .....	85
3.4.3.1.	Référentiel de préengagement – statut juridique .....	85
3.4.3.2.	Changement d'entité délivrant l'autorisation pendant ou après l'étape de préengagement .....	85
3.4.3.3.	Délais de préengagement .....	86
3.4.3.4.	Validité du référentiel de préengagement .....	86
3.4.3.5.	Modification d'un référentiel de préengagement .....	86
3.5.	CHAPITRE 4 – ÉTAPE 3: ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ .....	86
3.5.1.	<i>Article 25: Évaluation de la conformité</i> .....	86
3.5.1.1.	Organismes d'évaluation de la conformité (OEC) .....	86
3.5.1.2.	Procéder à l'évaluation de la conformité .....	87
3.5.2.	<i>Article 26: réalisation des vérifications et établissement des preuves</i> .....	87
3.5.2.1.	Validité des certificats «CE» .....	89
3.5.2.2.	Utilisation des ACI .....	89
3.5.2.3.	Documentation relative à l'entretien .....	90
3.5.3.	<i>Article 27: correction des cas de non-conformité</i> .....	90
3.6.	CHAPITRE 5 – ÉTAPE 4: PRESENTATION DE LA DEMANDE .....	92
3.6.1.	<i>Article 28: établissement des preuves pour la demande</i> .....	92
3.6.2.	<i>Article 29: Compilation du dossier accompagnant la demande</i> .....	92
3.6.2.1.	Nouvelle autorisation ou extension du domaine d'utilisation .....	92
3.6.3.	<i>Article 30: contenu de la demande et caractère complet de celle-ci</i> .....	93
3.6.4.	<i>Article 31: présentation de la demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique</i> .....	94
3.7.	CHAPITRE 6 – ÉTAPE 5: TRAITEMENT DE LA DEMANDE .....	95
3.7.1.	<i>Article 32: vérification du caractère complet de la demande</i> .....	95
3.7.2.	<i>Article 33: accusé de réception de la demande</i> .....	95
3.7.3.	<i>Article 34: délai pour l'évaluation de la demande</i> .....	96
3.7.4.	<i>Article 35: communications pendant l'évaluation de la demande</i> .....	96
3.7.5.	<i>Article 36: gestion des informations concernant l'évaluation de la demande</i> .....	96
3.7.6.	<i>Article 37: coordination entre l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation en ce qui concerne l'évaluation de la demande</i> .....	96
3.7.6.1.	Coordination entre l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation .....	96
3.7.6.2.	Exclusion de réseaux du domaine d'utilisation .....	97
3.7.6.3.	Reconnaissance des autorisations délivrées par l'Office fédéral des transports de la Suisse .....	97
3.7.7.	<i>Article 38: évaluation de la demande</i> .....	98
3.7.7.1.	Assurance raisonnable .....	98
3.7.7.2.	Portée de l'évaluation .....	98
3.7.8.	<i>Article 39: évaluation de la demande par l'entité délivrant l'autorisation</i> .....	100
3.7.8.1.	Contrôle de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences (seulement applicable si la méthodologie est non normalisée) .....	100
3.7.8.2.	Contrôle de l'exhaustivité, de la pertinence et de la cohérence des preuves issues de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences .....	100
3.7.8.3.	Retour d'expérience .....	100
3.7.8.4.	Questions fréquemment soulevées dans les demandes d'autorisation conforme à un type autorisé .....	100
3.7.9.	<i>Article 40: évaluation de la demande par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation</i> .....	102
3.7.9.1.	Le rôle des ANS pour le domaine d'utilisation dans l'évaluation d'une demande .....	102
3.7.9.2.	Contrôle de l'exhaustivité, de la pertinence et de la cohérence des preuves issues de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences .....	102
3.7.9.3.	Retour d'expérience .....	102
3.7.10.	<i>Article 41: catégories de questions</i> .....	102
3.7.10.1.	Enregistrement des questions dans le journal de questions .....	102
3.7.10.2.	Classement des questions .....	103
3.7.11.	<i>Article 42: doute justifié</i> .....	106
3.7.12.	<i>Article 43: contrôles à réaliser par l'entité délivrant l'autorisation au sujet des évaluations effectuées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation</i> .....	107
3.7.13.	<i>Article 44: arbitrage en vertu de l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797 et de l'article 12, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) 2016/796</i> .....	108

3.7.13.1.	Arbitrage en vertu de l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797 .....	108
3.7.13.2.	Arbitrage en vertu de l'article 12, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) 2016/796 (chambre de recours) 108	
3.7.14.	<i>Article 45: conclusion de l'évaluation de la demande</i> .....	108
3.7.15.	<i>Article 46: décision d'autorisation ou de rejet de la demande</i> .....	109
3.8.	CHAPITRE 7 - ÉTAPE 6 DOCUMENTATION FINALE ET AUTORISATION .....	109
3.8.1.	<i>Article 47: documentation finale pour l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule</i> .....	109
3.8.2.	<i>Article 48: informations contenues dans l'autorisation par type de véhicule délivrée</i> .....	109
3.8.2.1.	Retrait des limitations dans le temps d'une autorisation délivrée en raison d'un problème administratif .....	109
3.8.2.2.	Modification des CU dans une autorisation par type de véhicule délivrée .....	110
3.8.2.3.	CU héritées de l'autorisation existante .....	112
3.8.3.	<i>Article 49: informations contenues dans l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrée</i> .....	112
3.8.3.1.	Identification des véhicules .....	112
3.8.4.	<i>Article 50: enregistrement dans le RETVA et l'ERADIS</i> .....	113
3.8.4.1.	RETVA .....	113
3.8.4.2.	Compilation d'entrées dans le RETVA.....	115
3.8.4.3.	ERADIS .....	120
3.8.4.4.	Enregistrement des véhicules dans les RNV/RVV CE/REV .....	121
3.8.4.5.	Responsabilité de l'intégrité des données devant être incluses dans les registres .....	121
3.8.4.6.	Le registre international planifié des biens mobiles – Équipements ferroviaires .....	121
3.8.5.	<i>Article 51: révision en application de l'article 21, paragraphe 11, de la directive (UE) 2016/797</i> .....	122
3.8.5.1.	Révision .....	122
3.8.5.2.	Recours.....	122
3.8.6.	<i>Article 52: archivage d'une décision et du dossier complet accompagnant la décision délivrée en vertu de l'article 46</i> .....	123
3.8.6.1.	Fin de la durée de vie d'un véhicule .....	123
3.9.	CHAPITRE 8 - SUSPENSION, RETRAIT OU MODIFICATION D'UNE AUTORISATION DELIVREE .....	123
3.9.1.	<i>Article 53: suspension, retrait ou modification d'une autorisation délivrée</i> .....	123
3.9.2.	<i>Article 54: effet de la suspension, du retrait ou de la modification d'une autorisation délivrée sur l'enregistrement dans le RETVA, l'Eradis et les registres de véhicules</i> .....	123
3.10.	CHAPITRE 9 - DISPOSITIONS FINALES .....	123
3.10.1.	<i>Article 55: Dispositions transitoires</i> .....	123
3.10.2.	<i>Article 56: entrée en vigueur et application</i> .....	123
3.11.	ANNEXES.....	123
3.11.1.	<i>Annexe I Contenu de la demande</i> .....	124
3.11.1.1.	Point 10.1 – Identifiant du type .....	124
3.11.1.2.	Point 14 – Conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions (CU) .....	124
3.11.1.3.	Point 15 - Fonctions CCS additionnelles.....	125
3.11.1.4.	Point 18.1 - Les justificatifs pour la collecte des exigences conformément à l'article 13, paragraphe 1.....	126
3.11.1.5.	Point 18.4 – Déclaration de conformité au type et documentation associée [article 24 de la directive (UE) 2016/797].....	128
3.11.1.6.	Point 18.5 – Déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes mobiles, y compris les dossiers techniques les accompagnant [article 15 de la directive (UE) 2016/797].....	128
3.11.1.7.	Points 18.4 et 18.5 - Déclarations CSE/CSR.....	132
3.11.1.8.	Point 18.6 - Éléments de preuve concernant les autorisations antérieures .....	135
3.11.1.9.	Point 18.6 - Éléments de preuve concernant le domaine d'utilisation des véhicules utilisés dans le cadre d'accords RIC/RIV à la suite d'une modification nécessitant une nouvelle autorisation .....	135
3.11.1.10.	Point 18.7 - Indication et, le cas échéant, description de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences .....	137
3.11.1.11.	Point 18.8 - Contenu du rapport de l'OE sur le processus de collecte des exigences .....	137
3.11.1.12.	Point 18.9 - Lorsqu'elles ne sont pas pleinement couvertes par les STI et/ou les règles nationales, les preuves documentaires de la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation.....	138
3.11.1.13.	Point 18.10 - Contenu de la déclaration du demandeur ou de l'entité gérant le changement concernant le processus de collecte des exigences .....	138
3.11.1.14.	Points 18.8; 18.10; 18.11 et 18.12 - Rapport de l'OE et déclaration du demandeur .....	139
3.11.1.15.	Point 18.14 Documentation relative à l'entretien et au fonctionnement .....	140
3.11.2.	<i>Annexe II Aspects à évaluer par l'entité délivrant l'autorisation</i> .....	140
3.11.2.1.	Points 6 et 7 - Évaluation de la méthodologie pour la collecte des exigences et éléments de preuve correspondants .....	140

3.11.2.2.	Point 8.2 - Validité des certificats «CE» pour les constituants d'interopérabilité.....	142
3.11.2.3.	Point 8.6 La prise en compte de toutes les dispositions législatives applicables, y compris celles qui n'ont pas trait au transport ferroviaire.....	142
3.11.2.4.	Point 8.7 Constituants d'interopérabilité (validité, champ d'application, conditions régissant l'utilisation et autres restrictions).....	143
3.11.2.5.	Point 10 - Vérification des évaluations réalisées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, comme prévu à l'article 43 .....	143
3.11.2.6.	Point 21 - Contrôle des déclarations «CE» de vérification dans les autorisations conformes à un type .....	143
3.11.3.	<i>Annexe III Aspects à évaluer par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation .....</i>	143
3.11.3.1.	Point 5 - Éléments de preuve suffisants obtenus par la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences, uniquement pour les règles nationales se rapportant au domaine d'utilisation .....	143
3.11.4.	<i>Annexe IV Matrice de gestion des exigences (exemple illustratif).....</i>	143
1.	<i>Observations générales .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.	<i>Validité/applicabilité de l'autorisation précédente .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.	<i>Non-application de la/des STI .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
4.	<i>Rapports des organismes d'évaluation de la conformité .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
5.	<i>Certificat(s) «CE» et déclaration(s) «CE» de vérification pour le ou les sous-systèmes mobiles .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
	<b>Bookmark not defined.</b>	
7.	<i>Collecte des exigences .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
9.	<i>Autres aspects généraux non liés à l'annexe II du règlement (UE) 2018/545 .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

**ANNEXE IV - LISTE DE CONTROLE POUR LA CONSTITUTION DU OU DES DOSSIERS D'EVALUATION DU OU DES EVALUATEURS .....** ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

**ANNEXE V - LISTE DE CONTROLE POUR LA CONSTITUTION DU OU DES DOSSIERS D'EVALUATION DES ANS POUR LE DOMAINE D'UTILISATION .....** ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.



## 0. Tableau récapitulatif

Le présent tableau donne un aperçu des différents cas pratiques qui pourraient être rencontrés par les demandeurs et synthétise leur lien avec les cas d'autorisation trouvés dans le règlement (UE) 2018/545. Il fournit également aux demandeurs, pour chaque cas, des renseignements sur la nécessité d'introduire une demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique, sur les tâches qui doivent être accomplies et sur la documentation à joindre au dossier accompagnant la demande. Ces cas sont également recensés dans l'organigramme de la sous-étape 1-1 (voir la section 4).

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

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

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer l'ON et/ou l'OD?	Associer un OE? (3)	Inclure des dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration (des risques) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Résultat
1a	Autorisation par type de véhicule (pour un nouveau type de véhicule) <a href="#">Article 21, paragraphe 1 et article 24 de la directive</a> ; lignes directrices 3.2.2.16 et 3.3.2.1	Première autorisation [Article 14, paragraphe 1, point a), du règlement d'exécution]								Le demandeur peut choisir d'autoriser en même temps le nouveau type sans autorisation de mise sur le marché du premier véhicule. <a href="#">Lignes directrices 3.2.2.16</a>	Autorisation par type de véhicule <a href="#">Article 48 du règlement d'exécution</a> <a href="#">Lignes directrices 3.8.2</a>
1b	Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (pour le premier véhicule d'un type donné) <a href="#">Article 21, paragraphe 1 et article 24 de la directive</a> ; lignes directrices 3.2.2.16 et 3.3.2.1		Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Une demande d'autorisation de mise sur le marché du premier véhicule d'un type donné donnera lieu à la fois à l'autorisation par type de véhicule et à l'autorisation de mise sur le marché du premier véhicule. Cela est effectué en une seule demande. <a href="#">Article 24, paragraphe 2, de la directive</a>	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule <a href="#">Articles 48 et 49 du règlement d'exécution</a> <a href="#">Lignes directrices 3.8.2 et 3.8.3</a>
1c	Autorisation par type de véhicule et autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conforme à un type <a href="#">Article 21, paragraphe 1 et article 24 de la directive</a> ; lignes directrices 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 et 3.3.2.6	Première autorisation et autorisation conforme à un type <a href="#">Article 14, paragraphe 1, points a) et e), et article 14, paragraphe 3, du règlement d'exécution</a>	Oui	Oui Le processus de collecte des exigences devrait couvrir également la phase de fabrication (conformité au type); toutefois, cette preuve n'est pas requise dans la demande	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Preuves à fournir pour l'autorisation de mise sur le marché conforme à un type: déclaration de conformité au type (et documentation associée) et décisions concernant la non-application des STI. <a href="#">Annexe I, points 18.3 et 18.4, du règlement d'exécution</a> <a href="#">Lignes directrices 3.11.1.5</a>	Autorisation par type de véhicule et autorisation de mise sur le marché d'un véhicule <a href="#">Articles 48 et 49 du règlement d'exécution</a> <a href="#">Lignes directrices 3.8.2 et 3.8.3</a>
2a	Autorisation conforme à un type (livraison d'une série de véhicules) <a href="#">Article 25 de la directive</a> ; lignes directrices 3.2.2.15 et 3.3.2.6	Autorisation conforme à un type <a href="#">Article 14, paragraphe 1, point e), du règlement d'exécution</a>		Non (5) Le processus de collecte des exigences devrait couvrir également la phase de fabrication, toutefois, cette preuve n'est pas requise dans la demande	Oui	Non Tant que les aspects concernant la sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes pour le stade de fabrication étaient déjà couverts par la collecte des exigences liée au type de véhicule et/ou à l'autorisation par type de véhicule et qu'il n'y a pas de modifications du processus de fabrication	Non	Oui La ou les déclarations «CE» de vérification font partie de la documentation associée à la déclaration de conformité au type	Non Le proposant doit établir une déclaration des risques couvrant le stade de fabrication	Preuves à fournir: déclaration de conformité au type (et documentation associée) et décisions concernant la non-application des STI. <a href="#">Annexe I, points 18.3 et 18.4, du règlement d'exécution</a> ; lignes directrices 3.11.1.5	Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule <a href="#">Article 49 du règlement d'exécution</a> <a href="#">Lignes directrices 3.8.3</a>
2b	Modifications apportées à un véhicule déjà autorisé visant à mettre ce dernier en conformité avec une autre variante de type/version du domaine d'utilisation élargi <a href="#">Article 25 de la directive</a> ; lignes directrices 3.2.2.15 et 3.3.4.3		Oui	Oui	Stade de fabrication à placer sous la surveillance du ou des organismes d'évaluation de la conformité <a href="#">2010/713/UE</a>	Oui	Oui	Oui	Oui	Preuves à fournir: déclaration de conformité au type (et documentation associée) et décisions concernant la non-application des STI. <a href="#">Annexe I, points 18.3 et 18.4, du règlement d'exécution</a> ; lignes directrices 3.11.1.5 Toutes les variantes/versions devraient dériver d'un type initial commun. La mise en conformité d'un véhicule avec une version de type de véhicule créée à la suite d'une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché. <a href="#">Lignes directrices 3.3.4.2</a>	
3	Modifications dans les STI ou règles nationales conformément à l'article 24, paragraphe 3, de la directive selon lequel il n'est pas nécessaire de modifier le type de véhicule <a href="#">Article 24, paragraphe 3, de la directive</a> ; lignes directrices 3.3.2.2 et 3.3.5.1	Renouvellement de l'autorisation par type de véhicule <a href="#">Article 14, paragraphe 1, point b), du règlement d'exécution</a>	Oui	Non (5)	Oui	Dépend de la nature des règles modifiées (3) (4)	Oui	Oui	Oui(4) Si un OE est associé, le proposant doit établir une déclaration des risques	Portée des preuves à inclure dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation limitée aux règles modifiées. <a href="#">Article 24, paragraphe 3, de la directive</a> Le renouvellement d'une autorisation par type de véhicule nécessite seulement une vérification des paramètres modifiés pour lesquels la nouvelle règle rend invalide le type de véhicule existant.	Autorisation par type de véhicule <a href="#">Article 48 du règlement d'exécution</a> <a href="#">Lignes directrices 3.8.2</a>
4	Domaine d'utilisation élargi sans modification du véhicule et/ou du type de véhicule <a href="#">Article 21, paragraphe 13, de la directive</a> ; lignes directrices 3.3.2.3 et 3.6.2.1	Domaine d'utilisation élargi <a href="#">Article 14, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution</a>	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Les contrôles que doit réaliser l'entité délivrant l'autorisation concernant une extension du domaine d'utilisation d'un type de véhicule devraient se limiter à vérifier que l'autorisation par type de véhicule initiale est encore valide et que la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau pour le domaine d'utilisation élargi est toujours d'application. L'entité délivrant l'autorisation ne doit pas effectuer de nouveau les contrôles déjà réalisés à l'occasion de la première autorisation. <a href="#">Lignes directrices 3.3.2.3</a> Pour l'extension du domaine d'utilisation des véhicules autorisés en vertu de la directive 2008/57/CE ou en exploitation avant le 19 juillet 2010, les règles particulières dans les STI applicables s'appliquent: • 7.1.4 du règlement (UE) 2014/1302 (STI LOC&PAS) • 7.2.2.4 du règlement (UE) 2013/321 (STI WAG) Les règles particulières du point 7.4.2.3 de la STI CCS s'appliquent toujours en cas d'extension du domaine d'utilisation. Possibilité pour le titulaire de choisir de demander un nouveau type ou de créer une nouvelle version du type existant. <a href="#">Article 14, paragraphe 2, du règlement d'exécution</a> ; <a href="#">lignes directrices 3.3.2.3</a>	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule couvrant le domaine d'utilisation élargi <a href="#">Articles 48 et 49 du règlement d'exécution</a> <a href="#">Lignes directrices 3.8.2 et 3.8.3</a>
5a (8)	Domaine d'utilisation élargi incluant une modification dans le véhicule et/ou le type de véhicule nécessitant une nouvelle autorisation <a href="#">Article 21, paragraphe 13, de la directive</a> ; lignes directrices 3.3.2.5 et 3.6.2.1 <b>Entité gérant le changement = titulaire</b>	Nouvelle autorisation et extension du domaine d'utilisation <a href="#">Article 14, paragraphe 1, points c) et d), article 14, paragraphes 2 et 3, du règlement d'exécution</a>	Oui	Oui	Oui(1)	Oui	Oui(1)	Oui(2)	Oui	Il s'agit effectivement d'une combinaison des cas 4 et 6. La demande de nouvelle autorisation et d'autorisation d'extension du domaine d'utilisation combinées pourrait être envoyée en même temps en une seule demande via le guichet unique. <a href="#">Article 14, paragraphe 3, du règlement d'exécution</a> ; lignes directrices 3.3.2.5 Possibilité pour le titulaire de choisir de demander un nouveau type ou de créer une nouvelle variante du type existant. <a href="#">Article 14, paragraphe 2 du règlement d'exécution</a> ; <a href="#">lignes directrices 3.3.2.3 et 3.3.2.4</a>	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule couvrant les modifications et le domaine d'utilisation élargi

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer l'ON et/ou l'OD?	Associer un OE? (3)	Inclure des dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration (des risques) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Résultat
5b (8)	Domaine d'utilisation élargi incluant une modification dans le véhicule et/ou le type de véhicule nécessitant une nouvelle autorisation <a href="#">Article 21, paragraphe 13, de la directive</a> ; lignes directrices 3.3.2.5 et 3.6.2.1 <b>Entité gérant le changement ≠ titulaire</b>	Nouvelle autorisation et extension du domaine d'utilisation <a href="#">Article 14, paragraphe 1, points c) et d)</a> , <a href="#">article 14, paragraphes 2 et 3</a> , et <a href="#">article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution</a>								Il s'agit effectivement d'une combinaison des cas 4 et 7. La demande de nouvelle autorisation et d'autorisation d'extension du domaine d'utilisation combinées pourrait être envoyée en même temps en une seule demande via le guichet unique. <a href="#">Article 14, paragraphe 3, du règlement d'exécution</a> ; lignes directrices 3.3.2.5 Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire. <a href="#">Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution</a> ; lignes directrices 3.3.3.3	<a href="#">Articles 48 et 49 du règlement d'exécution</a> Lignes directrices 3.8.2 et 3.8.3
6	Modification des caractéristiques de conception essentielles ou du niveau de sécurité du véhicule <u>au-delà</u> des critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive: <ul style="list-style-type: none"> <li>paramètres étant en dehors de l'éventail de paramètres dans les STI</li> <li>le niveau global de sécurité du véhicule risque d'être affecté négativement</li> <li>requis par la STI concernée</li> </ul> <a href="#">Article 21, paragraphe 12 de la directive</a> ; <a href="#">article 15, paragraphe 1, point d)</a> , du règlement d'exécution; Lignes directrices 3.3.3.2 et 3.3.2.4 <b>Entité gérant le changement = titulaire</b>	Nouvelle autorisation <a href="#">Article 14, paragraphe 1, point d)</a> , <a href="#">article 14, paragraphes 2 et 3</a> , du règlement d'exécution	Oui	Oui	Oui(1)	Oui	Oui(1)	Oui(2)	Oui	Possibilité pour le titulaire de choisir de demander un nouveau type ou de créer une nouvelle variante du type existant <a href="#">Article 14, paragraphe 2, du règlement d'exécution</a> ; lignes directrices 3.3.2.4 L'autorisation par type délivrée couvrira l'ensemble du type de véhicule, mais la portée des évaluations sera limitée aux modifications et aux interfaces avec les parties inchangées. Les aspects non concernés par les modifications sont couverts par l'autorisation existante.	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule <a href="#">Articles 48 et 49 du règlement d'exécution</a> Lignes directrices 3.8.2 et 3.8.3
7	Modification des caractéristiques de conception essentielles ou du niveau de sécurité du véhicule <u>au-delà</u> des critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive: <ul style="list-style-type: none"> <li>paramètres étant en dehors de l'éventail de paramètres dans les STI</li> <li>le niveau global de sécurité du véhicule risque d'être affecté négativement</li> <li>requis par la STI concernée</li> </ul> <a href="#">Article 21, paragraphe 12, de la directive</a> ; <a href="#">article 15, paragraphe 1, point d)</a> , du règlement d'exécution Lignes directrices 3.3.3.2 et 3.3.2.4 <b>Entité gérant le changement ≠ titulaire</b>	Nouvelle autorisation <a href="#">Article 14, paragraphe 1, point d)</a> , <a href="#">article 15, paragraphe 1, point d)</a> , <a href="#">article 15, paragraphe 4, et article 16, paragraphe 3, du règlement d'exécution</a>	Oui	Oui	Oui(1)	Oui	Oui(1)	Oui(2)	Oui	Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire <a href="#">Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution</a> ; lignes directrices 3.3.3.3 L'autorisation par type délivrée couvrira l'ensemble du type de véhicule, mais la portée des évaluations sera limitée aux modifications et aux interfaces avec les parties inchangées. Les aspects non concernés par les modifications sont couverts par l'autorisation existante. Annexe IV, point 2.3.3, de la directive Dans la même demande, le demandeur peut demander, par l'intermédiaire du guichet unique, l'autorisation d'une variante du nouveau type de véhicule qui sera autorisée à la suite de la modification.	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule <a href="#">Articles 48 et 49 du règlement d'exécution</a> Lignes directrices 3.8.2 et 3.8.3
8	Modification des caractéristiques de conception essentielles ou du niveau de sécurité du véhicule <u>n'excédant pas</u> les critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive: <ul style="list-style-type: none"> <li>paramètres étant compris dans l'éventail de paramètres acceptables dans les STI</li> <li>le niveau global de sécurité du véhicule ne risque pas d'être affecté négativement</li> <li>non requis par la STI concernée</li> </ul> <a href="#">Article 21, paragraphe 12, de la directive</a> ; <a href="#">article 15, paragraphe 1, points c)</a> , du règlement d'exécution Lignes directrices 3.3.3.2.3 <b>Entité gérant le changement = titulaire</b>	s.o. <a href="#">Article 15, paragraphe 1, point c)</a> , <a href="#">article 15, paragraphe 2, du règlement d'exécution</a>	Non	s.o. (5)	Oui(1)	Oui (6) (9)	s.o. (1)	s.o. (2)	s.o. (7)	Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule tient à disposition les informations pertinentes sur demande de l'entité délivrant l'autorisation, des autorités nationales de sécurité (ANS), de l'Agence ou des États membres. <a href="#">Annexe IV, point 2.6, de la directive</a> ; <a href="#">article 15, paragraphe 2, du règlement d'exécution</a> . Le titulaire doit demander la création d'une nouvelle version de type de véhicule ou une nouvelle version d'une variante de type de véhicule et fournit les informations pertinentes à l'entité délivrant l'autorisation. L'entité délivrant l'autorisation enregistre la nouvelle version du type de véhicule ou la nouvelle version de la variante de type de véhicule dans le registre européen des types de véhicules autorisés (RETVA). <a href="#">Article 15, paragraphe 3, du règlement d'exécution</a> ; lignes directrices 3.8.4.1.1. <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676</a> Le demandeur voudra peut-être qu'un OE fournisse une appréciation selon laquelle la modification n'outrepasse pas les critères, mais cela n'est pas obligatoire.	L'entité délivrant l'autorisation enregistre la nouvelle version du type de véhicule ou la nouvelle version de la variante de type de véhicule dans le RETVA en utilisant les informations fournies par le titulaire de l'autorisation par type de véhicule <a href="#">Article 15, paragraphe 3, du règlement d'exécution</a>
9 a	Modification des caractéristiques de conception essentielles ou du niveau de sécurité du véhicule <u>n'excédant pas</u> les critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive: <ul style="list-style-type: none"> <li>paramètres étant compris dans l'éventail de paramètres acceptables dans les STI</li> <li>le niveau global de sécurité du véhicule ne risque pas d'être affecté négativement</li> <li>non requis par la STI concernée</li> </ul> <a href="#">Article 21, paragraphe 12 de la directive</a> ; <a href="#">article 15, paragraphe 1, points c) et article 16 du règlement d'exécution</a> Lignes directrices 3.3.3.2.3 <b>Entité gérant le changement ≠ titulaire</b>	s.o. <a href="#">Article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution</a> À moins que l'entité délivrant l'autorisation la demande dans les quatre mois suivant la notification des modifications	Non L'entité gérant le changement doit soumettre une notification	s.o. (5)	Oui(1)	Oui (6) (9)	s.o. (1)	s.o. (2)	s.o. (7)	L'entité gérant le changement doit notifier les modifications à l'entité délivrant l'autorisation. La modification peut être mise en œuvre immédiatement et les véhicules modifiés peuvent être utilisés sans avoir à attendre la réponse de l'entité délivrant l'autorisation. Ces dispositions peuvent s'appliquer à un véhicule ou à un nombre de véhicules identiques. L'entité délivrant l'autorisation peut, dans un délai de quatre mois, prendre une décision motivée invitant à présenter une demande d'autorisation si le classement comporte une erreur ou si les informations ne sont pas suffisamment étayées (voir cas 7). Lorsque l'AFE est l'entité délivrant l'autorisation, la notification doit être effectuée selon la procédure décrite sur le site web de l'AFE: <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948</a>	décision motivée invitant à présenter une demande d'autorisation si le classement comporte une erreur ou si les informations ne sont pas suffisamment étayées

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer l'ON et/ou l'OD?	Associer un OE? (3)	Inclure des dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration (des risques) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Résultat
	<b>Modification apportée au(x) véhicule(s) uniquement</b> Lignes directrices 3.3.4.1	Nouvelle autorisation Article 14, paragraphe 1, point d), et article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution Si demandée par l'entité délivrant l'autorisation dans les quatre mois suivant la notification des modifications	Oui	Oui	Oui(1)	Oui	Oui(1)	Oui(2)	Oui	L'entité gérant le changement doit notifier les modifications à l'entité délivrant l'autorisation. Ces dispositions peuvent s'appliquer à un véhicule ou à un nombre de véhicules identiques. Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire. Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution; lignes directrices 3.3.3.3.	
9b	Modification des caractéristiques de conception essentielles ou du niveau de sécurité du véhicule n'excédant pas les critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive: <ul style="list-style-type: none"> <li>paramètres étant compris dans l'éventail de paramètres acceptables dans les STI</li> <li>le niveau global de sécurité du véhicule ne risque pas d'être affecté négativement</li> <li>non requise par la STI concernée</li> </ul> Article 21, paragraphe 12, de la directive; article 15, paragraphe 1, points c), du règlement d'exécution Lignes directrices 3.3.3.2, 3.3.2.4 et 3.3.3.3 <b>Entité gérant le changement ≠ titulaire</b> Modification apportée à un type de véhicule seulement et/ou à un type de véhicule et à un ou des véhicules	Nouvelle autorisation [Articles 14, paragraphe 1, point d), article 15, paragraphe 4, point d), du règlement d'exécution]	Oui	Oui	Oui(1)	Oui	Oui(1)	Oui(2)	Oui	Il s'agit en fait du cas 7. Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire. Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution; lignes directrices 3.3.3.3	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule Articles 48 et 49 du règlement d'exécution Lignes directrices 3.8.2 et 3.8.3
10	Modification qui introduit une différence par rapport au dossier technique, mais ne satisfait pas aux critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive Article 15, paragraphe 1, point b) et article 16, paragraphe 2, du règlement d'exécution Lignes directrices 3.3.3.2.2 <b>Entité gérant le changement = titulaire</b>	s.o. Article 15, paragraphe 1, point b), du règlement d'exécution	Non	s.o. (5)	Oui En cas d'incidence sur les évaluations de la conformité déjà réalisées et de la nécessité de nouveaux contrôles et vérifications Lignes directrices 3.3.3.2.2	Oui (6) (9)	s.o.	s.o. (2)	s.o. (7)	Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule tient à disposition les informations pertinentes sur demande de l'entité délivrant l'autorisation, des ANS, de l'Agence ou des États membres. Annex IV, point 2.6, de la directive; article 15, paragraphe 2, du règlement d'exécution. Lorsque de nouvelles évaluations de la conformité sont nécessaires, le titulaire demande une actualisation des références aux certificats d'examen «CE» de type ou de conception dans le RETVA. <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675</a> Les véhicules déjà autorisés n'ont pas besoin d'être réautorisés. Les véhicules nouvellement construits qui intègrent une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), sont autorisés conformément au type mis à jour (cas 2a).	L'entité délivrant l'autorisation met à jour l'entrée concernée dans le RETVA en y ajoutant les références aux nouveaux certificats d'examen «CE» de type ou de conception.
11 a	Modification qui introduit une différence par rapport au dossier technique, mais ne satisfait pas aux critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive Article 15, paragraphe 1, point b) et article 16, paragraphe 2, du règlement d'exécution Lignes directrices 3.3.3.2.2 <b>Entité gérant le changement ≠ titulaire</b> Modification apportée au(x) véhicule(s) uniquement Lignes directrices 3.3.4.1	s.o. Article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution À moins que l'entité délivrant l'autorisation la demande dans les quatre mois suivant la notification des modifications	Non	s.o. (5)	Oui (1)	Oui (6) (9)	s.o.	s.o. (2)	s.o. (7)	L'entité gérant le changement doit notifier les modifications à l'entité délivrant l'autorisation. La modification peut être mise en œuvre immédiatement et les véhicules modifiés peuvent être utilisés sans avoir à attendre la réponse de l'entité délivrant l'autorisation. Ces dispositions peuvent s'appliquer à un véhicule ou à un nombre de véhicules identiques. L'entité délivrant l'autorisation peut, dans un délai de quatre mois, prendre une décision motivée invitant à présenter une demande d'autorisation si le classement comporte une erreur ou si les informations ne sont pas suffisamment étayées (voir cas 7). Lorsque l'AFE est l'entité délivrant l'autorisation, la notification doit être effectuée selon la procédure décrite sur le site web de l'AFE <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948</a>	décision motivée invitant à présenter une demande d'autorisation si le classement comporte une erreur ou si les informations ne sont pas suffisamment étayées
	Modification apportée au(x) véhicule(s) uniquement Lignes directrices 3.3.4.1	Nouvelle autorisation Article 14, paragraphe 1, point d), et article 16, paragraphe 4, du règlement d'exécution Si demandée par l'entité délivrant l'autorisation dans les quatre mois suivant la notification des modifications	Oui	Oui	Oui (1)	Oui	Oui (1)	Oui (2)	Oui	L'entité gérant le changement doit notifier les modifications à l'entité délivrant l'autorisation. Ces dispositions peuvent s'appliquer à un véhicule ou à un nombre de véhicules identiques. Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire. Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution; lignes directrices 3.3.3.3	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule Articles 48 et 49 du règlement d'exécution Lignes directrices 3.8.2 et 3.8.3

Tableau 0: Tableau récapitulatif

Cas	Description du cas	Cas d'autorisation	Présenter une demande?	Inclure des preuves de la collecte des exigences dans la demande? (5)	Associer l'ON et/ou l'OD?	Associer un OE? (3)	Inclure des dossiers techniques accompagnant la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration «CE» de vérification dans la demande?	Inclure la déclaration (des risques) dans la demande? (3)	Remarques - Demandes spécifiques	Résultat
11b	Modification qui introduit une différence par rapport au dossier technique mais ne remplit pas les critères de l'article 21, paragraphe 12, de la directive <a href="#">Article 15, paragraphe 1, point b) et article 16, paragraphe 2, du règlement d'exécution</a> <a href="#">Lignes directrices 3.3.3.2.2 et 3.3.3.3</a> <b>Entité gérant le changement ≠ titulaire</b> Modification apportée à un type de véhicule seulement et/ou à un type de véhicule et à un ou des véhicules	Nouvelle autorisation <a href="#">Article 14, paragraphe 1, point d), article 15, paragraphe 4, point d), du règlement d'exécution</a>	Oui	Oui	Oui (1)	Oui (3)	Oui (1)	Oui (2)	Oui	Création d'un nouveau type de véhicule par le nouveau titulaire. <a href="#">Article 15, paragraphe 4, du règlement d'exécution</a> ; <a href="#">lignes directrices 3.3.3.3</a>	Autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule <a href="#">Articles 48 et 49 du règlement d'exécution</a> <a href="#">Lignes directrices 3.8.2 et 3.8.3</a>
12	Modification apportée à un type de véhicule autorisé ou à un véhicule n'introduisant pas de différence par rapport aux dossiers techniques <a href="#">[Article 15, paragraphe 1, point a), du règlement d'exécution]</a> <a href="#">Lignes directrices 3.3.3.2.1</a>	s.o.	Non	s.o. (5)	Non	Non	s.o.	s.o.	s.o.	Nécessité de mettre à jour la gestion de la configuration du véhicule et/ou du type de véhicule	s.o.
13	Modifications apportées à un véhicule déjà autorisé qui sont liées à une substitution dans le cadre d'un entretien sans modification apportée à la conception/aux fonctions <a href="#">Article 16, paragraphe 1, du règlement d'exécution</a>	s.o.	Non	s.o. (5)	Non	Non	s.o.	s.o.	s.o.	Nécessité de mettre à jour la gestion de la configuration du véhicule	s.o.
14 (8)	Si des essais sont nécessaires sur le réseau pour obtenir des preuves de la compatibilité technique et de l'intégration en sécurité des sous-systèmes, et/ou de la compatibilité technique avec le réseau <a href="#">Article 21, paragraphes 3 et 5, de la directive</a> <a href="#">Article 19 du règlement d'exécution</a> <a href="#">Lignes directrices 3.3.7</a>	s.o. Autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau délivrée par l'ANS lorsque cela est nécessaire et prévu par le cadre juridique national de l'État membre.	Non		En fonction du cadre juridique national de l'État membre					Devrait être régi par le système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire (EF) qui utilisera le ou les véhicules d'essai afin de procéder à une appréciation des risques. <a href="#">Lignes directrices 3.3.7.2 et 3.3.7.3</a>	Autorisation temporaire délivrée par l'ANS

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

- Remarques:**
- (1) seules les modifications et leurs interfaces avec les parties inchangées doivent être soumises à la procédure de vérification de la Commission européenne, couvertes par le processus de collecte des exigences et évaluées par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation (le cas échéant), conformément à l'annexe IV, point 2.3.3, de la directive
  - (2) Il revient au demandeur de décider s'il est nécessaire d'établir une nouvelle déclaration ou de mettre à jour une déclaration, conformément à l'article 15, paragraphe 5, de la directive
  - (3) L'OE participe:
    - lors de l'évaluation du processus de collecte des exigences concernant l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes
    - lorsque la nature des modifications nécessite l'application de la MSC ER pour une modification significative
    - lorsque les règles obligatoires exigent expressément l'application de la MSC ER
  - (4) Les modifications et/ou les règles modifiées peuvent exiger l'application de la procédure d'appréciation des risques définie dans la MSC ER. Dans ce cas, il est nécessaire de faire appel à un OE et le proposant doit produire une déclaration des risques conformément à l'article 16 de la MSC ER. Cela dépendra de la nature de la modification et des règles modifiées.
  - (5) Il convient de toujours appliquer le processus de collecte des exigences, indépendamment du cas d'autorisation ou de la catégorie de la modification. Toutefois, selon le cas, il n'est pas nécessaire de soumettre à l'entité délivrant l'autorisation la documentation relative au processus de collecte des exigences réalisé par le demandeur (c'est-à-dire qu'il n'y a pas de demande d'autorisation ni de notification conformément à l'article 16, paragraphe 4, voir la section 3.3.1.6).
  - (6) L'OE doit évaluer la collecte des exigences (confirmation selon laquelle le processus suivi par le demandeur suffit à garantir que les modifications ne peuvent pas affecter négativement la sécurité)
  - (7) Le proposant peut avoir besoin d'établir une déclaration (des risques) à la suite du processus de collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes
  - (8) Non couvert dans l'organigramme de la sous-étape 1-1
  - (9) La participation de l'OE à l'évaluation du processus de collecte des exigences liées à la sécurité et à l'intégration en sécurité n'est pas nécessaire s'il peut être démontré de manière simple que la nature de la modification n'est pas susceptible d'avoir une incidence négative sur la sécurité (voir la section 3.3.1.7).

## 1. Introduction

### 1.1. Base juridique

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

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

### 1.2. Champ d'application

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

### 1.3. Objectifs

Le présent document a pour but de fournir des indications aux entités délivrant l'autorisation, aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation, aux titulaires de l'autorisation par type de véhicule, aux entités gérant le changement, aux demandeurs et autres parties concernées pour l'application du processus d'autorisation des véhicules spécifiés dans le règlement (UE) 2018/545, comme établi aux articles 21 et 24 de la directive (UE) 2016/797. Les «Lignes directrices pour les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules» (les «lignes directrices») visent à accompagner une mise en œuvre cohérente du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire.

Afin de faciliter la lecture des lignes directrices, la structure des informations a été basée sur la structure du règlement (UE) 2018/545.

Des liens vers des pages web ont été introduits, lorsque cela était approprié pour faciliter la lecture. Il convient cependant de reconnaître qu'ils n'ont été introduits qu'à titre d'information, étant donné qu'ils sont susceptibles d'être modifiés à tout moment.

### 1.4. Gestion du document

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

Les utilisateurs, qu'il s'agisse de parties prenantes ou d'autorités nationales de sécurité, peuvent introduire des demandes de modifications des «Lignes directrices pour les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules» en utilisant la «feuille de commentaires» figurant à la section 5 du présent document, et en l'envoyant à l'adresse [VAFeedback@era.europa.eu](mailto:VAFeedback@era.europa.eu). L'Agence peut également proposer une révision de sa propre initiative.

Les demandes de modification seront examinées par l'Agence et intégrées, le cas échéant, dans la liste des modifications pour la prochaine version des lignes directrices. L'Agence fournira une réponse au demandeur par courrier électronique.

Cette version du document tient compte des textes juridiques en vigueur à la date de rédaction et de publication, ainsi que des lignes directrices correspondantes élaborées par l'Agence. Cependant, les STI (et les guides d'introduction d'une demande correspondants) sont en cours de révision, et plusieurs aspects des présentes lignes directrices seront modifiés à la fois par les textes juridiques adoptés et par les guides d'introduction d'une demande révisés. Il est prévu de mettre à jour les présentes lignes directrices dès que les textes juridiques et/ou les guides d'introduction d'une demande seront disponibles.

## 2. Références, définitions et abréviations

### 2.1. Documents de référence

Tableau 1: Tableau des documents de référence<sup>1</sup>

	[Réf.] Titre	Référence	Version/date
[1]	RÈGLEMENT (UE) 2016/796 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer et abrogeant le règlement (CE) n° 881/2004	(UE) 2016/796	11-05-2016
[2]	DIRECTIVE (UE) 2016/797 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (refonte)	(UE) 2016/797	11-05-2016
[3]	DIRECTIVE (UE) 2016/798 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 mai 2016 relative à la sécurité ferroviaire (refonte)	(UE) 2016/798	11-05-2016
[4]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009	(UE) 402/2013	30-04-2013
[5]	DIRECTIVE 2008/57/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté (refonte)	2008/57/CE	17-06-2008
[6]	DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION du 4 octobre 2011 relative au registre européen des types de véhicules ferroviaires autorisés (2011/665/UE)	2011/665/UE	04-10-2011
[7]	RÈGLEMENT (UE) N° 321/2013 DE LA COMMISSION du 13 mars 2013 relatif à la spécification technique d'interopérabilité concernant le sous-système «matériel roulant — wagons pour le fret» du système ferroviaire dans l'Union européenne et abrogeant la décision 2006/861/CE	(UE) 321/2013	13-03-2013
[8]	ISO 9000:2015 Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire	ISO 9000:2015	2015
[9]	RÈGLEMENT (UE) N° 1302/2014 DE LA COMMISSION du 18 novembre 2014 concernant une spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «matériel roulant» - «Locomotives et matériel roulant destiné au transport de passagers» du système ferroviaire dans l'Union européenne	(UE) 1302/2014	18-11-2014
[10]	DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/2299 DE LA COMMISSION du 17 novembre 2015 modifiant la décision 2009/965/CE en ce qui concerne une liste actualisée des paramètres à utiliser pour la classification des règles nationales	(UE) 2015/2299	17-11-2015
[11]	RÈGLEMENT (UE) 2015/995 DE LA COMMISSION du 8 juin 2015 modifiant la décision 2012/757/UE concernant la spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «Exploitation et gestion du trafic» du système ferroviaire de l'Union européenne	(UE) 2015/995	08-06-2015
[12]	RÈGLEMENT (UE) 2016/919 DE LA COMMISSION du 27 mai 2016 relatif à la spécification technique d'interopérabilité concernant les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation» du système ferroviaire dans l'Union européenne	(UE) 2016/919	27-05-2016
[13]	DÉCISION DE LA COMMISSION du 9 novembre 2010 relative à des modules pour les procédures concernant l'évaluation de la conformité, l'aptitude à l'emploi et la vérification CE à utiliser dans le cadre des spécifications techniques d'interopérabilité adoptées en vertu de la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil (2010/713/UE)	2010/713/UE	09-11-2010

<sup>1</sup> Les dates/versions indiquées dans le tableau sont les plus récentes à la date de rédaction du présent document; les versions applicables sont toujours celles qui sont légalement en vigueur.

Tableau 1: Tableau des documents de référence<sup>1</sup>

[Réf.]	Titre	Référence	Version/date
[14]	DÉCISION DE LA COMMISSION du 9 novembre 2007 adoptant une spécification commune du registre national des véhicules prévu aux articles 14, paragraphes 4 et 5, des directives 96/48/CE et 2001/16/CE (2007/756/CE)	2007/756/CE	09-11-2007
[15]	COMMUNICATION DE LA COMMISSION Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26-07-2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Systèmes de gestion de la qualité — Exigences	ISO 9001/2015	2015
[18]	Le protocole de Luxembourg - portant sur les questions spécifiques au matériel roulant ferroviaire - à la convention relative aux garanties internationales portant sur des matériels d'équipement mobiles, adopté à Luxembourg le 23 février 2007	-	23-02-2007
[19]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION du 4 avril 2018 établissant les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire conformément à la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil	(UE) 2018/545	04-04-2018
[20]	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2018/761 DE LA COMMISSION du 16 février 2018 établissant des méthodes de sécurité communes aux fins de la surveillance exercée par les autorités nationales de sécurité après la délivrance d'un certificat de sécurité unique ou d'un agrément de sécurité conformément à la directive (UE) 2016/798 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) n° 1077/2012 de la Commission	(UE) 2018/761	16-02-2018
[21]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/250 DE LA COMMISSION du 12 février 2019 sur les modèles de déclarations «CE» et de certificats pour les constituants d'interopérabilité et sous-systèmes ferroviaires, sur le modèle de déclaration de conformité à un type autorisé de véhicule ferroviaire et sur les procédures de vérification «CE» des sous-systèmes conformément à la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement (UE) n° 201/2011 de la Commission	(UE) 2019/250	12-02-2019
[22]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/773 DE LA COMMISSION du 16 mai 2019 concernant la spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «Exploitation et gestion du trafic» du système ferroviaire au sein de l'Union européenne et abrogeant la décision 2012/757/UE	(UE) 2019/773	16-05-2019
[23]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/776 DE LA COMMISSION du 16 mai 2019 modifiant les règlements (UE) n° 321/2013, (UE) n° 1299/2014, (UE) n° 1301/2014, (UE) n° 1302/2014, (UE) n° 1303/2014 et (UE) 2016/919 ainsi que la décision d'exécution 2011/665/UE en ce qui concerne l'alignement sur la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil et la mise en œuvre des objectifs spécifiques énoncés dans la décision déléguée (UE) 2017/1474 de la Commission	(UE) 2019/776	16-05-2019
[24]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/387 DE LA COMMISSION du 9 mars 2020 modifiant les règlements (UE) n° 321/2013, (UE) n° 1302/2014 et (UE) 2016/919 en ce qui concerne l'extension du domaine d'emploi et des phases de transition	(UE) 2020/387	09-03-2020
[25]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/420 DE LA COMMISSION du 16 mars 2020 rectifiant la version en langue allemande du règlement (UE) 2016/919 relatif à la spécification technique d'interopérabilité concernant les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation» du système ferroviaire dans l'Union européenne	(UE) 2020/420	16-03-2020
[26]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/779 DE LA COMMISSION du 12 juin 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2019/250 en ce qui concerne les dates d'application à la suite de la prorogation du délai de transposition de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil	(UE) 2020/779	12-06-2020
[27]	DIRECTIVE (UE) 2020/700 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 25 mai 2020 modifiant les directives (UE) 2016/797 et (UE) 2016/798 en ce qui concerne la prorogation de leurs délais de transposition	(UE) 2020/700	25-05-2020



Tableau 1: Tableau des documents de référence<sup>1</sup>

[Réf.]	Titre	Référence	Version/date
[28]	Règlement d'exécution (UE) 2020/781 de la Commission du 12 juin 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2018/545 en ce qui concerne les dates d'application et certaines dispositions transitoires à la suite de la prorogation du délai de transposition de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil	(UE) 2020/781	12-06-2020
[29]	DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1614 DE LA COMMISSION du 25 octobre 2018 établissant les spécifications relatives aux registres des véhicules visés à l'article 47 de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil et modifiant et abrogeant la décision 2007/756/CE de la Commission	(UE) 2018/1614	25-10-2018
[30]	DÉCISION N° 1/2013 DU COMITÉ DES TRANSPORTS TERRESTRES COMMUNAUTÉ/SUISSE du 6 décembre 2013 modifiant l'annexe 1 de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route	2013/804/UE	24-12-2013
[31]	DÉCISION N° 2/2019 DU COMITÉ DES TRANSPORTS TERRESTRES COMMUNAUTÉ/SUISSE du 13 décembre 2019 sur les mesures transitoires pour maintenir une circulation ferroviaire fluide entre la Suisse et l'Union européenne	2020/40	13-12-2019
[32]	DÉCISION N° 1/2020 DU COMITÉ DES TRANSPORTS TERRESTRES COMMUNAUTÉ/SUISSE du 19 juin 2020 concernant l'alignement de la décision n° 2/2019 avec les dates de transposition des directives (UE) 2016/797 et (UE) 2016/798 du Parlement européen et du Conseil reportées en raison de la pandémie de COVID-19	2020/896	19-06-2020
[33]	DÉCISION N° 2/2020 DU COMITÉ DES TRANSPORTS TERRESTRES COMMUNAUTÉ/SUISSE du 11 décembre 2020 modifiant l'annexe 1 de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route ainsi que la décision n° 2/2019 du Comité sur les mesures provisoires pour maintenir une circulation ferroviaire fluide entre la Suisse et l'Union européenne	2021/35	11-12-2020
[34]	DÉCISION N° 2/2021 DU COMITÉ DES TRANSPORTS TERRESTRES COMMUNAUTÉ/SUISSE du 17 décembre 2021 modifiant l'annexe 1 de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route ainsi que la décision n° 2/2019 du Comité sur les mesures provisoires pour maintenir une circulation ferroviaire fluide entre la Suisse et l'Union européenne	2022/38	17-12-2021
[35]	DÉCISION N° 1/2022 DU COMITÉ DES TRANSPORTS TERRESTRES COMMUNAUTÉ/SUISSE du 21 décembre 2022 modifiant l'annexe 1 de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route, et la décision n° 2/2019 du Comité	2023/143	21-12-2022
[36]	COMMUNICATION DE LA COMMISSION Le «Guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022 (2022/C 247/02)	2022/C 247/01	29-06-2022
[37]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1694 DE LA COMMISSION du 10 août 2023 modifiant les règlements (UE) n° 321/2013, (UE) n° 1299/2014, (UE) n° 1300/2014, (UE) n° 1301/2014, (UE) n° 1302/2014 et (UE) n° 1304/2014 ainsi que le règlement d'exécution (UE) 2019/777	(UE) 2023/1694	08-09-2023
[38]	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1695 DE LA COMMISSION du 10 août 2023 relatif à la spécification technique d'interopérabilité concernant les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation» du système ferroviaire dans l'Union européenne et abrogeant le règlement (UE) 2016/919	(UE) 2023/1695	08-09-2023
[39]	DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/1696 DE LA COMMISSION du 10 août 2023 modifiant la décision d'exécution 2011/665/UE en ce qui concerne la spécification du registre européen des types de véhicules autorisés visé à l'article 48 de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2023) 5020]	(UE) 2023/1696	08-09-2023
[40]	Guide d'application des spécifications techniques d'interopérabilité (STI)	GUI/TSI/2023	20-12-2023

Tableau 1: Tableau des documents de référence<sup>1</sup>

[Réf.]	Titre	Référence	Version/date
[41]	Guide d'application de la STI WAG	GUI/WAG TSI/2023	08-12-2023
[42]	Guide d'application de la STI LOC&PAS [règlement (UE) n° 1302/2014 de la Commission du 18 novembre 2014 et modifié par le règlement d'exécution (UE) 2019/776 de la Commission]	GUI/LOC&PAS/2023	s.o

## 2.2. Définitions et abréviations

Les termes et abréviations généraux utilisés dans le présent document figurent dans les dictionnaires standards. Les termes et abréviations spécifiques sont soit définis ci-dessous soit indiqués à la section 3.2.2.

Tableau 2: Tableau des termes

Terme	Définition
Agence	L'Agence ferroviaire européenne (AFE) telle qu'établie par le règlement (CE) n° 881/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 instituant une Agence ferroviaire européenne, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1335/2008 [2].
Commission	La Commission européenne, en particulier la DG Mobilité et transports (MOVE)
Infrastructures ferroviaires lourdes	Les infrastructures ferroviaires lourdes, par opposition aux «infrastructures ferroviaires légères», sont formées d'une partie des infrastructures incluses dans le réseau de l'Union, qui relèvent du champ d'application défini à l'article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797, à savoir les infrastructures non utilisées par les métros, non séparées sur le plan fonctionnel du reste du système ferroviaire de l'Union et non exclusivement utilisées par les tramways et les véhicules ferroviaires légers définis à l'article 2, paragraphe 29, de la directive (UE) 2016/797. L'article 2 de la directive (UE) 2016/797 définit les véhicules ferroviaires légers selon les critères techniques suivant: catégorie de sécurité à la collision des véhicules et résistance maximale à la rupture des véhicules.
Guichet unique	On entend par «guichet unique» le système d'information et de communication exploité par l'Agence tel que visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796. Le guichet unique constitue: <ul style="list-style-type: none"> <li>› un point d'accès unique par lequel le demandeur soumet sa demande et le dossier accompagnant la demande d'autorisation par type de véhicule, d'autorisations de mise sur le marché de véhicules et de certificats de sécurité uniques;</li> <li>› une plateforme commune d'échange d'informations fournissant à l'Agence et aux autorités nationales de sécurité des informations sur toutes les demandes d'autorisations et de certificats de sécurité uniques, l'état d'avancement de ces procédures et leur issue et, le cas échéant, sur les demandes et décisions de la chambre de recours;</li> <li>› une plateforme commune d'échange d'informations fournissant à l'Agence et aux autorités nationales de sécurité des informations sur les demandes d'approbation par l'Agence conformément à l'article 19 de la directive (UE) 2016/797 et les demandes d'autorisation de sous-systèmes contrôle-commande et signalisation au sol faisant intervenir l'équipement du système européen de contrôle des trains (ETCS) et/ou l'équipement du système global de communication mobile — Rail (GSM-R), l'état d'avancement de ces procédures et leur issue et, le cas échéant, sur les demandes et décisions de la chambre de recours; et</li> <li>› un système d'alerte précoce capable de déceler, à un stade précoce, les besoins de coordination entre les décisions à prendre par les autorités nationales de sécurité et l'Agence en présence de différentes demandes concernant des autorisations ou des certificats de sécurité uniques similaires.</li> </ul>
Dossier technique	Dossier technique qui accompagne la ou les déclarations «CE» de vérification, décrit au point 2.4 de l'annexe IV de la directive (UE) 2016/797.
Le droit de l'Union	Le droit de l'Union correspond au système de la législation européenne en vigueur au sein des États membres de l'Union européenne. Le droit de l'Union est publié au Journal officiel de l'Union européenne et est accessible gratuitement via EUR-Lex ( <a href="https://eur-lex.europa.eu/homepage.html">https://eur-lex.europa.eu/homepage.html</a> ), et publié chaque jour dans les 24 langues officielles de l'Union européenne.
Validation	Conformément à la norme ISO 9000/2015, la validation est: <i>la «confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites.»</i> Il y a lieu d'indiquer que: <ul style="list-style-type: none"> <li>› les preuves objectives nécessaires à la validation sont le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination telle que la réalisation d'un autre calcul ou l'examen de documents.</li> <li>› Le mot «validé» sert à désigner le statut correspondant.</li> <li>› Les conditions d'utilisation pour la validation peuvent être réelles ou simulées.</li> </ul> «La validation est un processus. Elle se sert de preuves objectives pour confirmer que les exigences qui définissent une utilisation ou une application prévues ont été satisfaites. Chaque fois que toutes ces exigences ont été satisfaites, un statut de validation est établi. La validation peut s'effectuer dans des conditions d'utilisation réalistes ou dans un environnement d'utilisation simulée. Il y a plusieurs façons de confirmer que les exigences qui définissent une utilisation ou une application prévues ont été satisfaites, par exemple des tests, des calculs, des simulations.

Tableau 2: Tableau des termes

Terme	Définition
Lignes directrices	Lignes directrices pour les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545

Tableau 3: Tableau des abréviations

Terme	Définition
OE	Organisme d'évaluation en vertu du règlement (UE) n° 402/2013
CCS	Contrôle-commande et signalisation
CU	Conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions
MSC	Méthodes de sécurité communes
MSC ER	Règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission
OD	Organisme désigné
DV	Déclaration de vérification
ERADIS	Base de données sur l'interopérabilité et la sécurité de l'Agence ferroviaire européenne
RETVA	Registre européen des types de véhicules autorisés
ERTMS	Système européen de signalisation et de gestion
ETCS	Système européen de contrôle des trains
UE	Union européenne
NImE	Numéro d'immatriculation européen
GSM-R	Système global de communication mobile – ferroviaire
CI	Constituant d'interopérabilité
CTT	Comité des transports terrestres Communauté-Suisse
GI	Gestionnaire de l'infrastructure
ID	Identification
ACI	Attestation de contrôle intermédiaire
ATT	Accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route (également appelé accord sur le transport terrestre)
EM	État membre
ON	Organisme notifié
ANS	Autorité nationale de sécurité
RNV	Registre national des véhicules
GU	Guichet unique
OTM	Engin de voie
SGQ	Système de gestion de la qualité
BDDR	Base de données des documents de référence
RU	Recommandation d'utilisation
RINF	Registre de l'infrastructure
EF	Entreprise ferroviaire
SGS	Système de gestion de la sécurité
BDRU	Base de données de règles uniques
RTE	Réseau transeuropéen
STI	Spécification technique d'interopérabilité
(STI) CCS	spécification technique d'interopérabilité concernant le sous-système «contrôle-commande et signalisation»
(STI) LOC&PAS	spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «matériel roulant» – «Locomotives et matériel roulant destiné au transport de passagers»
(STI) OPE	Spécification technique d'interopérabilité relative au sous-système «Exploitation et gestion du trafic»
(STI) WAG	Spécification technique d'interopérabilité concernant le sous-système «matériel roulant — wagons pour le fret»
SIUVF	Système d'identification unique des véhicules ferroviaires

### 3. Contenu des modalités pratiques

#### 3.1. Considérants

##### 3.1.1. Règlement (UE) 2018/545

##### 3.1.2. Règlement (UE) 2020/781

#### 3.2. Chapitre 1 - Dispositions générales

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

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

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

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

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

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

##### 3.2.2. Article 2: définitions

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

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

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

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

Dans les cas où, à la suite d'une extension du domaine d'utilisation à un autre État membre conformément à l'article 14, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545, les véhicules ne seront plus exploités dans le domaine d'utilisation initial, ils y restent autorisés, de sorte que le domaine d'utilisation final dans lequel ils sont autorisés couvre des réseaux dans plus d'un État membre et que l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation. Voir également la section 3.3.2.3.4 pour plus d'informations sur les modifications (plutôt que l'extension) du domaine d'utilisation.

Si un wagon devant être autorisé est conforme au point 7.1.2 de la STI WAG, les évaluations de l'Agence agissant en qualité d'entité délivrant l'autorisation, lorsque le demandeur a demandé une autorisation avec un domaine d'utilisation dans plus d'un État membre, couvriront les conditions supplémentaires que le wagon devrait respecter, et aucune participation des ANS pour le domaine d'utilisation ne devrait être nécessaire (pas de règles nationales applicables). Dans de tels cas, la participation des ANS pour le domaine d'utilisation (qui seront informées de la demande et auront accès au dossier accompagnant la demande dans le guichet unique) devrait porter sur la fourniture d'informations résultant des retours d'expérience qui pourraient être utiles dans le cadre de la délivrance de l'autorisation, conformément à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545.

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

Des conseils supplémentaires sur les caractéristiques de conception essentielles et les paramètres fondamentaux figurent dans les guides d'application des STI.

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

#### 3.2.2.3.1. Gestion de la configuration d'un véhicule

Le champ d'application de la gestion de la configuration pour un véhicule est limité aux modifications énoncées à l'article 16 du règlement (UE) 2018/545. Le détenteur du véhicule ou l'entité désignée par celui-ci devrait être responsable de la gestion de la configuration du véhicule, disposition qui devrait s'appliquer sans préjudice des responsabilités affectées à :

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

#### 3.2.2.3.2. Gestion de la configuration d'un type de véhicule

La gestion de la configuration d'un type de véhicule consiste à établir et à maintenir (tout au long du cycle de vie du type de véhicule) un dossier contenant tous les détails du type de véhicule (plans, calculs, etc.), couvrant l'évolution dans le temps (changements du cadre juridique, changements dans le type de véhicule, etc.).

Plus précisément, la gestion de la configuration du type de véhicule couvre des aspects tels que :

- › le suivi des changements du cadre juridique et de leur incidence sur le type de véhicule (STI, règles nationales, autres dispositions applicables du droit de l'Union, etc.);
- › l'actualisation de la documentation qui constitue la base de l'autorisation par type de véhicule en cas de changements du cadre juridique et/ou de modifications apportées au type de véhicule qui ne nécessitent pas une nouvelle autorisation [c'est-à-dire les catégories relevant de l'article 15, paragraphe 1, points a), b) ou c), du règlement (UE) 2018/545], par ex :
  - les déclarations «CE» de vérification et les dossiers techniques qui les accompagnent (y compris les déclarations «CE» de conformité pour les CI);
  - les certificats «CE» et les dossiers qui les accompagnent (lorsque l'intervention d'un ON est nécessaire);
  - les éléments de preuve relatifs à la collecte des exigences;
- › le fait d'informer les ON qui ont effectué l'évaluation de la conformité des modifications apportées au type de véhicule qui ont une incidence sur la conformité avec les STI;
- › le classement des modifications apportées au type de véhicule, conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545;
- › la demande des mises à jour nécessaires de l'entrée dans le RETVA concernée en cas de modifications apportées au type de véhicule ne nécessitant pas une nouvelle autorisation (y

compris la compilation des versions, lorsque le titulaire décide de la demander, voir la section 3.8.4.2);

- › Etc.

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

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

Les rôles d'entité gérant le changement pour un type de véhicule et d'entité gérant le changement pour un véhicule conforme à ce type peuvent être remplis par différentes entreprises. Par conséquent, les configurations qu'elles sont chargées de gérer sont également différentes:

- › gestion de la configuration du type de véhicule, lorsque l'entité gérant le changement est la titulaire de l'autorisation par type de véhicule, ou
- › gestion de la configuration des véhicules, lorsque le détenteur est l'entité gérant le changement.

En cas de modification conformément à l'article 16, paragraphe 4, voir la section 3.3.4.4; l'entité gérant le changement est également responsable de la soumission de la notification et du dossier d'accompagnement.

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

Pour un type de véhicule donné, il ne peut y avoir qu'un seul titulaire d'une autorisation par type de véhicule en vertu de la directive (UE) 2016/797 et du règlement (UE) 2018/545. Toutefois, deux séries de véhicules de même conception pourraient avoir deux demandeurs différents d'autorisations de mise sur le marché de véhicules (individuels). Lorsque cette autorisation n'est pas demandée en conformité à un type de véhicule autorisé, cela aboutit à deux types de véhicules différents, bien que chaque type de véhicule ait les mêmes caractéristiques de conception essentielles.

Veillez noter que pour les types de véhicules autorisés en vertu de la directive 2008/57/CE, il peut exister plus d'un titulaire de l'autorisation par type de véhicule (voir la section 3.2.2.6.3).

Lorsque plusieurs entreprises coopèrent au développement d'un nouveau type de véhicule, il est possible que chaque entreprise devienne titulaire d'une autorisation par type de véhicule. Pour ce faire, chaque entreprise devrait soumettre une demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique, qui donnera lieu à la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et d'une entrée dans le RETVA par demande.

##### 3.2.2.6.1. *Successeur légal*

Aux fins du règlement (UE) 2018/545, le successeur légal devrait être considéré comme la personne physique ou morale qui a obtenu légalement du précédent titulaire de l'autorisation par type de véhicule ses actifs, droits et obligations liés au type de véhicule autorisé à la suite de la cessation des activités du précédent titulaire de l'autorisation par type en raison, notamment, d'une fusion, d'une acquisition, d'une scission, etc.

##### 3.2.2.6.2. *Transfert de la propriété d'une autorisation par type de véhicule*

La définition du titulaire établit clairement que la propriété ne peut être obtenue que par (i) la demande et la réception de l'autorisation par type de véhicule ou (ii) la succession légale. Par conséquent, le titulaire effectif d'une autorisation par type de véhicule ne peut pas transférer son rôle à une autre partie dans le cadre de contrats privés ou d'autres arrangements.

Si une entreprise cesse d'exister en raison de circonstances telles qu'une fusion ou scission et qu'elle était titulaire d'une autorisation de véhicule, celle-ci devrait alors être traitée comme un actif de l'entreprise, le successeur légal devenant le titulaire de l'autorisation par type de véhicule. La manière dont les actifs d'une société sont traités lorsqu'une entreprise cesse d'exister est en règle générale régie par la législation nationale.

### 3.2.2.6.3. Titulaire de l'autorisation par type de véhicule pour les types de véhicules autorisés dans le cadre de régimes antérieurs

Pour les types de véhicules autorisés avant la date pertinente (voir la section 3.2.2.17), le titulaire de l'autorisation par type de véhicule peut être établi sur la base de:

- › l'identité de la personne enregistrée comme titulaire de l'autorisation dans le RETVA (autorisation par type de véhicule délivrées en vertu de la directive 2008/57/CE). Dans les cas où il y a plus d'un titulaire de l'autorisation (par exemple, dans le cas d'une première autorisation et d'une autorisation supplémentaire dans d'autres États membres), les deux sont considérés comme titulaires de l'autorisation par type de véhicule;
- › l'identité de la personne identifiée comme titulaire dans une autorisation par type de véhicule délivrée; ou

s'il n'existe pas d'entrée dans le RETVA (véhicule mis sur le marché avant la directive 2008/57/UE ou en exploitation avant le 19 juillet 2010) ni d'autorisation par type de véhicule, il n'y a pas de titulaire de l'autorisation par type de véhicule; pour établir une propriété, il est nécessaire d'effectuer une modification relevant de l'article 15, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545. L'entité gérant le changement deviendra la titulaire du nouveau type de véhicule qui sera autorisé et enregistré dans le RETVA lorsque l'autorisation par type de véhicule concernée sera délivrée.

### 3.2.2.7. (7) Doute justifié

Un doute justifié:

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

Pour de plus amples informations concernant les questions à classer comme «doute justifié», voir la section 3.7.11.

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

S'il n'y a pas de règles nationales à appliquer, il n'est pas nécessaire d'associer les ANS pour le domaine d'utilisation, si ce n'est pour évaluer que le domaine d'utilisation pour l'État membre concerné est correctement spécifié et/ou pour transmettre un retour d'expérience à prendre en considération, voir la section 3.7.8.3.

Les ANS pour le domaine d'utilisation seront notifiés par l'intermédiaire du guichet unique dans tous les cas et auront accès au dossier accompagnant la demande, mais aucune évaluation au sens de l'article 40 du règlement (UE) 2018/545 (voir la section 3.7.9) n'est attendue de leur part.

Il est nécessaire de faire la distinction entre les cas où il est clair qu'aucune règle nationale ne s'applique (par exemple, les wagons conformes au point 7.1.2 de la STI WAG) et les cas où une modification apportée à un véhicule déjà autorisé a une incidence sur la conformité avec les règles nationales.

- › Dans le premier cas, les ANS n'ont pas d'évaluation à effectuer pour le domaine d'utilisation. L'Agence délivrera une autorisation après avoir effectué les évaluations décrites à l'annexe II du règlement (UE) 2018/545.

- › Dans le second cas, s'il incombe au demandeur de s'assurer que toutes les exigences sont satisfaites avant de soumettre une demande d'autorisation, y compris l'évaluation concernant les règles nationales susceptibles d'être directement et indirectement affectées par les modifications, les ANS pour le domaine d'utilisation évaluent si les règles nationales définies sont correctes [point 3 de l'annexe III du règlement (UE) 2018/545]. De ce point de vue, les ANS pour le domaine d'utilisation sont habilités à soulever des questions lorsqu'il existe des doutes concernant les règles nationales qui devraient être réévaluées à la suite de la modification.

Toutefois, les ANS pour le domaine d'utilisation ne devraient pas exiger le respect de règles nationales qui ne relèvent pas du champ d'application de la modification ou qui ne sont pas notifiées (c'est-à-dire publiées dans la BDDR), ni demander des déclarations de tiers confirmant que les règles nationales appliquées sont les bonnes.

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

Les ANS sont également responsables de délivrer l'autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau lorsque cela est exigé par le cadre juridique national de l'État membre, voir la section 3.3.7.

#### 3.2.2.9. (9) Préengagement

#### 3.2.2.10. (10) Référentiel de préengagement

#### 3.2.2.11. (11) Collecte des exigences

Voir la section 3.3.1.

#### 3.2.2.12. (12) Intégration en sécurité

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

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

De plus amples informations sur le concept d'intégration en sécurité sont disponibles dans la note d'éclaircissement de l'ERA 120/063, disponible sur le site web de l'Agence:

[https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en)

##### 3.2.2.12.1. Intégration en sécurité entre des sous-systèmes mobiles

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

En contrôlant bien les risques recensés liés à l'intégration entre les sous-systèmes mobiles au moyen de la procédure harmonisée d'appréciation des risques spécifiée dans la MSC ER, conformément à l'article 21, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797, en liaison avec l'application des exigences techniques en vigueur, l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes mobiles peut être garantie.



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

Chaque côté de l'interface réseau-véhicule étant géré par différents acteurs, une approche harmonisée est requise et les paramètres d'interface devraient être précisés dans les STI et/ou règles nationales; cela signifie que la compatibilité technique à l'interface réseau-véhicule devrait être assurée par l'application des exigences pertinentes (STI et/ou règles nationales). Toutefois, il est nécessaire d'adopter une approche systématique (c'est-à-dire la collecte des exigences) pour analyser l'interface réseau-véhicule afin de définir une harmonisation accrue (des règles) pour la compatibilité technique et l'intégration en sécurité de chaque projet, dans le but de déterminer si les règles existantes sont suffisantes ou non, et s'il est nécessaire d'ajouter des exigences (ou de modifier les exigences existantes), de suivre la procédure de traitement des insuffisances des STI et/ou règles nationales.

#### 3.2.2.13. (13) Variante de type de véhicule

Les variantes de type de véhicule constituent les différentes options d'une conception couverte par un type de véhicule (c'est-à-dire que si le titulaire de l'autorisation par type de véhicule veut ajouter une variante de type de véhicule à un type de véhicule déjà autorisé, il doit demander une nouvelle autorisation).

Il n'est pas possible de créer une variante à partir d'une variante ou d'une version existante d'un type de véhicule, même si l'entité gérant le changement est la titulaire de l'autorisation par type de véhicule. Dans ces cas, un nouveau type est autorisé, en utilisant le cas d'autorisation visé à l'article 14, paragraphe 1, point d) – nouvelle autorisation.

#### 3.2.2.14. (14) Version de type de véhicule

Les versions de type de véhicule sont des configurations ou des modifications qui constituent un changement des caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule ou de la variante de type de véhicule en deçà du seuil d'une nouvelle autorisation fixé dans les STI, conformément à l'article 24, paragraphe 1, et à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797.

Il n'est pas possible de créer une version à partir d'une version existante d'un type de véhicule, même si l'entité gérant le changement est la titulaire de l'autorisation par type de véhicule. Dans ces cas, un nouveau type est autorisé, en utilisant le cas d'autorisation visé à l'article 14, paragraphe 1, point d) – nouvelle autorisation.

Lorsque le demandeur d'une extension du domaine d'utilisation d'un type de véhicule déjà autorisé est le titulaire de l'autorisation par type de véhicule, il peut décider s'il s'agit d'un nouveau type, d'une version de type de véhicule ou d'une version d'une variante de type de véhicule. Il n'est pas possible d'autoriser une variante de type de véhicule suite à une extension du domaine d'utilisation en raison de la définition de la variante de type de véhicule donnée à l'article 2, paragraphe 13, du règlement (UE) 2018/545: les variantes ne peuvent résulter que de cas d'autorisation «première autorisation» ou «nouvelle autorisation» [conformément à l'article 14, paragraphe 1, points a) et d), du règlement (UE) 2018/545].

Lorsque le demandeur d'une extension du domaine d'utilisation n'est pas le titulaire de l'autorisation par type de véhicule, le résultat devrait être la création d'un nouveau type, conformément à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/545.

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

Les entités délivrant l'autorisation peuvent délivrer, à la demande du demandeur, l'autorisation à une série de véhicules (ensemble de véhicules identiques) sur la base d'une déclaration de conformité à un type de véhicule, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2018/545 – autorisation conforme à un type. Un demandeur peut également soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché conforme à un type déjà autorisé pour un véhicule unique.

Lorsque le demandeur sollicite l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule pour les cas d'autorisation visés à l'article 14, paragraphe 1, point a) – première autorisation – , point c) – extension du domaine

d'utilisation – et/ou point d) – nouvelle autorisation –, il n'est pas nécessaire de fournir une déclaration de conformité à un type de véhicule.

Un demandeur peut combiner en une seule demande par l'intermédiaire du guichet unique une demande de première autorisation, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), y compris un premier véhicule conforme à un type ainsi que mentionné dans le paragraphe ci-dessus, et une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule unique ou d'une série de véhicules identiques, conformément à l'article 14, paragraphe 3, point b).

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

L'autorisation par type de véhicule peut avoir lieu soit:

- › en même temps que l'autorisation de mise sur le marché du premier véhicule de ce type, ou
- › sans qu'un véhicule de ce type de véhicule soit autorisé à être mis sur le marché, si la demande du demandeur est limitée à l'autorisation d'un type de véhicule.

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

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

À partir d'un type de véhicule, il est possible de créer des variantes ou des versions de celui-ci. À partir d'une variante de type de véhicule, il est également possible de créer des versions de cette variante. Il n'est cependant pas possible de créer des variantes d'une variante de type de véhicule, des versions d'une version de type de véhicule ou des variantes d'une version de type de véhicule. Cela est résumé dans le schéma suivant:

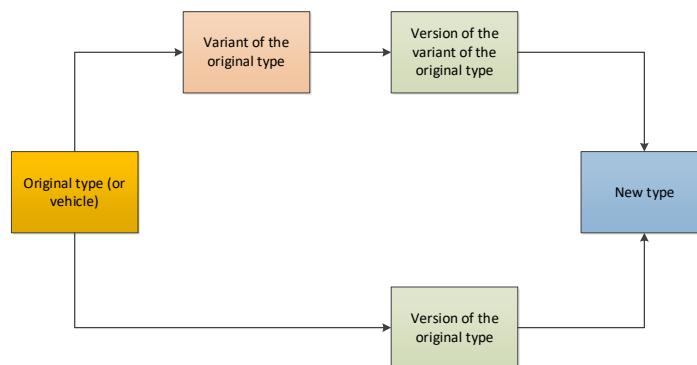


Figure 1: Type, variante et version

### 3.2.2.17. (17) Date de référence

#### 3.2.3. Article 3: responsabilités du demandeur

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

- › La première partie de la définition fait référence au demandeur de l'autorisation:
  - autorisation de mise en service d'installations fixes, telle que spécifiée à l'article 18 de la directive (UE) 2016/797;

- autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, telle que spécifiée à l'article 21 de la directive (UE) 2016/797;
- autorisation par type de véhicule, telle que spécifiée à l'article 24 de la directive (UE) 2016/797.

Aux fins de l'autorisation de véhicule et/ou de l'autorisation par type de véhicule, c'est une personne physique ou morale demandant une autorisation, qu'il s'agisse d'une EF, d'un GI ou d'une autre personne physique ou morale comme un fabricant, un propriétaire ou un détenteur. Il peut s'agir du fabricant des véhicules, du fabricant de (l'un des) sous-systèmes mobiles, d'une EF (opérateur), d'une société de crédit-bail, etc.

- › La deuxième partie de la définition fait référence au demandeur qui met les sous-systèmes mobiles sur le marché et établit la déclaration «CE» de vérification des sous-systèmes, telle que spécifiée à l'article 15 de la directive (UE) 2016/797; il peut s'agir d'une entité adjudicatrice, d'un fabricant ou de ses mandataires. Ce rôle est normalement rempli par le fabricant du sous-système mobile. Pour un même type de véhicule, il peut y avoir deux demandeurs différents pour la mise sur le marché des sous-systèmes mobiles: l'un pour le MR, l'autre pour le CCS.
- › La troisième partie de la définition fait référence au demandeur présentant une demande en vue de l'approbation par l'Agence d'équipements au sol ERTMS, comme il est spécifié à l'article 19 de la directive (UE) 2016/797.

Il s'ensuit que les rôles de demandeur de mise sur le marché des sous-systèmes et de demandeur d'autorisation peuvent être assumés par des entreprises différentes, qui ont alors des droits et des responsabilités différents. Par exemple:

- › Rôle A: demandeur d'une autorisation par type de véhicule par l'intermédiaire du guichet unique.
- › Rôle B: demandeur de la mise sur le marché du sous-système MR (fabricant), établissant la déclaration «CE» de vérification pour le sous-système mobile.
- › Rôle C: demandeur de la mise sur le marché du sous-système CCS (fabricant), établissant la déclaration «CE» de vérification pour le sous-système mobile.
- › Rôle D: demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule par l'intermédiaire du guichet unique, établissant la déclaration «CE» de conformité au type.
- › Rôle E: fabricant des véhicules
- › Rôle F: L'EF qui conduira le véhicule
- › Rôle G: entité gérant le changement

Les scénarios suivants sont fréquents (liste non exhaustive)

- › Les rôles A, B, C, D et E sont assumés par la même entreprise, qui devient titulaire de l'autorisation par type de véhicule à la suite d'une première autorisation, puis produit des véhicules conformes au type et demande l'autorisation de mise sur le marché des véhicules; le rôle F est tenu par une autre entreprise qui exploitera les véhicules.
- › Les rôles A, B, C et E sont assumés par la même entreprise, qui devient titulaire de l'autorisation par type de véhicule à la suite d'une première autorisation et qui fabrique ensuite des véhicules conformes au type.

Toutefois, le rôle D est rempli par une autre entreprise (qui soumet la demande d'autorisation de mise sur le marché du véhicule par l'intermédiaire du guichet unique), qui sera également l'exploitant des véhicules (EF).

- › Les rôles A, B, D et E sont remplis par la même entreprise, qui fabrique les véhicules, intègre le sous-système CCS mis sur le marché par une autre entreprise, devient titulaire de l'autorisation par type de véhicule à la suite d'une première autorisation, puis produit des véhicules conformes au type et demande l'autorisation de mise sur le marché des véhicules.

Le rôle C est rempli par une autre entreprise (fournisseur du sous-système CCS).

Enfin, le rôle F est rempli par une entreprise qui exploitera les véhicules autorisés.

- › Tous les rôles sont remplis par la même entreprise, une EF qui apporte des modifications aux véhicules déjà autorisés et en exploitation, devient titulaire de l'autorisation par type de véhicule à la suite d'une nouvelle autorisation, met en œuvre les modifications sur tous les véhicules, met sur le marché les sous-systèmes mobiles modifiés (en établissant la ou les déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes modifiés) et demande l'autorisation de mise sur le marché des véhicules modifiés.
- › Les rôles A, B, D, E, F et G sont remplis par la même entreprise, une EF qui souhaite modifier des véhicules déjà autorisés et en exploitation, devient titulaire de l'autorisation par type de véhicule à la suite d'une nouvelle autorisation, sous-traite la mise en œuvre des modifications du sous-système CCS à l'entreprise qui l'a fabriqué à l'origine et demande l'autorisation de mise sur le marché des véhicules modifiés.

Le rôle C est joué par une autre entreprise (fournisseur initial du sous-système CCS).

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

Le «demandeur» visé dans le règlement (UE) 2018/545 (demandeur d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché de véhicule) doit être le «proposant» visé à l'article 3, point 11, d, <sup>(2)</sup> de la MSC ER, lorsqu'il est nécessaire d'appliquer le processus de gestion des risques et/ou d'appréciation des risques décrit dans le règlement. Cet article dispose que le «proposant» est «un demandeur d'une autorisation de mise en service de sous-systèmes de nature structurelle», compte tenu du fait que, conformément à la directive (UE) 2016/797, les sous-systèmes mobiles ne sont plus autorisés mais mis sur le marché. Il convient de souligner le caractère obligatoire du recours à la méthodologie définie à l'annexe I de la MSC ER pour le processus de collecte des exigences relatif à l'exigence essentielle en matière de sécurité et pour l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes. Pour cette raison, lorsqu'il est nécessaire de soumettre une demande par l'intermédiaire du guichet unique, le «demandeur» d'une autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché d'un véhicule sera également le «proposant».

Lorsque l'entité gérant le changement conclut qu'il n'est pas nécessaire de demander une autorisation par type de véhicule, il n'y aura pas de «demandeur» [au sens du règlement (UE) 2018/545] et l'entité gérant le changement sera le «proposant».

### 3.2.3.1. Responsabilités du «demandeur» visées dans le règlement (UE) 2018/545

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

En cas de modifications apportées à un type de véhicule et/ou véhicule déjà muni d'une autorisation, le demandeur de la nouvelle autorisation est responsable des parties modifiées (et des interfaces avec les

<sup>2</sup> Conformément à l'article 3, point 11, de la MSC ER, on entend par «proposant»:

- (a) une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire de l'infrastructure qui met en œuvre des mesures de maîtrise des risques conformément à l'article 4 de la directive 2004/49/CE;
- (b) une entité chargée de l'entretien qui met en œuvre des mesures conformément à l'article 14 bis, paragraphe 3, de la directive 2004/49/CE;
- (c) une entité adjudicatrice ou un fabricant qui demande l'application de la procédure de vérification «CE» à un organisme notifié conformément à l'article 18, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE, ou à un organisme désigné conformément à l'article 17, paragraphe 3, de ladite directive;
- (d) le demandeur d'une autorisation de mise en service de sous-systèmes de nature structurelle.

parties inchangées) et du nouveau type de véhicule dans son ensemble. Néanmoins, l'actuel titulaire de l'autorisation par type de véhicule est toujours responsable des parties non modifiées et le nouveau demandeur est responsable des modifications qu'il a introduites et des interfaces avec les parties inchangées. Pour plus de précisions, voir la section 3.2.5.

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

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

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

### 3.2.4. Article 4: responsabilités de l'entité délivrant l'autorisation

Toutes les ANS pour le domaine d'utilisation et les entités délivrant l'autorisation devraient tenir compte des informations relatives aux questions techniques et opérationnelles découlant des retours d'expérience partagés conformément à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545 et pouvant s'avérer pertinentes pour la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché de véhicule. Lorsque de telles informations font l'objet d'une procédure du secrétariat commun des réseaux (Joint Network Secretariat, JNS), l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS pour le domaine d'utilisation devraient tenir compte des résultats de ladite procédure.

Ces informations pourraient être utilisées par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS pour le domaine d'utilisation au cours d'une évaluation d'une demande. Elles devraient également être utilisées par l'entité délivrant l'autorisation pendant l'étape de préengagement d'une demande afin d'informer le demandeur du ou des risques détectés, en permettant d'anticiper leur examen quant à la conception et/ou au domaine d'utilisation par exemple.

### 3.2.5. Article 5: responsabilités du titulaire de l'autorisation par type de véhicule

En plus d'être responsable de la gestion de la configuration du type de véhicule (voir la section 3.2.2.3.2), le titulaire de l'autorisation par type de véhicule est le demandeur qui a reçu l'autorisation par type de véhicule. De ce fait, lui incombent également les responsabilités spécifiées pour le demandeur (voir la section 3.2.3).

En cas de modification impliquant qu'un nouveau demandeur devient le titulaire pour un nouveau type de véhicule basé sur un type existant:

- › le nouveau titulaire de l'autorisation par type de véhicule est principalement responsable des parties modifiées, mais aussi du nouveau type de véhicule dans son ensemble (et pas seulement des modifications). À partir de ce moment, il peut apporter des modifications au nouveau type de véhicule, dans le cadre de la gestion de la configuration de ce nouveau type, y compris des modifications sur les parties qui n'entraient pas dans le champ d'application de la nouvelle autorisation;
- › le premier titulaire de l'autorisation par type de véhicule demeure responsable des parties inchangées; le nouveau titulaire de l'autorisation par type de véhicule est responsable des modifications qu'il a introduites et des interfaces avec les parties inchangées; et
- › le nouveau titulaire de l'autorisation par type de véhicule est seul responsable de la gestion de la configuration du nouveau type de véhicule, y compris de la création de nouveaux types, variantes ou versions dérivant du type de véhicule autorisé après la modification.

Le suivi de l'application correcte, par l'entité gérant le changement/le demandeur potentiel/le demandeur, des dispositions du règlement (UE) 2018/545 pour la gestion des modifications et la gestion de la

configuration du type de véhicule et/ou des véhicules [classement approprié de la modification, décision adéquate quant à la nécessité d'une nouvelle autorisation au regard des critères spécifiés à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797, recours adéquat à la MSC ER, etc.] peut être effectué, directement ou indirectement par les ANS lors des contrôles réalisés pendant leurs activités de surveillance.

En l'absence d'autorisation par type de véhicule, il n'y a pas de titulaire de l'autorisation par type de véhicule et il n'est pas nécessaire d'effectuer la gestion de la configuration du type de véhicule.

### 3.2.6. Article 6: responsabilités du gestionnaire de l'infrastructure

Le règlement (UE) 2018/545 fixe les responsabilités et les exigences à respecter par le GI dans le cadre du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire. Le GI n'a pas d'autre rôle, dans ce contexte, et ne devrait pas imposer d'exigences techniques concernant la conception d'un véhicule, fournir des déclarations ou des évaluations concernant la compatibilité technique du véhicule et/ou du type de véhicule avec les réseaux ou demander au demandeur d'effectuer des essais sur le réseau (voir également la section 3.3.7).

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

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

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

Veuillez noter que le GI peut avoir des rôles distincts (et donc des responsabilités différentes) en fonction de ses divers intérêts:

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

### 3.2.7. Article 7: responsabilités des ANS pour le domaine d'utilisation

De plus amples informations sur la portée des évaluations à réaliser par les ANS pour le domaine d'utilisation dans le cadre d'une demande d'autorisation figurent à la section 3.7.9.

#### *3.2.7.1.1. Informations reçues en vertu de l'article 4, paragraphe 5, point b), de la directive (UE) 2016/798;*

Comme le prévoit l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545, les ANS pour le domaine d'utilisation partagent avec l'Agence et toutes les autres ANS toutes les informations résultant des retours d'expérience ayant trait aux questions techniques et opérationnelles qui pourraient être utiles dans le cadre de la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, c'est-à-dire les informations qui peuvent être utilisées par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS pour le domaine d'utilisation pour soulever des questions conformément à l'article 41 du règlement (UE) 2018/545.

L'origine des informations résultant des retours d'expérience concerne principalement les activités réalisées par les ANS, en particulier la surveillance exercée en vertu de l'article 17 de la directive (UE) 2016/798 et du règlement délégué (UE) 2018/761 de la Commission établissant des méthodes de sécurité communes (MSC) aux fins de la surveillance. Au cours de ces activités, une ANS peut détecter elle-même, ou être informée par une EF ou tout autre acteur pertinent, de questions techniques et/ou opérationnelles pertinentes.

Les retours d'expérience couvrent également les informations et les connaissances relatives aux performances des types de véhicules déjà autorisés et de leurs systèmes de composants, afin d'orienter l'évaluation des demandes.

L'utilisation par les ANS des informations et des connaissances issues d'activités de surveillance permet d'évaluer l'efficacité des processus du demandeur concernant la conception, la fabrication, la vérification et la validation du type de véhicule/du véhicule.

Les fabricants de véhicules, qui sont les principaux demandeurs d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, ne constituent pas la cible première des activités de surveillance des ANS. Toutefois, il est probable que les activités de surveillance liées aux EF mettent à la disposition des ANS des connaissances concernant les véhicules exploités par les EF qui peuvent être utiles pour l'évaluation des demandes d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Les activités entreprises en réaction à un problème rencontré avec un véhicule, tels qu'un accident, un incident ou une interruption importante de service, présenteront un intérêt particulier.

Le retour d'expérience peut renvoyer à des véhicules existants utilisant la même plateforme que celle qui est utilisée pour la demande à évaluer, ou à des systèmes utilisés sur les véhicules existants. Bien que les véhicules puissent être assemblés par différents fabricants, nombre des systèmes utilisés sur eux proviennent du même fournisseur. La compréhension de thèmes communs fournira des motifs permettant de privilégier les éléments considérés comme faisant partie de l'évaluation de la demande. Ces thèmes communs peuvent également concerner l'interaction du véhicule avec l'infrastructure.

Les informations visées à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545 ne représentent qu'un type spécifique d'informations à partager et ne constituent pas une liste exhaustive. D'autres informations pertinentes peuvent exister et devraient également être soumises à ces dispositions en matière d'enregistrement et d'échange.

Ces informations pourraient également servir à d'autres acteurs, tels que d'éventuels demandeurs, des fabricants et des organismes d'évaluation de la conformité. Dans ces cas, sur décision de l'ANS pour le domaine d'utilisation ou de tout autre ANS ou de l'Agence en tant qu'entité délivrant l'autorisation, ces informations devraient également être transmises à ces autres acteurs. À cette fin, l'ANS pour le domaine d'utilisation, ou tout autre ANS ou l'Agence en tant qu'entité délivrant

l'autorisation prenant la décision de partager les informations avec les autres acteurs, devrait veiller à ce que la confidentialité de ces informations soit préservée en supprimant toutes les références à des individus et à la dénomination sociale et/ou en recourant à la dénomination générique d'un produit ou d'une partie.

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

#### 3.2.7.1.2. *Non-conformité aux exigences essentielles ou insuffisances des STI*

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

### 3.2.8. Article 8: responsabilités de l'Agence

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

L'Agence recueille auprès des ANS des informations pertinentes à des fins d'autorisation par les moyens suivants:

- › réunions périodiques avec les ANS dans le cadre de la délivrance des autorisations de véhicules;
- › système d'information sur la sécurité (SIS), accessible uniquement aux entités délivrant l'autorisation;
- › échanges ad hoc (par exemple, lettres envoyées à l'Agence par les ANS).

Le futur système de partage d'informations (SSI) sera également l'outil permettant de collecter les retours d'expérience conformément à l'article 7, paragraphe 4, et à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/545.

Par ailleurs, la procédure de collecte des retours d'expérience est décrite sur le site web de l'Agence:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=3044](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=3044)

#### 3.2.8.2. *Boîte à outils sur l'autorisation des véhicules*

L'Agence a développé une boîte à outils qui vise à fournir en un seul endroit un accès simple aux informations et outils pertinents concernant l'autorisation des véhicules. Elle est accessible aux demandeurs et aux entités délivrant l'autorisation (AFE, ANS). Elle devrait également aider les parties prenantes à connaître l'ensemble de la documentation disponible (orientations, notes de clarification, FAQ, etc.). Elle est stockée dans l'environnement SharePoint de l'Agence:

<https://eraeuropa.eu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Vehicle-Authorisation-ToolBox.aspx>

Cet outil est fourni gratuitement aux demandeurs et au personnel des ANS qui disposent d'un compte sur le guichet unique. Les parties de l'outil auxquelles il est possible d'accéder dépendent du rôle de l'utilisateur (par exemple, les utilisateurs ayant le rôle de «demandeur» n'auront pas accès aux documents destinés à être utilisés uniquement par les entités délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation, les



utilisateurs ayant le rôle d'«ANS» n'auront pas accès aux documents internes destinés à être utilisés par le personnel de l'Agence uniquement).

L'utilisation de l'outil est facultative. Les utilisateurs enregistrés du guichet unique ont accès à l'outil sans aucune autre démarche. Les utilisateurs qui n'ont pas de compte sur le guichet unique ou qui ne peuvent pas accéder à l'outil alors même qu'ils sont enregistrés dans le guichet unique, peuvent demander l'accès au moyen du formulaire de contact suivant, en sélectionnant l'objet «VA Toolbox»:

<https://srm-portal.powerappsportals.com/contact-us/>

### 3.2.9. Article 9: utilisation d'un véhicule autorisé

Les vérifications préalables à l'utilisation d'un véhicule muni d'une autorisation devraient être limitées aux vérifications spécifiées à l'article 23 de la directive (UE) 2016/797. L'EF ou le GI qui ont l'intention d'utiliser le véhicule sont chargés de procéder à la vérification de la compatibilité entre le ou les véhicules et les itinéraires prévus et également entre les trains et les lignes, en couvrant les éléments indiqués dans les STI OPE [clause 4.2.2.5 et appendice D.1 du règlement (UE) 2019/773].

Cette vérification de la compatibilité des itinéraires devrait s'appuyer sur les données collectées dans le RINF et les données du véhicule spécifiées dans l'autorisation par type de véhicule délivrée (et dans l'entrée dans le RETVA concernée) et dans le dossier complet d'accompagnement de la décision rendue conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/545, y compris sur les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions, au travers des paramètres et procédures décrits dans la STI OPE pertinente [conformément à l'article 4, paragraphe 3, point i), de la directive (EU) 2016/797]. Le RINF contient un outil qui facilite la vérification de la compatibilité des itinéraires:

<https://data-interop.era.europa.eu/route-compatibility>

Dans le cas où les données dans le RINF sont incomplètes, les informations pertinentes sur l'infrastructure, y compris les éventuelles restrictions temporaires, devraient être fournies par le GI gratuitement et dans un délai raisonnable.

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

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

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

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

L'EF ou le GI qui a l'intention d'utiliser le véhicule devrait également vérifier que le véhicule est convenablement intégré dans la composition du train au sein duquel il doit être utilisé. Cette vérification implique l'utilisation du SGS énoncé à l'article 9 de la directive (UE) 2016/798 et dans le règlement (UE) 2019/773 de la Commission (pour une compatibilité opérationnelle totale, par exemple pour la composition du train, les performances de freinage, etc.).

### 3.2.10. Article 10: langue

La demande et le dossier l'accompagnant seront soumis par le demandeur dans l'une des langues officielles de l'Union. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent inviter le demandeur à traduire des parties du dossier accompagnant la demande conformément au point 2.6 de l'annexe IV, de la directive (UE) 2016/797. La langue à utiliser, une fois déterminée par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, est indiquée dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 6, du règlement (UE) 2018/545. Il convient d'éviter une approche disparate consistant à mélanger différentes langues de l'Union lorsque les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne l'exigent pas.

Afin de réduire les besoins de traduction et de faciliter les échanges lors de l'évaluation, il est recommandé d'utiliser l'anglais ou une langue communément admise pour l'évaluation (échange de commentaires/demandes d'informations/questions) de la demande. Le choix de la langue utilisée pour l'évaluation devrait prendre en considération:

- › la langue utilisée pour la demande (c'est-à-dire que s'il est possible d'utiliser cette langue comme langue de l'évaluation, le besoin de traduction peut alors être réduit);
- › la compétence linguistique (c'est-à-dire la compétence langagière à un niveau qui soit adéquat pour une compréhension totale du fichier) du demandeur et des membres de l'équipe d'évaluation (y compris les ANS pour le domaine d'utilisation); et
- › les exigences légales applicables dans les États membres concernés (telles que décrites dans les lignes directrices pertinentes).

Le cas échéant, le choix de la langue pour l'évaluation devrait avoir lieu lors du préengagement. Lorsqu'il n'y a pas de préengagement, le régime linguistique devrait être convenu entre les parties peu après la soumission de la demande par l'intermédiaire du guichet unique.

Concernant les résultats du processus d'autorisation des véhicules:

- › rapport d'évaluation de l'entité délivrant l'autorisation, comme spécifié à l'article 39, paragraphe 5, du règlement(UE) 2018/545: anglais ou la langue communément admise.
- › rapports d'évaluation des ANS concernées pour le domaine d'utilisation, comme spécifiés à l'article 40, paragraphe 6, du règlement (UE) 2018/545: langue de l'ANS, anglais ou langue communément admise, si autorisé par le cadre juridique national de l'État membre comme indiqué dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 6, du règlement (UE) 2018/545.
- › dossier de l'entité délivrant l'autorisation pour la conclusion de l'évaluation, y compris la motivation dûment étayée de la décision, comme spécifié à l'article 45 du règlement (UE) 2018/545: langue communément admise ou langue officielle de l'Union utilisée par le demandeur dans sa demande.
- › décision de l'entité délivrant l'autorisation de délivrer l'autorisation ou de rejeter la demande, comme spécifiée à l'article 46 du règlement (UE) 2018/545: langue communément admise ou langue officielle de l'Union spécifiée par le demandeur dans la demande dans le guichet unique.
- › autorisation par type de véhicule et/ou autorisation de mise sur le marché du véhicule délivrées, comme spécifiées aux articles 47 et 48 du règlement (UE) 2018/545: langue communément admise ou langue officielle de l'Union spécifiée par le demandeur dans la demande dans le guichet unique.

### 3.2.11. Article 11: processus d'autorisation des véhicules pour les tram-trains au sein de l'espace ferroviaire européen unique

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

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

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

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

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

- › les infrastructures ferroviaires légères utilisées occasionnellement par des véhicules ferroviaires lourds dans les conditions d'exploitation des systèmes ferroviaires légers, lorsque c'est nécessaire à des fins de connectivité pour ces véhicules uniquement; et
- › les véhicules principalement utilisés sur les infrastructures ferroviaires légères, mais équipés de certains composants ferroviaires lourds nécessaires pour permettre le transit sur une section confinée et limitée des infrastructures ferroviaires lourdes à des fins de connectivité uniquement.

### 3.2.12. Article 12: accords transfrontaliers

Lorsque le domaine d'utilisation est limité à un ou plusieurs réseaux dans un État membre, l'autorité nationale de sécurité de cet État membre est autorisée à agir en tant qu'entité délivrant l'autorisation et à délivrer des autorisations. Conformément à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797, les autorisations délivrées par les ANS lorsque le domaine d'utilisation ne couvre qu'un seul État membre sont également valides pour les gares à proximité de la frontière dans les États membres voisins, après consultation des ANS compétentes. Cette consultation peut se faire au cas par cas ou rentrer dans un accord transfrontalier plus large conclu entre les autorités nationales de sécurité.

Lorsque l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation, les dispositions de l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797 ne s'appliquent pas. Toutefois, lorsque le demandeur inclut des gares voisines dans sa demande d'autorisation, le processus de consultation avec les ANS des États membres voisins où se trouvent les gares situées à proximité de la frontière se déroulera dans le guichet unique et sera coordonné par l'Agence. Si les résultats de la consultation sont positifs, l'autorisation délivrée par l'Agence inclura les gares voisines demandées par le demandeur.

Lorsqu'il est nécessaire d'exploiter des gares voisines qui ne sont pas explicitement couvertes par l'autorisation délivrée, la consultation entre les ANS devrait être lancée par l'EF. Lorsqu'il existe des accords transfrontaliers applicables entre les ANS concernées ou que la procédure en l'absence d'accords transfrontaliers est suivie avec succès (par exemple, accord au cas par cas), il n'est pas nécessaire d'introduire une nouvelle demande ni de mettre à jour la demande et/ou l'autorisation existante.

En l'absence d'accord-cadre entre les ANS, et lorsqu'il n'est pas possible de conclure un accord spécifique à la suite de la consultation visée dans la directive, les gares voisines sont considérées comme faisant partie du

domaine d'utilisation, et les ANS concernées sont considérées comme des ANS pour le domaine d'utilisation (et non comme des ANS d'un État membre voisin) et fournissent un rapport d'évaluation conformément à l'article 40 du règlement (UE) 2018/545.

Le guichet unique facilite le processus de consultation en permettant aux demandeurs d'indiquer les ANS qui font partie du domaine d'utilisation et celles qui sont liées aux États membres des gares voisines, tout en rendant possible la communication entre toutes les ANS au sein du guichet unique et en leur donnant accès au dossier accompagnant la demande.

Afin d'anticiper la nécessité d'une demande d'extension du domaine d'utilisation en l'absence d'accords transfrontaliers applicables, il est recommandé aux demandeurs de vérifier le statut et l'applicabilité des accords avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation avant de déposer leur demande par l'intermédiaire du guichet unique.

Les ANS ont l'obligation, en vertu de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/545, de préciser la procédure à appliquer pour les gares voisines. Les informations concernant les accords transfrontaliers et les gares voisines qui sont officiellement communiquées à l'Agence par les ANS seront mises à disposition par l'intermédiaire de la boîte à outils sur l'autorisation des véhicules:

<https://era.europa.eu/sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Cross-Border.aspx>

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

Pour une description du processus, voir l'organigramme de l'étape 1 dans la section 4.

#### 3.3.1. Article 13: collecte des exigences

La note d'éclaircissement ERA1209/146, disponible sur le site web de l'Agence, fournit des indications supplémentaires sur le processus de collecte des exigences dans le cadre de l'autorisation de véhicule et/ou de l'autorisation par type de véhicule:

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

Le groupe de coopération des OE géré par l'Agence a également émis plusieurs RU, couvrant les sujets suivants:

- › RU n° 1 Méthode de travail de l'OE
- › RU n° 3 Exigences en matière de connaissances et de compétences techniques de l'OE pour les différents domaines
- › RU n° 8 Embauche d'experts et sous-traitance par l'OE - Reconnaissance mutuelle
- › RU n° 11 Suivi (identification, enregistrement et clôture) des questions et des non-conformités par l'OE

Ces RU (et celles à venir) peuvent être consultées sur le site web de l'Agence:

[https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en)

Dans les sections suivantes, vous trouverez un résumé de certains messages clés de la note d'éclaircissement susmentionnée.

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

La collecte (et la gestion) des exigences est l'application d'un processus systématique en vue de l'identification, de la mise en œuvre, de la vérification et de la validation des exigences, ainsi que de la gestion des risques. Il s'agit de garantir, dans la mesure du possible, que toutes les considérations ont été prises en compte lors de la conception, de la fabrication et de l'essai d'un véhicule, et que le véhicule ou le type de véhicule satisfait aux exigences essentielles.

La gestion structurée et systématique des exigences applicables à un projet est une pratique répandue dans le secteur depuis des décennies. Cette activité porte différents noms selon les entreprises (par exemple,

gestion des exigences, ingénierie des systèmes, ingénierie de la sécurité fonctionnelle, etc.), mais il s'agit dans tous les cas d'une approche ou d'un processus structuré, systématique et descendant pour la spécification et la gestion de la mise en œuvre des exigences applicables. Elle peut être couverte par une procédure spécifique ou différentes procédures existantes (et complémentaires). En fin de compte, l'objectif est de disposer d'un ou de plusieurs processus garantissant que toutes les exigences applicables sont correctement prises en compte et gérées, et que rien n'est laissé de côté ou oublié.

L'activité de collecte des exigences suppose que le demandeur ou l'entité gérant le changement (et ses fournisseurs) définisse de manière proactive les exigences applicables dès le début du projet et formalise leur traçabilité (en produisant des preuves documentaires) tout au long du cycle de vie du projet, avec la participation des différents acteurs qui prennent part au développement du produit.

Désormais, en vertu de l'article 13 du règlement (UE) 2018/545, les entreprises qui soumettent des demandes d'autorisation ou qui gèrent des modifications de véhicules et/ou de types de véhicules déjà autorisés doivent avoir élaboré, documenté et mis en œuvre ce processus. Il est désormais également obligatoire d'inclure la preuve de l'application de ce processus dans le dossier accompagnant une demande d'autorisation.

### 3.3.1.2. Qu'est-ce que la collecte des exigences?

La collecte des exigences est le processus par lequel les exigences applicables à un véhicule sont systématiquement identifiées, mises en œuvre et validées, parallèlement à la documentation de toutes les étapes du processus et à la fourniture de la traçabilité nécessaire.

Le diagramme suivant donne une vue d'ensemble simplifiée du processus de collecte des exigences. Les notions de conception, de mise en œuvre et de validation des exigences se trouvent au cœur de la collecte et de la gestion des exigences; elles incluent la traçabilité afin de soutenir le processus de validation.

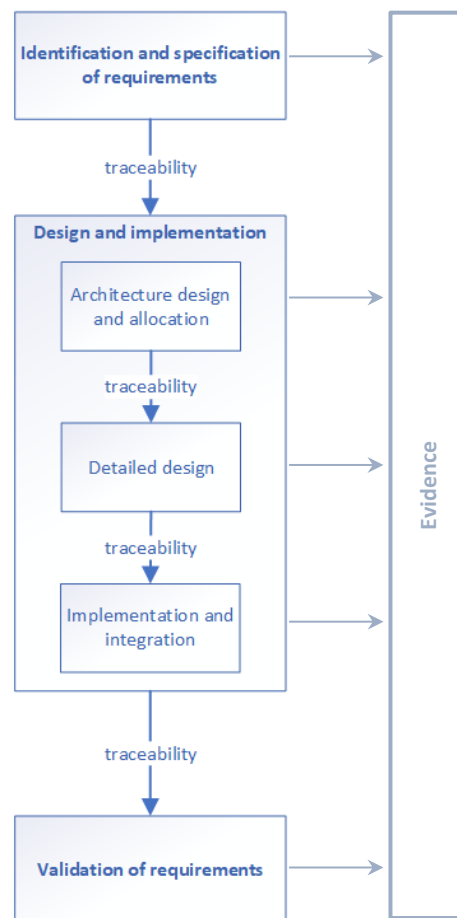


Figure 2: aperçu du processus de collecte des exigences

Outre le concept de validation, qui permet de démontrer que les exigences ont été satisfaites, les notions de décomposition de la conception (attribution des exigences aux composants, fonctions, systèmes, etc.), de vérification et d'intégration, qui montrent comment les exigences sont prises en compte tout au long du cycle de développement aux fins de garantir qu'elles sont satisfaites, constituent des éléments clés d'un processus solide de collecte des exigences. Toutes ces notions reposent sur des exigences générales de traçabilité et de production de preuves documentaires, qui sont nécessaires pour soutenir le processus de développement du système.

La collecte des exigences devrait commencer à un stade précoce du processus de conception et de développement du véhicule. Il s'agit de la seule façon de garantir une gestion adéquate des exigences et des risques. Aux fins de l'autorisation de véhicules, le processus de collecte des exigences se termine lorsqu'un véhicule ou un type de véhicule est autorisé. Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule est responsable de la gestion de la configuration du type de véhicule à compter de ce moment.

La notion de «collecte des exigences» comprend à la fois la collecte systématique (identification) et la gestion (mise en œuvre, vérification et validation) de toutes les exigences applicables tout au long du processus de développement (par exemple, le cycle en V de la norme EN 50126-1, de l'étape 1 à l'étape 10, voir figure 3), ainsi que la production des preuves documentaires nécessaires.

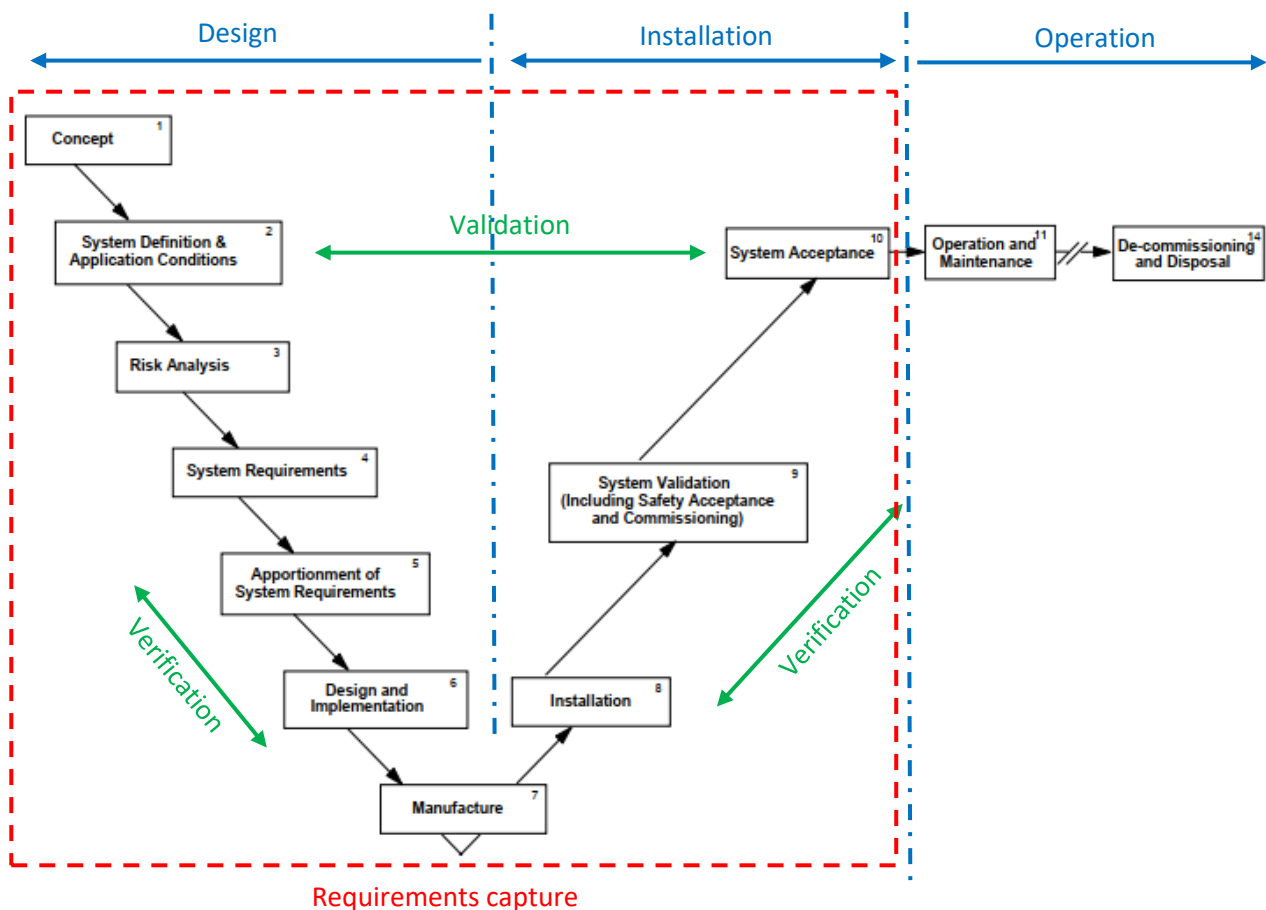


Figure 3: cycle en V conformément à l'EN 50126-1

La collecte des exigences n'est donc pas limitée:

- › à l'identification des exigences; elle couvre également la mise en œuvre, la vérification et la validation, ainsi que la production des preuves nécessaires;
- › aux règles obligatoires (exigences légales), telles que les STI, les règles nationales, les autres dispositions du droit de l'Union; elle couvre également les exigences qui sont nécessaires pour satisfaire aux exigences essentielles.

Il convient de noter que dans la norme EN 50126-1, la validation est définie comme «la confirmation, par la présentation de preuves objectives, que les exigences relatives à une utilisation ou à une application prévue ont été satisfaites». Les exigences qui ont été identifiées sont ensuite développées dans le cadre d'une conception et mises en œuvre, avant d'être validées.

### 3.3.1.3. Champ d'application de la collecte des exigences

Un processus de gestion des exigences devrait couvrir toutes les exigences auxquelles un type de véhicule doit satisfaire, quelle qu'en soit l'origine:

- › les exigences qui figurent dans les dispositions impératives du droit (STI, règles nationales, autre législation de l'UE), et qui sont donc juridiquement contraignantes;
- › les exigences contractuelles;
- › les exigences nécessaires pour maîtriser les dangers et les risques associés;
- › les exigences adoptées sur une base volontaire, telles que les normes, les règles de l'art ou les spécifications de l'entreprise (codes de conception, lignes directrices);
- › etc.

La figure 4 donne un aperçu des sources potentielles d'exigences aux fins du processus de gestion des exigences. En outre, elle distingue les sources qui sont obligatoires et doivent être respectées (exigences juridiquement contraignantes, telles que les STI ou les règles nationales notifiées) et celles qui sont soit adoptées volontairement par le demandeur ou l'entité gérant le changement, soit imposées au demandeur ou à l'entité gérant le changement au moyen d'arrangements contractuels, qui peuvent être nécessaires en sus, afin de satisfaire à d'autres obligations légales, comme les exigences essentielles (par exemple, en matière de sécurité).

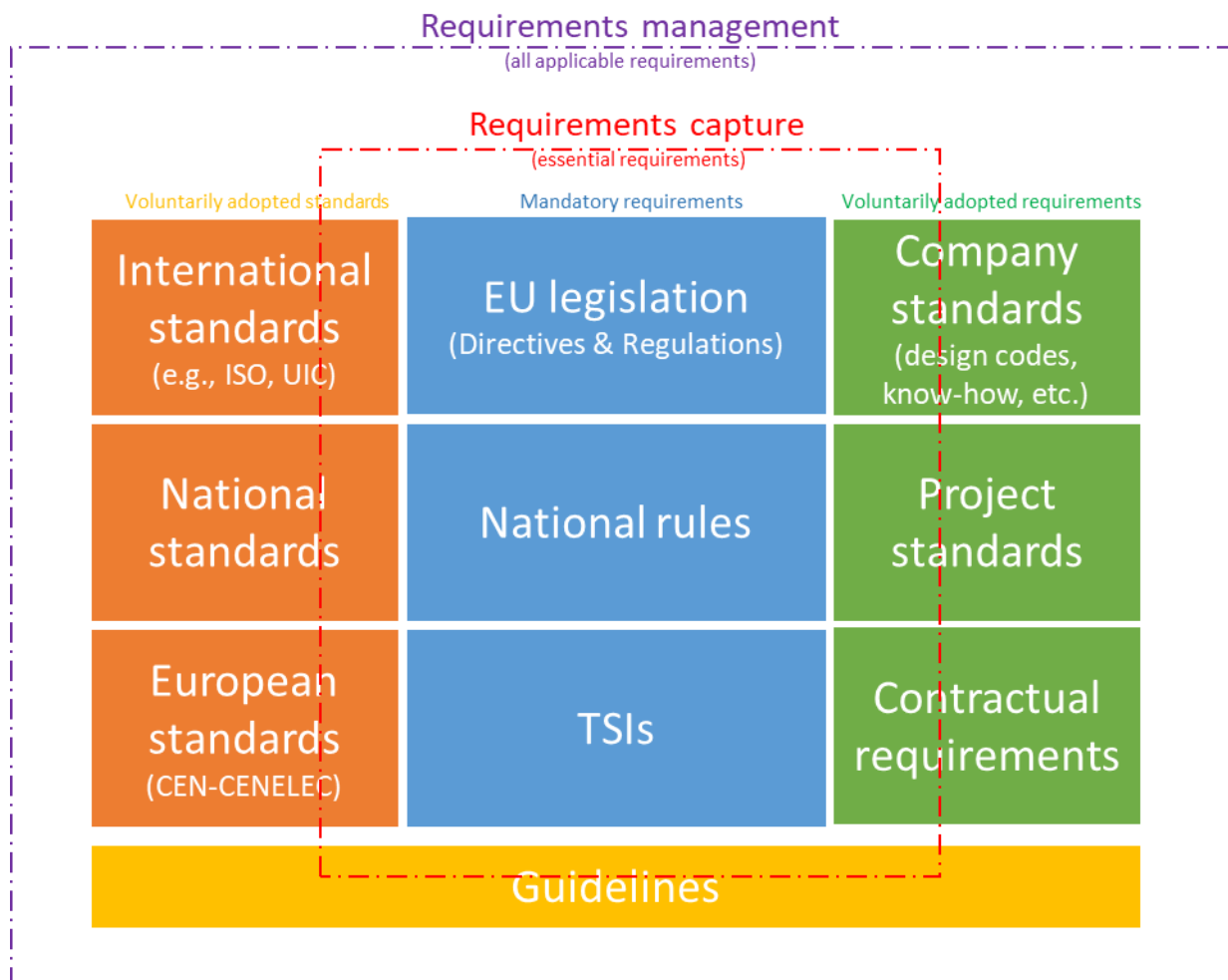


Figure 4: Sources et portée des exigences pour l'autorisation de véhicule

Certaines exigences ne sont pas pertinentes pour le processus d'autorisation parce qu'elles ne sont pas liées aux exigences essentielles énoncées à l'annexe III de la directive (UE) 2016/797, même si elles doivent être respectées pour d'autres raisons (par exemple, des exigences contractuelles). Certaines autres exigences, bien que non contraignantes, peuvent entraîner la nécessité de satisfaire à d'autres exigences obligatoires (par exemple, un client peut exiger dans le contrat que le véhicule soit équipé d'une aire de jeux pour enfants dotée de jouets, ce qui n'est pas obligatoire. Cependant, ces jouets doivent être conformes à la directive 2009/48/CE relative à la sécurité des jouets). De même, certaines exigences non obligatoires peuvent avoir une incidence sur des exigences obligatoires déjà applicables aux véhicules ferroviaires (comme dans le cas des jouets, les exigences en matière de sécurité incendie pour le véhicule).

Un autre exemple d'exigence qui pourrait être adoptée sur une base volontaire afin de satisfaire à des exigences essentielles est la norme de cybersécurité CEI 62443-3-3, qui réduit le risque de cyberattaques contre les trains pouvant entraîner un problème de sécurité (par exemple, un train qui ne freine pas en raison d'une attaque empêchant le bon fonctionnement du système de signalisation «bord»).

Aux fins de l'autorisation des véhicules, les exigences à prendre en considération dans le processus de gestion des exigences sont celles qui doivent être respectées pour satisfaire aux exigences essentielles, qu'elles découlent ou non de règles obligatoires. Les exigences essentielles sont définies à l'annexe III de la directive (UE) 2016/797: sécurité, fiabilité/disponibilité, santé, protection de l'environnement, compatibilité technique et accessibilité.

Les exigences volontaires qui ne sont pas indispensables pour satisfaire à une exigence essentielle, bien qu'elles relèvent normalement du processus de gestion des exigences (après tout, il s'agit d'exigences que le demandeur ou l'entité gérant le changement a décidé de satisfaire), se trouvent hors du champ d'application des processus d'autorisation et de collecte des exigences; leur respect incombe au fabricant et à ses fournisseurs et clients.

En fin de compte, le processus de gestion des exigences mis en place par le demandeur ou l'entité gérant le changement devrait couvrir toutes les exigences. Toutefois, l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences exigée par le règlement (UE) 2018/545 devrait se concentrer sur la manière dont le processus est appliqué aux exigences nécessaires pour satisfaire aux exigences essentielles visées par la directive (UE) 2016/797.

En d'autres termes, la «collecte des exigences» désigne un processus par lequel les exigences applicables à un véhicule sont systématiquement identifiées, mises en œuvre et validées, parallèlement à la documentation de toutes les étapes du processus et à la fourniture de la traçabilité nécessaire, étant toutefois précisé que le processus se limite aux exigences essentielles énoncées à l'annexe III de la directive (UE) 2016/797. La «gestion des exigences» désigne également un processus d'identification, de mise en œuvre et de validation (y compris la traçabilité et la documentation nécessaires) des exigences, mais couvrant cette fois toutes les exigences devant être respectées, indépendamment de la source de l'exigence ou de sa nature. De ce point de vue, les exigences couvertes par la «collecte des exigences» constituent un sous-ensemble des exigences à couvrir dans le cadre de la «gestion des exigences».

Il convient de noter que le champ d'application du processus de collecte des exigences ne se limite pas à l'identification des STI applicables, ni à celle des différentes normes citées dans les STI. Le niveau de détail et la granularité de l'identification des exigences doivent être suffisants pour permettre l'attribution des exigences aux fonctions, composants, systèmes, sous-systèmes, etc. et la mise en œuvre, la vérification et la validation qui s'ensuivent. Dans de nombreux cas, il conviendra de décomposer une exigence de haut niveau (telle qu'une STI ou une norme EN) en exigences plus petites qui seront gérées indépendamment. La section 3.11.4 du présent document contient un exemple conceptuel concernant les principaux aspects à prendre en considération dans le cadre de la gestion des exigences (matrice des exigences).



#### 3.3.1.4. Autres dispositions applicables du droit de l'Union

Il incombe au seul demandeur de la mise sur le marché d'un sous-système mobile, sur la base de ses connaissances et de son expérience, et compte tenu des caractéristiques du sous-système, d'identifier les dispositions applicables du droit de l'Union et de s'assurer que celles-ci sont effectivement respectées.

Avant de mettre un sous-système mobile sur le marché, le demandeur prend toute mesure nécessaire pour garantir que le sous-système est conforme aux dispositions du droit de l'Union et aux règles nationales applicables. Le droit de l'Union comprend les directives, les spécifications techniques d'interopérabilité (STI), mais aussi toute autre disposition applicable du droit de l'Union qui, bien que ne se rapportant pas spécifiquement aux chemins de fer, doit également être respectée.

En conséquence, le demandeur de la mise sur le marché du sous-système mobile émet une déclaration «CE» de vérification, dans laquelle il atteste que le sous-système est conforme au droit de l'Union applicable et à toute règle nationale pertinente. En d'autres termes, la déclaration «CE» de vérification contient les références aux dispositions du droit de l'Union auxquels le sous-système se conforme, ainsi que les références aux éléments exigés par ces dispositions (par exemple, certificats, rapports, etc.).

De même, le demandeur d'une autorisation de véhicule et/ou d'une autorisation par type de véhicule, ou l'entité gérant le changement, est chargé de veiller à ce que toutes les exigences applicables, y compris les autres dispositions du droit de l'Union, soient respectées au niveau du véhicule.

Nonobstant ce qui précède, il convient de noter que les textes juridiques européens suivants peuvent être applicables aux véhicules ferroviaires, en fonction des caractéristiques du véhicule :

- › directive 2014/29/UE sur les récipients à pression simples;
- › directive 2014/30/UE sur la compatibilité électromagnétique;
- › règlement (UE) 2016/1628 sur les émissions des engins mobiles non routiers;
- › règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH);
- › directive 2006/42/CE relative aux machines;
- › règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID); et
- › directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques (RED).

De plus amples informations concernant le droit de l'Union susceptible d'être applicable aux chemins de fer sont disponibles sur le site web suivant de la Commission européenne :

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en)

L'Agence a également élaboré une liste informative du droit de l'Union qui peut être applicable aux chemins de fer. Cette liste comprend également des informations sur les preuves attestant du respect des dispositions du droit de l'Union concernées, lesquelles devraient être incluses dans le dossier accompagnant la demande déposée par l'intermédiaire du guichet unique. La liste peut être consultée sur le site web de l'Agence ([lien](#)), dans la section «Related documents» de la page web suivante :

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

Voir également les sections 2.7.3 et 2.7.4 du guide d'application des STI, disponible sur le site web de l'Agence :

[https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)

#### 3.3.1.5. Rôles et responsabilités dans le cadre du processus de collecte des exigences

- › Le **demandeur** d'une autorisation de véhicule et/ou d'une autorisation par type de véhicule ou, dans le cas de modifications, **l'entité gérant le changement** ont l'obligation légale :
  - d'effectuer un processus d'identification et de gestion des dangers, des risques associés et des exigences en vue de garantir que le véhicule et/ou le type de véhicule concerné satisfait à la

législation applicable (y compris aux autres dispositions du droit de l'UE qui, sans se rapporter aux chemins de fer, s'y appliquent néanmoins) et aux exigences essentielles décrites à l'annexe III de la directive (UE) 2016/797 (collecte des exigences);

- de documenter le processus de collecte des exigences (description du processus), sa mise en œuvre dans le projet concerné et de présenter les preuves nécessaires de l'application du processus pour le projet concerné;
- d'engager un OE afin d'effectuer une évaluation indépendante du processus de collecte des exigences (pour les aspects liés à la sécurité et à l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes) et de son application;
- d'établir une déclaration selon laquelle tous les risques et exigences ont été gérés de manière efficace; et
- d'inclure les preuves susmentionnées dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation lorsque les textes légaux l'exigent.

Les demandeurs ou les entités gérant le changement peuvent sous-traiter la charge de travail liée à l'élaboration et à la mise en œuvre du processus, ainsi qu'à son application dans le cadre d'un projet particulier. Toutefois, les demandeurs ou les entités gérant le changement ne peuvent pas déléguer leur responsabilité et demeurent responsables de la mise en place d'une collecte des exigences appropriée, de l'application du processus au projet concerné et de la présentation des preuves documentaires correspondantes.

De même, les demandeurs ou les entités gérant le changement sont les seuls responsables de l'établissement d'une déclaration concernant la collecte des exigences effectuée; la présentation de cette déclaration ne peut être sous-traitée ou déléguée.

- › L'OE a pour mission d'évaluer le processus de collecte des exigences pour les aspects liés à la sécurité et à l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes (à la demande du demandeur, il peut également couvrir d'autres exigences essentielles) et de rédiger un rapport résumant les résultats de l'évaluation. En particulier, il évalue si le processus mis en place est suffisamment solide pour permettre une gestion adéquate des exigences, et si les résultats de l'application du processus au projet évalué sont appropriés.

Pour un OE, définir le processus de collecte des exigences, l'appliquer à un projet, présenter la documentation pertinente et/ou fournir des conseils ou des solutions pouvant compromettre son indépendance sont des tâches qui sortent du cadre de l'évaluation indépendante qu'il doit réaliser.

L'intervention de l'OE dans le cadre de l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences devrait commencer le plus tôt possible au cours du projet; une intervention tardive de l'OE peut conduire à une identification tardive des non-conformités qui pourraient être difficiles à résoudre une fois le projet à un stade avancé de développement. Cela peut également conduire, au cours du processus d'autorisation, à des demandes de renseignements complémentaires de la part de l'entité délivrant l'autorisation et/ou des ANS pour le domaine d'utilisation concernant les évaluations réalisées par l'OE en rapport avec des activités ayant eu lieu avant sa nomination.

Par rapport aux évaluations de la conformité à une STI effectuées par un ON, qui visent à vérifier que l'intégralité des exigences des STI sont satisfaites, l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences par un OE vise davantage à vérifier le processus mis en place par le demandeur ou l'entité gérant le changement en vue de gérer toutes les exigences (et les risques).

La MSC ER et le règlement (UE) 2018/545 n'exigent pas de l'OE qu'il réalise une évaluation complète et approfondie de toutes les exigences identifiées, ni qu'il examine minutieusement tous les résultats des évaluations conduites par d'autres organismes d'évaluation de la conformité (à savoir les ON et les OD) ou l'appréciation des risques effectuée par le demandeur ou l'entité gérant le changement.

En outre, l'article 6, paragraphe 3, de la MSC ER exige d'éviter les doublons entre ces différents organismes d'évaluation de la conformité.

Le rôle de l'OE devrait être systémique; il concentre son évaluation sur les points suivants:

- le processus de collecte des exigences, afin de s'assurer qu'il est suffisamment solide pour permettre une identification et une gestion adéquates des exigences;
- l'adéquation des résultats de l'application du processus au projet spécifique évalué.

Pour ce faire, l'OE doit procéder à des contrôles sur échantillon et à des évaluations approfondies par tranche verticale<sup>3</sup> des éléments de preuve se rapportant aux exigences sélectionnées (échantillons) en vue d'une évaluation approfondie.

Les missions de l'OE sont les suivantes:

- donner l'assurance que le processus de collecte des exigences concernant l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes satisfait aux exigences énoncées à l'annexe I de la MSC ER;
- donner l'assurance que le processus de collecte des exigences concernant les exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité est conforme aux exigences énoncées à l'annexe I de la MSC ER lorsque le demandeur ou l'entité gérant le changement décide d'appliquer cette méthodologie, ou fournir un niveau d'assurance similaire lorsqu'une autre méthodologie est utilisée;
- donner l'assurance que le processus de collecte des exigences est systématique et permet une identification et une gestion appropriées des exigences (mise en œuvre, vérification et validation) tout au long du processus de développement;
- porter un jugement d'expert sur la bonne application du processus de collecte des exigences pour le projet concerné et sur la pertinence des résultats;
- porter un jugement d'expert sur l'aptitude du véhicule et/ou du type de véhicule à satisfaire aux exigences essentielles (au moins en matière de sécurité et d'intégration en sécurité entre les sous-systèmes), et
- remettre un rapport d'évaluation contenant les résultats de l'évaluation indépendante concernant les points susmentionnés.

Les éléments livrés par les ON et les OD, en particulier les rapports accompagnant les certificats, contiennent les éléments nécessaires pour prouver que les exigences découlant des STI et des règles nationales applicables ont été correctement gérées.

Bien que les textes juridiques ne prévoient pas l'obligation de fournir les rapports délivrés par l'ON et/ou l'OD (et les éléments de preuve correspondants) à l'OE dans le cadre de la collecte des exigences, l'OE pourrait en avoir besoin pour procéder à l'échantillonnage nécessaire. Le demandeur ou l'entité gérant le changement devrait déterminer avec l'OE s'il est nécessaire de lui fournir l'intégralité des éléments de preuve présentés par l'ON et/ou l'OD ou de ne fournir que les éléments nécessaires à la demande de l'OE.

Certaines STI et/ou règles nationales exigent l'application du processus d'appréciation des risques prévu par la MSC ER pour certains paramètres définis (par exemple, le point 4.2.4.2.2 de la STI LOC&PAS). La responsabilité finale de l'évaluation de la conformité des STI et/ou des règles nationales pertinentes incombe aux ON et/ou OD. Le rapport d'évaluation établi par l'OE, dans lequel les STI et/ou les règles nationales requièrent l'application du processus d'appréciation des risques prévu par la MSC ER pour certains aspects, devrait être traité par le ou les ON et/ou OD comme tout

<sup>3</sup> Évaluation par tranche verticale: examen approfondi de bout en bout de l'application du processus de collecte des exigences pour les échantillons sélectionnés. L'objectif est de vérifier une tranche transversale représentative des résultats de la mise en œuvre effective du processus de collecte des exigences et de couvrir toutes les étapes du processus de développement.

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

- › L'**entité délivrant l'autorisation** évalue le processus de collecte des exigences et/ou les preuves liées à la collecte des exigences dans le cadre de la délivrance des autorisations de véhicules et/ou des autorisations par type de véhicule.
- › Enfin, les **ANS pour le domaine d'utilisation** évaluent les preuves se rapportant au processus de collecte des exigences en ce qui concerne les règles nationales applicables dans le cadre de la délivrance d'une autorisation de véhicule et/ou d'une autorisation par type de véhicule, lorsque l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation.

### 3.3.1.6. Cas d'autorisation dans lesquels il est nécessaire de réaliser une collecte des exigences

Les justificatifs pour la collecte des exigences doivent être inclus dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation dans les cas suivants:

- › première autorisation, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/545;
- › extension du domaine d'utilisation, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545;
- › nouvelle autorisation, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545; et
- › cas de demande combinée, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/545:
  - nouvelle autorisation et autorisation d'extension du domaine d'utilisation, ou
  - première autorisation et autorisation conforme à un type.

La collecte des exigences couvre toutes les exigences pertinentes pour le véhicule et/ou le type de véhicule concerné. En cas de première autorisation, le type de véhicule et/ou le véhicule complets devraient être couverts par le processus de collecte des exigences. En cas de nouvelle autorisation, le processus de collecte des exigences devrait couvrir les parties modifiées et les interfaces entre ces parties et les parties inchangées. Enfin, pour une extension du domaine d'utilisation, la collecte des exigences devrait couvrir les aspects relatifs aux règles nationales applicables pour le domaine d'utilisation élargi qui ne nécessitent pas de modification du véhicule et/ou du type de véhicule (une telle modification devrait être couverte par une nouvelle autorisation dans le domaine d'utilisation initial).

Pour les cas d'autorisation énumérés ci-après, il convient de présenter une demande d'autorisation, mais il n'est pas nécessaire d'effectuer un processus de collecte des exigences ni d'inclure des éléments de preuve dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation:

- › renouvellement de l'autorisation par type de véhicule, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545, ou
- › autorisation de mise sur le marché conforme à un type de véhicule déjà autorisé, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2018/545.

En revanche, l'article 15 du règlement (UE) 2018/545 décrit les scénarios dans lesquels les modifications apportées à un véhicule et/ou à un type de véhicule déjà autorisé ne nécessitent pas de nouvelle autorisation, conformément à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 et à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545:

- › article 15, paragraphe 1, point a): une modification qui n'introduit pas de différence par rapport aux dossiers techniques accompagnant les déclarations CE pour la vérification des sous-systèmes. Dans ce cas, la vérification par un organisme d'évaluation de la conformité n'est pas nécessaire et les déclarations «CE» de vérification initiales pour les sous-systèmes et l'autorisation par type de véhicule restent valables et inchangées;

- › article 15, paragraphe 1, point b): une modification qui introduit une différence par rapport aux dossiers techniques accompagnant les déclarations CE pour la vérification des sous-systèmes pouvant nécessiter de nouveaux contrôles et donc une vérification conformément aux modules d'évaluation de la conformité applicables, mais qui n'a pas d'incidence sur les caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule et ne nécessite pas de nouvelle autorisation, conformément aux critères définis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797;
- › article 15, paragraphe 1, point c): une modification des caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule qui ne nécessite pas de nouvelle autorisation, conformément aux critères définis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797.

Même dans le cadre de ces scénarios, les demandeurs et/ou les entités gérant le changement doivent toujours réaliser un processus de collecte des exigences pour s'assurer que les exigences applicables sont gérées de manière systématique et structurée et garantir que la décision concernant le déclenchement éventuel de l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 est justifiée. Les preuves relatives au processus de collecte des exigences doivent être présentées et conservées par l'entité gérant le changement.

En d'autres termes, un processus de collecte et de gestion des exigences doit être mis en œuvre pour tous les projets concernant des véhicules, quel que soit le classement de la modification, qu'une autorisation soit nécessaire ou non, ou qu'une modification soit considérée comme significative ou non à la suite de l'application de la MSC ER.

### 3.3.1.7. Utilisation obligatoire du processus d'appréciation des risques prévu à l'annexe I de la MSC ER pour le processus de collecte des exigences

L'article 13 du règlement (UE) 2018/545 exige que, pour la collecte des exigences en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, le processus de gestion des risques défini à l'annexe I de la MSC ER soit utilisé pour identifier et mettre en œuvre les exigences de sécurité et assurer l'intégration en sécurité des sous-systèmes d'un véhicule. Cela nécessite toujours une évaluation indépendante par un OE, que la modification soit considérée ou non comme significative, ou qu'elle déclenche ou non une nouvelle autorisation du véhicule modifié et/ou du type de véhicule modifié [c'est-à-dire le classement de la modification conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545], afin de s'assurer que le processus de gestion des risques:

- › est conforme au processus de gestion des risques prévu à l'annexe I de la MSC ER;
- › permet l'identification systématique de tous les risques pour la sécurité et des exigences de sécurité connexes; et
- › couvre la mise en œuvre, la vérification et la validation des exigences de sécurité.

En ce qui concerne l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences pour les exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité et à l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, lorsque la méthodologie appliquée n'est pas conforme au processus décrit à l'annexe I de la MSC ER, le demandeur ou l'entité gérant le changement est autorisé à ne pas faire appel à un OE et à utiliser en lieu et place une évaluation indépendante (voir la section 3.3.1.9). Il convient de noter que, même dans ce cas, un OE peut également procéder à l'évaluation indépendante.

Lorsqu'une modification apportée à un véhicule et/ou à un type de véhicule existant n'a pas d'incidence potentielle sur la sécurité et/ou l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes [par exemple, si elle peut être classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545], et que cela peut être démontré sans qu'il ne soit nécessaire de procéder à une appréciation des risques, il n'est pas obligatoire que le processus de collecte des exigences pour les exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité soit conforme au processus prévu à l'annexe I de la MSC ER. Cela signifie que l'intervention d'un OE pour l'évaluation indépendante d'un tel processus de collecte des exigences ne serait pas obligatoire.

### 3.3.1.8. Modifications significatives conformément au règlement (UE) 402/2013 et collecte des exigences

Pour la collecte des exigences en matière de sécurité et d'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, le processus de gestion des risques décrit à l'annexe I de la MSC ER est utilisé, que la modification soit considérée ou non comme significative, ou qu'il soit ou non nécessaire d'obtenir une nouvelle autorisation. Cela nécessite également une évaluation indépendante par un OE, que la modification soit considérée ou non comme significative.

En outre, en cas de modification d'un véhicule et/ou d'un type de véhicule existant, la MSC ER s'applique. Si la modification est considérée comme significative, le processus de gestion des risques de la MSC ER s'applique, un OE évalue de manière indépendante le processus de gestion des risques et publie un rapport d'évaluation de la sécurité conformément à l'article 15 de la MSC ER.

L'évaluation indépendante des deux aspects peut être réalisée par le même OE, bien que le cadre juridique n'impose pas que la même société joue le rôle d'OE pour les deux aspects. Toutefois, le fait de faire appel à un même OE peut créer des synergies entre l'évaluation indépendante du processus de gestion des risques tel que défini dans la MSC ER et l'évaluation du processus de collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, prescrit à l'article 13 du règlement (UE) 2018/545 (voir la section 3.11.1.14). Il peut s'agir d'un ajout logique au rôle d'un OE, en particulier si le processus prévu par la MSC ER est également utilisé pour la collecte des exigences concernant toutes les exigences essentielles, avec les adaptations nécessaires.

### 3.3.1.9. Collecte des exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité

Une approche systématique et fondée sur l'ingénierie des systèmes est nécessaire pour traiter l'ensemble des exigences liées au véhicule, et pas seulement celles tenant à la sécurité. Un demandeur ou une entité gérant le changement dispose de deux possibilités pour assurer la collecte et la gestion des exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité:

- › se conformer aux éléments fondamentaux du processus de gestion des risques prévu par la MSC ER pour l'ensemble des exigences, **avec les quelques adaptations** nécessaires, car l'appréciation et l'évaluation des risques ne sont pas directement applicables aux exigences autres que celles tenant à la sécurité (par exemple, l'utilisation d'un registre des dangers n'est pas appropriée pour les exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité).

Cela comprend l'évaluation indépendante de la collecte des exigences, qui peut être effectuée par un OE (il peut s'agir d'un simple ajout au périmètre d'évaluation de l'OE pour l'exigence essentielle en matière de sécurité), mais aussi par un évaluateur indépendant autre qu'un OE.

Si un OE n'a pas été désigné pour l'évaluation indépendante de la collecte des exigences, le demandeur devra présenter les preuves relatives à la collecte des exigences à l'entité délivrant l'autorisation dans le cadre de la procédure d'autorisation. L'entité délivrant l'autorisation évaluera les preuves dans le cadre du processus d'autorisation afin de vérifier qu'un processus de collecte des exigences a été entrepris et que toutes les exigences ont été systématiquement identifiées et gérées tout au long du processus de développement, y compris la vérification et la validation;

- › utiliser un autre processus équivalent qui s'inscrit dans les pratiques de développement du demandeur ou de l'entité gérant le changement. Il est important que la méthodologie utilisée fournisse un niveau d'assurance identique à celui de la MSC ER. L'évaluateur indépendant, le cas échéant, pourrait être un OE.

Il convient de noter que lorsque la méthodologie n'inclut pas d'évaluation indépendante, il sera difficile de démontrer qu'elle fournit le même niveau d'assurance (voir la section 3.11.2.1).

Lorsqu'il examine si une autre méthodologie garantit le même niveau d'assurance, un demandeur ou une entité gérant le changement devrait déterminer si le processus mis en œuvre incorpore les éléments clés d'un processus de collecte des exigences définis dans la norme EN 50126-1 et la MSC ER.

- Définition du système - Le système et/ou la modification mis en œuvre doivent être définis dans le contexte du réseau ferroviaire et de son domaine d'utilisation. Cet aspect est essentiel pour les étapes suivantes du processus.
- Spécification des exigences - Toutes les exigences permettant de couvrir les exigences essentielles doivent être consignées dans les spécifications des exigences et, le cas échéant, intégrées dans les spécifications de conception.
- Mise en œuvre des exigences - Les exigences doivent être mises en œuvre et la traçabilité de la conception, des exigences jusqu'aux spécifications de conception, en passant par la vérification et les essais, doit être assurée.
- Démonstration de la conformité - Toutes les exigences doivent être validées et des preuves doivent être collectées pour démontrer que les exigences sont respectées.

Si un processus nouveau ou mal défini est adopté, il existe un risque élevé que les principales caractéristiques requises pour la collecte et la gestion des exigences ne soient pas respectées et que le processus d'évaluation par un OE ou l'entité délivrant l'autorisation prenne beaucoup plus de temps. Les méthodes de développement pouvant être considérées comme appropriées pour fonder un processus de collecte des exigences sont, par exemple, celles conformes à la méthode d'ingénierie des systèmes définie dans la norme EN 50126-1. Plus le processus est normalisé (similaire aux principes mentionnés à l'annexe I de la MSC ER, par exemple la norme EN 50126-1), moins l'OE et/ou l'entité délivrant l'autorisation ne soulèveront de questions lors de l'évaluation des preuves relatives au processus de collecte des exigences.

La figure 5 fournit une vue schématique des rapports entre la MSC ER et le cycle de vie en vertu de la norme EN 50126-1 sur le plan des étapes principales du processus de collecte des exigences liées à l'exigence essentielle en matière de sécurité et à l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes.

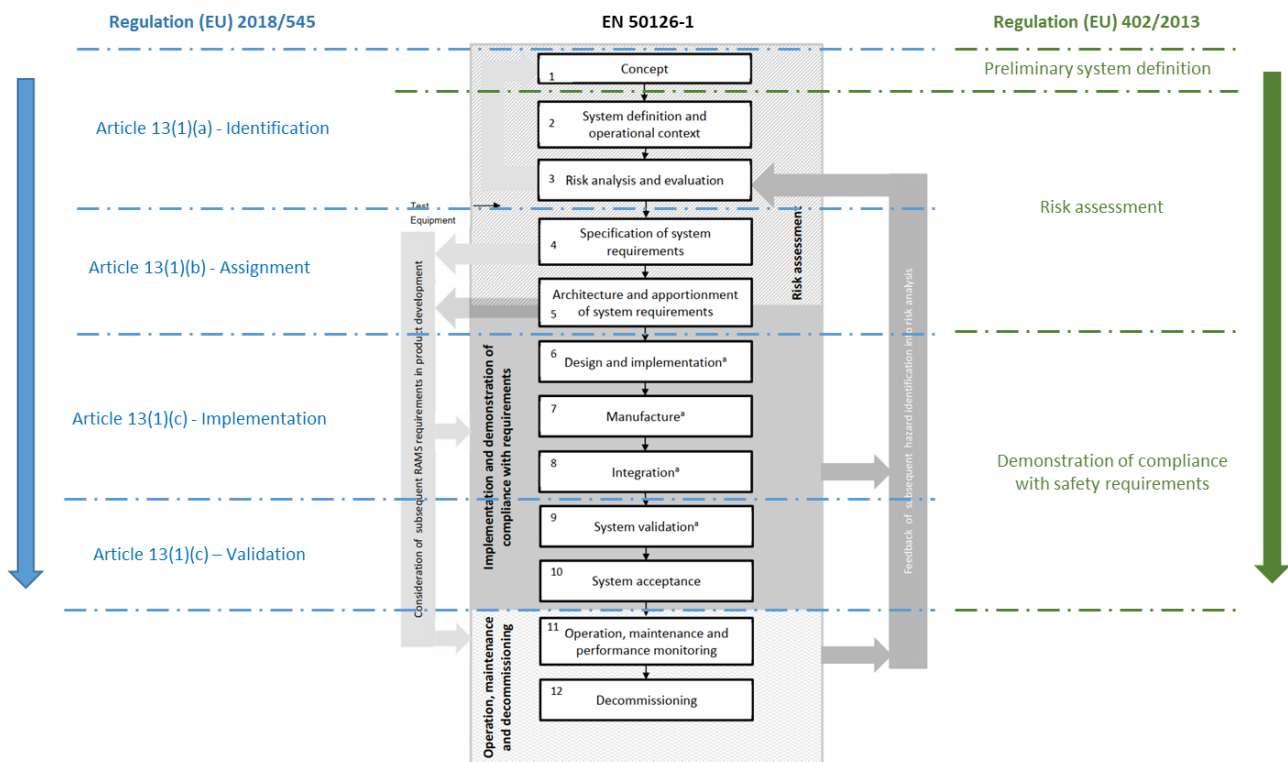


Figure 5: collecte des exigences aux termes du règlement (UE) 2018/545 comparée au processus prévu par la MSC ER et au cycle de vie du système défini dans la norme EN 50126-1.

La figure 6 fournit une description graphique de la manière dont le cycle de vie du système défini dans la norme EN 50126-1 correspond au processus de gestion des risques prévu à l'annexe I de la MSC ER. Les éléments fondamentaux d'un processus de collecte des exigences sont mentionnés dans

les cases principales (la mise en œuvre des exigences et la démonstration de la conformité figurent dans une seule case), les numéros des cases individuelles indiquant où ces processus s'alignent sur les phases du cycle de vie du système défini dans la norme EN 50126-1.

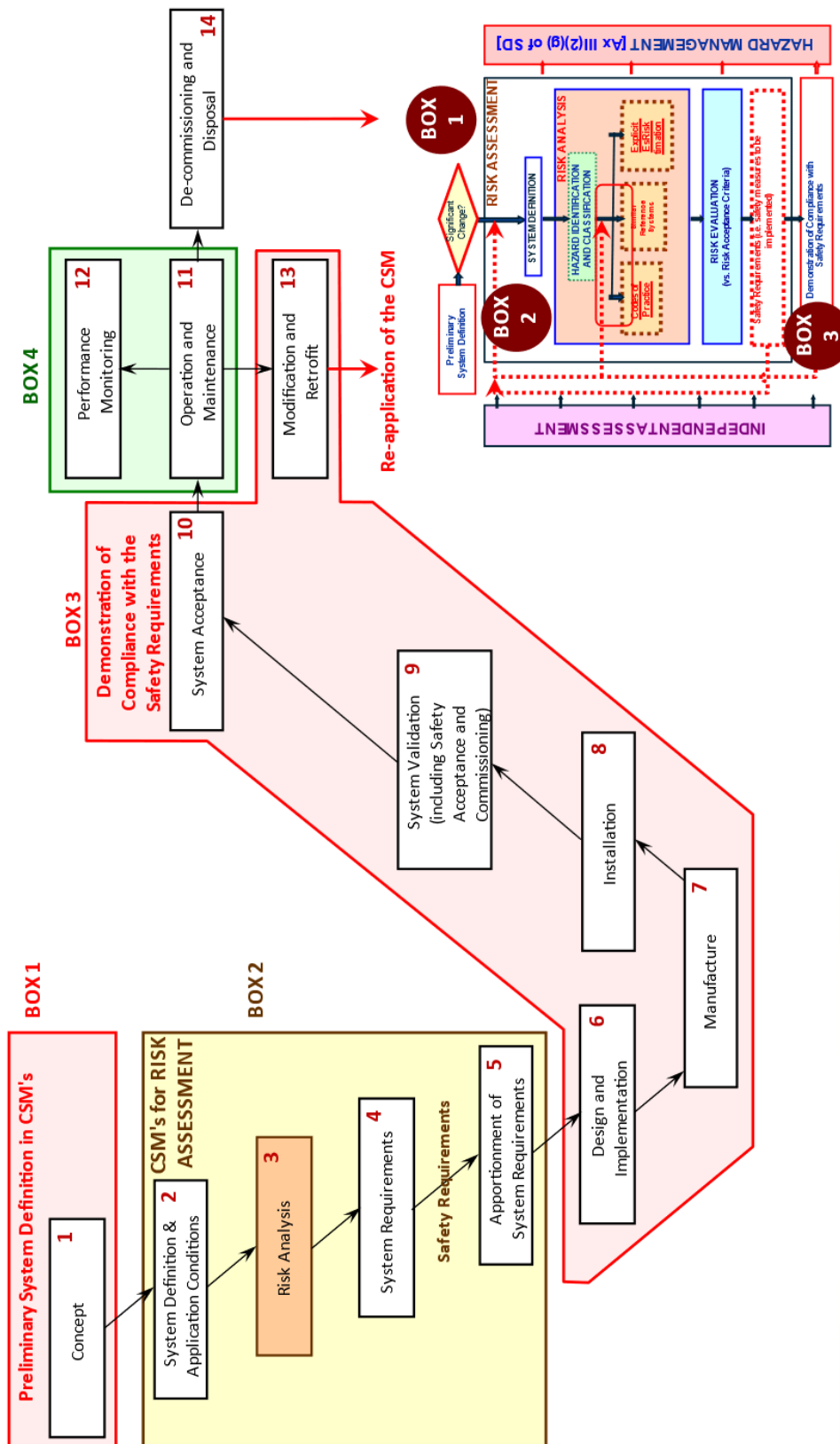


Figure 6: processus de collecte des exigences basé sur le processus prévu par la MSC ER



Le demandeur ou l'entité gérant le changement doit documenter et produire des preuves pour l'ensemble du processus de collecte des exigences. Il n'y a pas d'obligation d'utiliser un outil ou une approche spécifique pour soumettre la preuve de l'application du processus de collecte des exigences, tant que le demandeur ou l'entité gérant le changement démontre que tous les aspects susmentionnés ont été respectés.

La MSC ER précise qu'un registre des dangers constitue le document central pour gérer les exigences de sécurité. «Le proposant [l']établit ou [le] met à jour [durant les phases de conception et de mise en œuvre]». Le registre des dangers sert de document de gestion des exigences de sécurité et est utilisé pour montrer l'état des exigences de sécurité et assurer la traçabilité de la conception et de la mise en œuvre de celles-ci. Un mécanisme similaire (à savoir un outil permettant de gérer correctement les exigences) est nécessaire pour le processus de collecte des exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité.

Bien qu'une lecture littérale du règlement (UE) 2018/545 suggère l'utilisation d'un journal/registre des dangers pour enregistrer toutes les exigences, c'est-à-dire pas uniquement les informations relatives à la sécurité, dans la pratique, ce n'est pas obligatoire. Le règlement (UE) 2018/545 autorise l'utilisation de tout autre moyen ou outil (par exemple, un répertoire centralisé) permettant au demandeur ou à l'entité gérant le changement de démontrer un enregistrement et une gestion systématiques des exigences autres que celles tenant à la sécurité.

À cette fin, les fabricants utilisent généralement des outils informatiques spécifiques ou des bases de données internes, des registres, des listes de contrôle et des outils permettant de tracer et de gérer systématiquement la mise en œuvre des exigences identifiées/collectées au début du projet jusqu'à ce que les tests de validation associés soient effectués en vue de démontrer la mise en œuvre effective et correcte de chaque exigence. Cette logique et cette gestion systématique de toutes les exigences essentielles sont équivalentes au concept de journal/registre des dangers, qui garantit qu'aucune exigence n'est oubliée (voir l'exemple de matrice des exigences à la section 3.11.4).

### 3.3.1.10. Compétences de l'OE pour l'évaluation du processus de collecte des exigences

L'annexe II de la MSC ER exige que l'OE satisfasse aux exigences suivantes:

- › toutes les exigences prévues par la norme ISO/IEC 17020:2012; il s'agit de critères et d'exigences généraux concernant «l'indépendance, la compétence, l'intégrité et l'impartialité» de l'OE;
- › les critères et exigences spécifiques nécessaires à la réalisation des évaluations indépendantes exigées à l'article 6 de la MSC ER.

Les OE sont accréditées ou reconnues, conformément à l'article 7 de la MSC ER, ce qui signifie que les critères de l'annexe II de la MSC ER sont remplis pour un, plusieurs ou tous les domaines de compétence liés aux différents sous-systèmes (structurels et fonctionnels) qui composent le système ferroviaire de l'UE:

- › Infrastructure
- › Énergie
- › Contrôle-commande et signalisation
- › Matériel roulant
- › Exploitation et gestion du trafic
- › Entretien
- › Intégration en sécurité du système
- › Autres

En outre, le point 3 de l'annexe II de la MSC ER exige que l'OE soit accrédité ou reconnu pour des compétences plus larges ou transversales, telles que les compétences nécessaires pour évaluer la cohérence

globale de la gestion des risques et la sécurité de l'intégration du système évalué, ce qui inclut la capacité de l'OE à contrôler les éléments suivants:

- › l'organisation ou les dispositions mises en place par le proposant pour mettre en œuvre une approche coordonnée;
- › la méthodologie d'évaluation des méthodes et des ressources mises en œuvre par différentes parties intéressées, et
- › les aspects techniques nécessaires pour évaluer le système dans son ensemble.

Pour satisfaire aux exigences de la MSC ER, un OE devrait être accrédité ou reconnu pour «au moins un domaine de compétence technique du point 2 de l'annexe II et la compétence mentionnée au point 3 de l'annexe II pour évaluer la cohérence globale de la gestion des risques et la sécurité de l'intégration du système évalué au sein du système ferroviaire dans son ensemble».

Il est important d'être conscient que la MSC ER ne donne pas de détails sur les exigences de compétence définies dans son annexe II, qui sont des exigences de nature générale. Par exemple, elle ne précise pas les disciplines d'ingénierie spécifiques, telles que les systèmes intégrés en temps réel, les télécommunications, le matériel, les logiciels, le facteur humain, etc. nécessaires pour chaque sous-système structurel. Il est donc difficile de déterminer si l'OE dispose des compétences, de l'expérience et des connaissances suffisantes pour remplir son rôle et ses responsabilités. Pour ces raisons, de plus amples détails sur les exigences en matière de connaissances et de compétences techniques des OE figurent dans la recommandation d'utilisation (RU) numéro 3, élaborée par l'Agence et le groupe de coopération des OE. Ce document est accessible au public sur le site web de l'Agence:

[https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en)

La RU numéro 3 susmentionnée définit explicitement les exigences en matière de compétences nécessaires pour qu'un OE puisse être autorisé à évaluer de manière indépendante le processus de collecte des exigences couvrant l'ensemble d'un véhicule (et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes).

Aux fins de l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences d'un véhicule et/ou d'un type de véhicule, l'OE devrait inclure dans le champ d'application de son accréditation ou de sa reconnaissance l'ensemble des sous-systèmes qui composent le véhicule. Dans le cas d'une nouvelle autorisation (modifications d'un véhicule et/ou d'un type de véhicule existant), lorsque seul un des sous-systèmes est concerné, seules les compétences pour les sous-systèmes concernés par la modification sont considérées comme nécessaires, bien que l'évaluation indépendante couvre également l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes mobiles. Il va sans dire que pour les véhicules qui ne sont composés que du sous-système «matériel roulant» (par exemple, les wagons), l'OE qui effectue l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences n'a besoin que de la compétence relative au matériel roulant pour ce qui est de son accréditation/de sa reconnaissance.

Toutefois, en raison de la nature systémique (approche axée sur le processus, contrôles sur échantillon et évaluations approfondies par tranche verticale) de l'évaluation indépendante à réaliser concernant le processus de collecte des exigences, un OE accrédité ou reconnu dont les compétences couvrent au moins le sous-système «matériel roulant» est en mesure d'évaluer le processus de collecte des exigences pour l'ensemble du véhicule. Un OE n'est pas tenu de disposer en interne, au sein de son organisation ou de son entité, de l'intégralité des compétences techniques nécessaires à la réalisation de l'évaluation indépendante. Conformément aux conditions énoncées dans les clauses 6.1 et 6.3 de la norme ISO/IEC 17020:2012, l'OE peut soit faire appel à des experts externes, soit sous-traiter certaines parties de l'évaluation.

Dans ce cas, l'OE ne dispose pas des compétences sous-traitées dans le cadre de son accréditation ou de la reconnaissance pour l'ensemble des parties sous-traitées. Par conséquent, l'OE doit s'assurer et être en mesure de démontrer que le sous-traitant possède les compétences pour réaliser les activités en question et, le cas échéant, qu'il respecte les exigences pertinentes prévues dans la norme ISO/IEC 17020:2012 ou dans toutes autres normes d'évaluation de la conformité pertinentes. Dans tous les cas, l'OE reste

responsable de l'ensemble de l'évaluation indépendante, y compris de la partie sous-traitée. Lorsque la partie sous-traitée concerne un sous-système structurel complet (par exemple, «contrôle-commande et signalisation») intégralement couvert par une STI, l'OE devrait reconnaître mutuellement les évaluations effectuées par un autre OE, accrédité ou reconnu au moins pour ce qui est du champ d'application sous-traité.

Les clauses 6.1 et 6.3 de la norme ISO/IEC 17020:2012 sont analysées plus en détail dans la recommandation d'utilisation (RU) numéro 8, qui est en cours d'élaboration par l'Agence et le groupe de coopération des OE. Le document sera accessible au public sur le site web de l'Agence.

Les informations concernant les domaines couverts par l'accréditation ou la reconnaissance de l'OE enregistrées dans ERADIS ([https://eradis.era.europa.eu/safety\\_docs/assessments/bodies/default.aspx](https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx), section 5 «Classification») devraient être à jour et conformes avec la preuve de l'accréditation ou de la reconnaissance délivrée par l'organisme compétent, et ce afin d'éviter des retards inutiles au cours de la procédure d'autorisation. Cet aspect est évalué par l'entité délivrant l'autorisation dans le cadre d'une demande d'autorisation.

### 3.3.1.11. OE internes pour l'évaluation du processus de collecte des exigences

La MSC ER permet l'utilisation des trois types (A, B et C) d'organismes d'inspection définis à la section 4.1.6 et à l'annexe A de la norme ISO/IEC 17020:2012. Dans tous les cas, l'OE doit être accrédité ou reconnu, conformément à l'article 7 de la MSC ER, ce qui garantit sa compétence, son indépendance et son impartialité.

Les OE «internes» de types B et C, conformément aux points A.2 et A.3 de la norme ISO/IEC 17020:2012, sont autorisés à effectuer l'évaluation du processus de collecte des exigences. Il convient de souligner que les OE de type B ne peuvent fournir des services qu'à l'organisation dont ils font partie. Les OE de type C peuvent également fournir des services à d'autres parties.

La MSC ER n'interdit pas à une même société de jouer plusieurs rôles (par exemple, ON, OD et/ou OE), pour autant qu'elle remplisse les exigences nécessaires et qu'elle soit dûment accréditée ou reconnue en ce qui concerne les exigences se rapportant à chacun de ces rôles. Selon la définition de la MSC ER, un OE est une personne, une organisation ou une entité compétente, externe ou interne («in-house»), qui est au moins indépendant à l'égard de la «conception, de l'appréciation des risques, de la gestion des risques, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, de l'exploitation/de l'utilisation, de l'entretien et de la maintenance» du véhicule et/ou du type de véhicule faisant l'objet de l'évaluation.

Par conséquent, l'indépendance et l'impartialité figurent parmi les principales exigences à laquelle un OE doit satisfaire pour être accrédité ou reconnu. Cela signifie que les OE devraient disposer des mesures et des garde-fous nécessaires pour garantir leur indépendance par rapport à d'autres entreprises ou à d'autres parties de l'entreprise à laquelle ils appartiennent (pour les OE de type B et C).

### 3.3.1.12. Relations entre les entités effectuant une évaluation indépendante de la sécurité (normes CENELEC) et les OE

La législation ferroviaire européenne ne définit pas le rôle de l'évaluateur indépendant de la sécurité relevant du CENELEC. En outre, le point 4.2.1.1 de la STI CCS rend obligatoire l'évaluation indépendante de la sécurité par un OE. Par conséquent, cette évaluation indépendante ne peut pas être conduite par un évaluateur indépendant de la sécurité relevant du CENELEC. En outre, le point 4.2.1.1 de la STI CCS prévoit explicitement que «[...] l'application des normes visées dans le tableau A3 de l'appendice A [...]» (c'est-à-dire les normes du CENELEC de la série 5012x) «[...] constitue un moyen approprié pour respecter pleinement le processus de gestion des risques [...]» de la MSC ER pour «[...] des constituants d'interopérabilité et sous-systèmes [...]», à condition que les évaluations indépendantes soient effectuées par un OE accrédité ou reconnu pour le champ d'application de la CCS plutôt que par un évaluateur indépendant de la sécurité relevant du CENELEC.

Les méthodologies décrites dans la MSC ER et les normes CEN/CENELEC (EN 50126/50128/50129) ne se contredisent pas et ne devraient pas être considérées comme deux outils distincts et consécutifs. Au contraire, il est raisonnable de les utiliser de manière intégrée et complémentaire.

Cependant, l'OE et l'évaluateur indépendant de la sécurité relevant du CENELEC ne sont pas équivalents, bien que leurs rôles et leurs méthodes de travail présentent de nombreuses similitudes.

En outre, le champ d'action de l'OE est plus large que celui de l'évaluateur indépendant de la sécurité relevant du CENELEC. Les normes CENELEC 50128 et 50129 exigent l'intervention d'un évaluateur indépendant de la sécurité relevant du CENELEC uniquement pour les systèmes de signalisation. La MSC ER rend obligatoire la nomination de l'OE pour l'évaluation indépendante de la sécurité de toutes les modifications significatives, qu'elles concernent le sous-système «contrôle-commande et signalisation», le sous-système «matériel roulant», le sous-système «infrastructure», etc. L'article 13 du règlement (UE) 2018/545 exige également la nomination d'un OE pour l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences lié à l'exigence essentielle en matière de sécurité et à l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes.

Par conséquent, lorsque la législation de l'UE exige la nomination d'un OE pour un projet et que, contractuellement ou par le biais d'une règle nationale notifiée, l'utilisation des normes CENELEC 50126, 50128 et 50129 (avec un évaluateur indépendant de la sécurité) est également requise, le demandeur ou l'entité gérant le changement est tenu de nommer un OE qui:

- › est accrédité ou reconnu conformément à la MSC ER; et
- › satisfait également aux exigences de compétence d'un évaluateur indépendant de la sécurité relevant du CENELEC.

Dans ce cas, l'évaluation indépendante de la sécurité effectuée par un tel OE comprend également toutes les activités nécessaires d'évaluation indépendante de la sécurité qui doivent être réalisées par l'évaluateur indépendant de la sécurité relevant du CENELEC.

Au cas où un demandeur ou une entité gérant le changement nommerait un évaluateur indépendant de la sécurité relevant du CENELEC, alors que cela n'est pas possible pour un champ d'action déjà couvert par la législation de l'UE, il est important de garder à l'esprit qu'un OE n'est pas obligé de reconnaître mutuellement le travail et le rapport d'un évaluateur indépendant de la sécurité relevant du CENELEC. Conformément à la clause 6.3 de la norme ISO/IEC 17020:2012, l'OE est:

- › chargé de vérifier par lui-même que l'évaluateur indépendant de la sécurité possède le niveau de compétence et d'indépendance requis et qu'il utilise des méthodes de travail similaires à celles prévues par la MSC ER; ou
- › autorisé à effectuer des contrôles ou des évaluations supplémentaires, s'il l'estime nécessaire.

### 3.3.1.13. Réaliser le processus de collecte des exigences pour les plateformes de véhicules

Le ou les processus mis en place pour la collecte et la gestion des exigences devraient être appliqués à tous les projets devant être développés par un demandeur ou une entité gérant le changement, afin de garantir une gestion systématique et structurée des exigences. Le processus de collecte des exigences s'applique aux plateformes de véhicules (dans ce contexte, on entend par «plateforme» un ensemble partagé d'efforts communs de conception, d'ingénierie et de production, ainsi que de composants majeurs, concernant plusieurs types/variantes/version extérieurement distincts) ou aux familles de véhicules et peut présenter des particularités visant à simplifier ou à améliorer la manière dont les exigences sont gérées pour les projets qui appartiennent à la même plateforme de véhicules ou à la même famille de véhicules.

Toutefois, et compte tenu du fait que, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545, la collecte des exigences couvre également la mise en œuvre, la vérification et la validation, ainsi que la production des preuves documentaires nécessaires, il est nécessaire d'examiner non seulement les aspects généraux du processus appliqué à une plateforme de véhicule, mais aussi l'application du processus au projet spécifique faisant l'objet de l'évaluation. Par conséquent, la preuve de l'application du processus de collecte des exigences à un projet spécifique doit également rendre compte de la mise en œuvre, de la vérification et de la validation pour ce projet spécifique.

L'OE responsable de l'évaluation indépendante de la collecte des exigences pour les exigences essentielles en matière de sécurité et pour l'intégration en sécurité des sous-systèmes évalue également les étapes

d'attribution, de mise en œuvre, de vérification et de validation. L'évaluation indépendante peut nécessiter des contrôles sur échantillon et des évaluations approfondies par tranche verticale à réaliser par l'OE afin de déterminer, conformément à son jugement d'expert, si le processus est suffisamment solide, s'il a été appliqué de manière complète et cohérente et si son application conduit à des résultats satisfaisants sur le plan de la gestion des exigences (en matière de sécurité).

Cela étant dit, il est possible d'opérer une distinction entre:

- › une plateforme générique pour laquelle le processus de collecte des exigences a été officiellement appliqué et consigné par le demandeur ou l'entité gérant le changement, et évalué de manière indépendante par un OE; et
- › une application spécifique du processus de collecte des exigences (ayant déjà fait l'objet d'une évaluation pour une plateforme générique) à des véhicules et/ou à des types de véhicules déterminés appartenant à la plateforme.

Il n'est pas nécessaire de réévaluer le processus de collecte des exigences de la plateforme générique pour chaque type de véhicule, variante de type de véhicule et/ou version de type de véhicule spécifiques appartenant à la plateforme ou à la famille de véhicules. L'OE effectuant l'évaluation indépendante de la demande spécifique devrait reconnaître mutuellement le travail effectué par l'OE pour la plateforme générique, et l'évaluation indépendante devrait se limiter à l'application du processus de collecte des exigences au projet spécifique (type/variante/version de véhicule) considéré et à l'applicabilité et à la validité de l'évaluation indépendante de la plateforme générique. Dans l'industrie, cette approche est communément connue sous le nom de «1 + Δ» («1 + Delta»), où «Δ» représente l'écart/la différence entre la plateforme générique et la demande spécifique.

Pour ce faire, l'OE qui évalue la demande spécifique de façon indépendante doit avoir accès aux résultats de l'évaluation indépendante de la plateforme générique, si celle-ci a été réalisée par un autre OE.

L'évaluation indépendante de la plateforme générique devrait rester valable, à moins que des changements n'interviennent dans les principaux éléments du processus de collecte des exigences, tels que:

- › l'applicabilité du processus relatif à la plateforme générique au projet spécifique considéré (type/variante/version de véhicule);
- › le cadre juridique applicable;
- › le processus de collecte des exigences (identification, attribution, mise en œuvre et validation);
- › des changements organisationnels (par exemple, lieux de conception et/ou de fabrication, sous-traitance d'activités d'ingénierie, etc.);
- › les fournisseurs;
- › les outils d'appui au processus; et/ou
- › les rôles et responsabilités des acteurs participant au processus.

L'entité gérant le changement devrait informer l'OE qui a effectué l'évaluation indépendante de la plateforme générique en cas de modification du processus de collecte des exigences. L'OE décidera s'il convient ou non de procéder à une nouvelle évaluation indépendante et de produire les preuves nécessaires (rapport d'évaluation nouveau ou modifié).

### 3.3.1.14. Regroupement des modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b) au sein d'une seule évaluation indépendante

La collecte des exigences doit être effectuée même s'il n'est pas nécessaire de demander une autorisation à la suite d'une modification apportée à un véhicule ou à un type de véhicule déjà autorisé. En d'autres termes, un processus de collecte et de gestion des exigences doit être effectué pour tous les projets de véhicules, qu'une autorisation soit nécessaire ou non, ou qu'une modification soit considérée comme significative ou non à la suite de l'application de la MSC ER.

Si, au cours du processus de classement de la modification conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545, des considérations relatives à la sécurité ont été prises en compte [par exemple, pour décider s'il existe ou non une incidence potentielle sur la sécurité déclenchant l'article 21, paragraphe 12, point b), de la directive (UE) 2016/797], le processus de collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité (et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes) est évalué de manière indépendante par un OE, conformément à l'article 13 du règlement (UE) 2018/545 (le processus d'appréciation des risques figurant à l'annexe I de la MSC ER s'applique).

Veillez noter que pour les autres exigences essentielles, l'entité gérant le changement peut décider d'appliquer la méthodologie figurant à l'annexe I de la MSC ER ou d'utiliser une autre méthodologie qui offre le même niveau d'assurance.

Lorsque, sur la base du processus de collecte des exigences, une modification est classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545, il n'est pas nécessaire que l'entité gérant le changement présente une demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique. Toutefois, l'entité gérant le changement:

- › lance un processus de collecte des exigences;
- › présente les documents nécessaires; et
- › tient les documents relatifs à la collecte des exigences à la disposition des autorités.

Des informations plus détaillées figurent dans la section 3.3.3.2.2.

Dans de tels cas, lorsque des considérations en matière de sécurité sont prises en compte et que, par conséquent, l'évaluation indépendante par un OE est requise, l'entité gérant le changement peut décider, sous sa seule responsabilité, de couvrir les aspects liés à l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences pour un certain nombre de modifications individuelles relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), mises en œuvre au fil du temps, dans le cadre d'une évaluation indépendante unique réalisée par un OE.

Le regroupement dans une évaluation indépendante du processus de collecte des exigences d'un certain nombre de modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), devrait être limité:

- › aux modifications relatives au même véhicule et/ou type de véhicule (y compris ses variantes et versions); et
- › aux modifications considérées comme non significatives selon la MSC ER.

Le temps écoulé entre la mise en œuvre de la première modification et la publication du rapport d'évaluation (de la sécurité) pour un lot de modification successives (c'est-à-dire un groupe de modifications) relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545 devrait être convenu avec l'OE concerné, bien qu'il soit recommandé que le délai pour le regroupement des modifications reste inférieur à quatre mois<sup>4</sup> et, en tout état de cause, ne dépasse pas 12 mois.

En ce qui concerne l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences pour un lot de différentes modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), mises en œuvre au fil du temps, l'entité gérant le changement peut procéder par étapes, à condition:

- › qu'il existe un référentiel bien établi (point de départ), à savoir:
  - la dernière autorisation par type de véhicule conformément au règlement (UE) 2018/545, étayée par un processus de collecte des exigences et l'évaluation indépendante pertinente par un OE, ou

<sup>4</sup> Le délai de quatre mois est proposé par analogie au délai fixé à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545 pour permettre aux entités délivrant l'autorisation de prendre une décision motivée concernant les notifications de modifications apportées aux véhicules: les entités gérant le changement peuvent mettre en œuvre les modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), après avoir soumis la notification, les véhicules modifiés pouvant être remis en exploitation immédiatement après, sans qu'il ne soit nécessaire d'attendre la décision motivée.

- la dernière modification du véhicule et/ou du type de véhicule mettant en œuvre un lot de modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), lorsque le processus de collecte des exigences a fait l'objet d'une évaluation indépendante par un OE, qui a élaboré le rapport correspondant.
- › Le processus de collecte des exigences décrit de manière explicite:
  - l'approche modulaire permettant de regrouper, dans une seule évaluation indépendante effectuée par un OE, un certain nombre de modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b) mises en œuvre au fil du temps; et
  - les conditions dans lesquelles cela peut être réalisé (cet aspect est normalement couvert par le processus de gestion du changement du demandeur ou de l'entité gérant le changement).
- › Lorsque l'entité gérant le changement:
  - documente l'application du processus de collecte des exigences pour chaque modification; et
  - tient un registre de toutes les modifications successives relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b) qui constitueront le lot de modifications.

Lorsque les conditions susmentionnées sont satisfaites, l'entité gérant le changement, plutôt que de nommer un OE en vue de l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences de chacune des modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b) spécifiques au moment de sa mise en œuvre, peut nommer un OE pour «une» évaluation indépendante couvrant toutes les modifications du lot. Dans ce cas:

- › l'OE n'a pas besoin d'évaluer à nouveau le contenu du référentiel précédent;
- › l'OE devrait reconnaître mutuellement les résultats de l'évaluation indépendante du précédent référentiel; dans la mesure du possible, et afin de limiter la charge de travail liée à l'évaluation indépendante, l'entité gérant le changement peut désigner, pour l'évaluation indépendante d'un lot de changements, l'OE qui a évalué le précédent référentiel.
- › L'évaluation indépendante de l'OE se limite aux aspects suivants:
  - l'application du processus de collecte des exigences à toutes les modifications regroupées dans un lot;
  - l'intégration en sécurité de ces changements dans le référentiel précédent; et
  - la vérification de l'applicabilité et de la validité de l'évaluation indépendante du référentiel précédent.

### 3.3.1.15. Collecte des exigences et évaluation indépendante par un OE pour l'installation d'un système CCS «bord» dans un véhicule existant

La collecte des exigences couvre toutes les exigences pertinentes pour le véhicule et/ou le type de véhicule. En cas de première autorisation, le type de véhicule et/ou le véhicule complets devraient être couverts par le processus de collecte des exigences. En cas de nouvelle autorisation du fait d'une modification, le processus de collecte des exigences devrait couvrir les parties modifiées, mais aussi les interfaces entre ces parties et les parties inchangées.

Conformément à l'article 39, paragraphe 4, et à l'article 40, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/545, les contrôles à effectuer par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation concernant les preuves de la collecte des exigences en cas de nouvelle autorisation devraient couvrir les parties qui sont modifiées, mais aussi l'incidence de ces modifications sur les parties inchangées.

L'article 13, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/545 précise que le processus de collecte des exigences couvre la compatibilité technique et l'intégration en sécurité des sous-systèmes au sein du véhicule.

Dans la plupart des cas, la mise à niveau d'un véhicule avec un système CCS «bord» nécessite également de modifier le sous-système «matériel roulant» (par exemple, le pupitre de conduite, l'IHM, le système de freinage, l'unité d'interface train, etc.). En outre, le processus de collecte des exigences devrait couvrir les deux sous-systèmes mobiles, «matériel roulant» et «contrôle-commande et signalisation "bord"», et ce même si le sous-système «matériel roulant» n'est pas modifié, car l'intégration en sécurité doit être assurée. Par conséquent, les évaluations indépendantes à réaliser concernant le processus de collecte des exigences devraient également porter sur les deux sous-systèmes et, étant donné que l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes sont en jeu, un OE devrait intervenir.

Il convient de noter que la STI CCS exige qu'un OE évalue de manière indépendante l'application correcte du processus de gestion des risques établi à l'annexe I de la MSC ER, ainsi que la pertinence des résultats de cette application au sous-système mobile CCS. Cela vient s'ajouter à la collecte des exigences relatives à l'exigence essentielle en matière de sécurité et à l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, bien qu'il existe des synergies et des chevauchements évidents entre les deux évaluations indépendantes.

Toutefois, l'évaluation indépendante des deux aspects peut être réalisée par le même OE. Le cadre juridique n'oblige pas la même entreprise à jouer le rôle d'OE pour les deux aspects. Toutefois, l'engagement d'un même OE peut créer des synergies entre l'évaluation indépendante du processus de gestion des risques, tel que défini dans la MSC ER, pour le processus de collecte des exigences relatives à l'exigence essentielle en matière de sécurité et à l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes prévues dans le règlement (UE) 2018/545, et pour l'aspect spécifique à la sécurité du sous-système CCS conformément au point 3.2.1 de la STI CCS.

Lorsque différents OE interviennent, l'OE chargé de la collecte des exigences reste le seul responsable de cette évaluation, bien qu'il reconnaisse mutuellement le travail effectué par l'OE mandaté dans le cadre de la STI CCS (pour le même champ d'action).

#### 3.3.1.16. Collecte des exigences et évaluation indépendante par un OE en cas d'installation d'une nouvelle radio de cabine sur un véhicule existant

L'installation d'une radio de cabine dans un véhicule existant peut avoir des incidences sur la sécurité du sous-système «matériel roulant» (par exemple, installation d'antennes, réaménagement du pupitre de conduite, interfaces avec l'ETCS «bord» avec EDOR, etc.). En conséquence, la collecte des exigences doit couvrir l'intégration en sécurité entre les deux sous-systèmes, et le processus de collecte des exigences réalisé par le demandeur (concernant l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes) doit être évalué de manière indépendante par un OE.

#### 3.3.2. Article 14: détermination de l'autorisation pertinente

Pour une description du processus, voir l'organigramme de la sous-étape 1.1 dans la section 4.

Le demandeur doit d'abord, sur la base de la description du projet, identifier le cas d'autorisation et prendre une décision applicable le concernant. Le demandeur est responsable de la décision relative au cas d'autorisation qui est applicable au projet. Lorsqu'il y a un changement dans les exigences applicables des dispositions pertinentes du droit de l'Union et/ou des éventuelles règles nationales pertinentes, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule devrait, par le processus de gestion de la configuration du type de véhicule, vérifier si:

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

Les véhicules déjà munis d'une autorisation de mise sur le marché devraient normalement rester autorisés, même si l'autorisation par type de véhicule a été invalidée par une modification des règles. Toutefois, toujours dans des cas exceptionnels, les véhicules déjà munis d'une autorisation de mise sur le marché



peuvent être affectés par une modification des règles [article 4, paragraphe 3, point h), de la directive (UE) 2016/797].

Si de nouvelles versions/variantes sont introduites pour un type de véhicule autorisé, ces véhicules déjà munis d'une autorisation de mise sur le marché devraient alors rester autorisés sans préjudice des dispositions de l'article 4, paragraphe 3, point h), de la directive (UE) 2016/797. De nouveaux véhicules peuvent être construits et autorisés en conformité avec le type de toutes les variantes et versions de types de véhicules qui sont encore valides (compte tenu des modifications apportées aux règles), pour autant que les certificats «CE» restent valables.

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

De plus amples détails sur le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation en fonction du cas d'autorisation applicable figurent dans la section 3.11.1.

#### 3.3.2.1. Cas d'une première autorisation - article 14, paragraphe 1, point a)

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

Conformément à l'article 14, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) 2018/545, il est également possible de combiner dans la même demande via le guichet unique une première autorisation (avec ou sans véhicule) et une autorisation conforme à un type pour une série de véhicules identiques.

#### 3.3.2.2. Cas du renouvellement de l'autorisation par type de véhicule - article 14, paragraphe 1, point b)

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

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

Lorsqu'il y a une modification du type de véhicule, cela ne relève plus d'un cas de renouvellement de l'autorisation par type de véhicule et doit être considéré comme une modification apportée à un type de véhicule déjà autorisé (voir la section 3.3.3.).

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

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

### 3.3.2.3. Cas de l'extension du domaine d'utilisation - article 14, paragraphe 1, point c)

Pour une autorisation étendant le domaine d'utilisation d'un type de véhicule **sans modification du type de véhicule** (condition nécessaire pour appliquer ce cas d'autorisation), l'autorisation par type de véhicule existante reste valide. Cette règle s'applique indépendamment du cadre juridique dans lequel l'autorisation par type de véhicule a été délivrée, à l'exception du cas où l'autorisation par type de véhicule a été suspendue ou retirée.

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

L'entité délivrant l'autorisation ne doit pas effectuer de nouveau les contrôles déjà réalisés à l'occasion de la première autorisation.

Lorsqu'il est nécessaire d'effectuer des **modifications classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b) ou c)**, du règlement (UE) 2018/545 (ces modifications ne nécessitent pas de nouvelle autorisation, sauf si l'entité gérant le changement n'est pas la titulaire de l'autorisation par type de véhicule) **en combinaison avec une extension du domaine d'utilisation**, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule devrait d'abord traiter les modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b) ou c) selon les besoins [gestion de la configuration du type de véhicule, par exemple, mise à jour des certificats d'examen «CE» de type et des déclarations «CE» de vérification, mise à jour du RETVA, demande de la publication d'une version dans le RETVA pour une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), etc.]. Il peut ensuite demander une extension du domaine d'utilisation. Les ANS pour le domaine d'utilisation initial n'ont pas besoin de participer à la demande d'extension du domaine d'utilisation.

Si le point de départ est une version créée à la suite d'une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), il est possible de procéder à une extension du domaine d'utilisation à partir de cette version. Toutefois, le résultat de l'extension doit être un nouveau type (il ne peut s'agir d'une version), conformément à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/545.

En outre, lorsque le véhicule n'est pas entièrement conforme à la STI LOC&PAS ou à la STI WAG en vigueur, qu'il a été autorisé au titre de la directive 2008/57/CE ou qu'il a été mis en exploitation avant le 19 juillet 2010, les dispositions du point 7.1.4 de la STI LOC&PAS (voir la section 3.2.6 du guide d'application de la STI LOC&PAS) ou du point 7.2.2.4 de la STI WAG s'appliquent (voir la section 3.6 du guide d'application de la STI WAG).

Les règles établies aux points 7.4.2.3, 7.4.3 et 7.4.4 de la STI CCS s'appliquent également à l'extension du domaine d'utilisation, indépendamment du régime sous lequel l'autorisation précédente a eu lieu et de la date d'autorisation (ou de mise en exploitation); cela nécessite dans certains cas l'installation de l'ETCS et/ou du GSM-R. Lorsque c'est le cas, et que les exceptions prévues par la STI CCS dispensant d'installer l'ETCS et/ou le GSM-R ne s'appliquent pas, il existe une modification dans le véhicule et/ou le type de véhicule, et le demandeur sollicitant l'extension du domaine d'utilisation peut donc:

- › demander une nouvelle autorisation dans le domaine d'utilisation initial après l'installation de l'ETCS et/ou du GSM-R combinée à une extension au nouveau domaine d'utilisation, conformément à l'article 14, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) 2018/545, voir les sections 3.3.2.3.3 et 3.3.2.5, ou
- › demander une non-application de la STI CCS conformément à l'article 7 de la directive (UE) 2016/797 afin de ne pas installer l'ETCS et/ou le GSM-R et demander une extension au nouveau domaine d'utilisation.

Lorsque les véhicules et/ou le type de véhicule déjà autorisés ont bénéficié de la non-application de STI ou d'une partie de celles-ci, le demandeur sollicite une ou des dérogations dans les États membres du nouveau

domaine d'utilisation, conformément à l'article 7 de la directive (UE) 2016/797. Dans les cas où une dérogation a peut-être déjà été accordée (par exemple, dans le cas figurant à la section 3.3.2.3.1), le demandeur devrait vérifier si le champ d'application de la non-application accordée couvre ou non les véhicules dont le domaine d'utilisation sera étendu. S'ils ne sont pas couverts, le demandeur doit également demander la non-application des STI dans les États membres du domaine d'utilisation élargi.

Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule peut soit ajouter une nouvelle version de type de véhicule au type de véhicule autorisé soit décider de créer un nouveau type de véhicule. C'est une décision administrative du titulaire de l'autorisation par type de véhicule.

#### *3.3.2.3.1. Extension du domaine d'utilisation lorsqu'il existe un type de véhicule valide couvrant le domaine d'utilisation élargi*

Lorsqu'il existe une autorisation par type de véhicule valide couvrant l'ensemble du domaine d'utilisation et que ni les règles particulières des STI ne sont applicables ou n'exigent de modifications du véhicule et/ou du type de véhicule, ni les plans nationaux de mise en œuvre n'imposent de contraintes supplémentaires, par ex.:

- › migration prévue d'un ou de plusieurs réseaux où les véhicules existants sont déjà en exploitation (ou d'une partie d'un réseau) vers le référentiel 3, lorsque les véhicules existants du référentiel 2 ne peuvent plus être exploités;
- › les véhicules existants utilisent un système de classe B dans un réseau équipé à la fois de l'ETCS «sol» et de systèmes de classe B, mais le système de classe B sera mis hors service et, par conséquent, plus aucun véhicule équipé uniquement d'un système «bord» de classe B ne pourra y circuler.

L'entreprise souhaitant étendre le domaine d'utilisation peut demander une autorisation conforme au type/à la version concerné(e) pour les véhicules existants, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2018/545, à condition que les certificats d'examen «CE» de type restent valides.

#### *3.3.2.3.2. Extension du domaine d'utilisation lorsque des véhicules identiques sont déjà autorisés et utilisés dans le domaine d'utilisation élargi*

L'entreprise intéressée par l'extension du domaine d'utilisation, dans les cas où il existe des véhicules identiques déjà autorisés dans le domaine d'utilisation élargi et en l'absence d'une autorisation par type de véhicule valide couvrant l'ensemble du domaine d'utilisation, doit demander une autorisation d'extension du domaine d'utilisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545:

- › Sous-système «matériel roulant»:

Le fait qu'il existe des véhicules identiques autorisés dans le domaine d'utilisation élargi peut être utilisé pour démontrer la conformité avec les règles particulières pour l'extension du domaine d'utilisation établies dans les STI (voir la section 3.3.2.3):

- la preuve de la conformité avec des spécifications de remplacement considérées comme ayant un effet équivalent aux exigences pertinentes énoncées dans la STI; et/ou
- la preuve que les exigences relatives à la compatibilité technique avec le réseau du domaine d'utilisation élargi sont équivalentes aux exigences de compatibilité technique avec le réseau pour lequel le matériel roulant est déjà autorisé ou en exploitation.

Aux fins de cette démonstration, le demandeur devrait appliquer le processus de gestion des risques défini à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013 qui autorise l'utilisation de règles de l'art ou d'un ou de plusieurs systèmes de référence similaires.

En effet, le demandeur doit **justifier et documenter** l'effet équivalent des spécifications de remplacement à celui des exigences de la STI et l'équivalence des exigences relatives à la

compatibilité technique avec le réseau. La justification doit être évaluée et confirmée par un OE.

Le demandeur doit également prendre en considération l'incidence des modifications apportées aux véhicules qui restent autorisés uniquement dans le domaine d'utilisation initial (le cas échéant) depuis que l'autorisation a été accordée dans le domaine d'utilisation élargi. Il examine également les modifications apportées aux véhicules autorisés dans les deux domaines d'utilisation depuis qu'ils ont été autorisés. L'objectif est de s'assurer que les véhicules de référence (véhicules autorisés à la fois dans le domaine d'utilisation initial et dans le nouveau domaine d'utilisation) sont identiques aux véhicules pour lesquels une autorisation est sollicitée dans le nouveau domaine d'utilisation. Cette démonstration est évaluée par un OE.

› Sous-système CCS:

La procédure normale d'extension du domaine d'utilisation doit être appliquée. La conformité aux exigences définies au point 7.4.2.3 de la STI CCS est évaluée conformément aux exigences de la STI et aux spécifications prévues à l'annexe A de la STI; il n'est pas possible d'utiliser une spécification de remplacement ou l'équivalence des exigences relatives à la compatibilité technique pour l'ETCS ou le GSM-R.

Cela inclut également l'obligation potentielle d'installer l'ETCS et/ou le GSM-R, auquel cas il est nécessaire de demander une nouvelle autorisation [cas (d)] combinée à une extension du domaine d'utilisation [cas (c)], conformément à l'article 14, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) 2018/545 (voir la section 3.3.2.3.3).

Une fois qu'un nouveau type de véhicule ou une nouvelle version du type de véhicule (selon que le demandeur est le titulaire de l'autorisation par type de véhicule ou non) est autorisé, d'autres véhicules existants concernés peuvent être autorisés au moyen du cas d'autorisation décrit à l'article 14, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2018/545 (autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conforme à un type autorisé, voir la section 3.3.2.6).

La possibilité d'autoriser des véhicules conformes au nouveau type ou à la nouvelle version de véhicule est limitée aux véhicules existants (déjà autorisés ou en exploitation avant le 19 juillet 2010 dans le domaine d'utilisation initial). Les véhicules nouvellement construits doivent être conformes aux dernières STI en vigueur (y compris les dispositions transitoires) ou bénéficier d'une non-application des STI concernées.

Dans tous les cas, les véhicules pour lesquels une extension du domaine d'utilisation est sollicitée:

- › demeurent autorisés ou en exploitation dans le domaine d'utilisation initial;
- › disposent d'une immatriculation valide dans le registre national des véhicules ou dans le registre européen des véhicules; et
- › ont été maintenus dans un état de marche assurant la sécurité, conformément au règlement (UE) 2019/779, le cas échéant; cet aspect devrait être géré par la ou les EF concernées, conformément aux dispositions de leur système de gestion de la sécurité.

*3.3.2.3.3. Changement du domaine d'utilisation nécessitant des modifications du véhicule et/ou du type de véhicule*

Lorsqu'une entité gérant le changement souhaite modifier (plutôt qu'étendre) le domaine d'utilisation d'un véhicule déjà autorisé, en apportant certaines modifications afin de rendre le véhicule compatible avec le nouveau domaine d'utilisation, et que le véhicule modifié ne restera pas autorisé dans le domaine d'utilisation initial, cela ne devrait pas être considéré comme une extension du domaine d'utilisation.

L'extension du domaine d'utilisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545 et à l'article 21, paragraphe 13, de la directive (UE) 2016/797 renvoie à

l'extension du domaine d'utilisation d'un véhicule déjà autorisé. Ce n'est pas le cas dans le scénario décrit: les véhicules modifiés ne sont pas autorisés dans le domaine d'utilisation initial et, dans certains cas, ils ne peuvent même pas y être autorisés, car, à la suite des modifications nécessaires pour les rendre compatibles avec les réseaux du nouveau domaine d'utilisation, ils ne sont plus techniquement compatibles avec les réseaux du domaine d'utilisation initial.

Le cas d'autorisation devrait être une nouvelle autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545, bien que certains des concepts de l'extension du domaine d'utilisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point c), de ce même règlement soient également applicables:

- › la compatibilité technique avec le réseau dans le nouveau domaine d'utilisation doit être évaluée (comme dans le cas d'une extension du domaine d'utilisation); et
- › il n'est pas nécessaire de demander une nouvelle autorisation dans le domaine d'utilisation initial (au cas où cela serait techniquement possible), car les véhicules modifiés n'y seront plus exploités.

Si le domaine d'utilisation du véhicule et/ou du type de véhicule modifié(s) est limité à un État membre, le demandeur peut choisir l'entité délivrant l'autorisation: l'Agence ou l'ANS. Si le nouveau domaine d'utilisation couvre plus d'un État membre, le demandeur devrait demander à l'Agence une nouvelle autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545, avec un domaine d'utilisation couvrant ces États membres.

Il n'est pas nécessaire de demander une nouvelle autorisation dans le domaine d'utilisation initial, car les modifications ne sont requises que pour le nouveau domaine d'utilisation; les véhicules qui ont déjà été autorisés dans le domaine d'utilisation initial ne seront pas modifiés et resteront conformes au type de véhicule autorisé couvrant le domaine d'utilisation initial.

Le nouveau type ou la nouvelle variante de type de véhicule qui sera autorisé à la suite de la nouvelle autorisation ne peut pas être utilisé pour étendre le domaine d'utilisation jusqu'au domaine initial.

Les évaluations à effectuer devraient se limiter à ce qui suit:

- › les exigences applicables aux parties modifiées (et aux interfaces avec les parties modifiées);
- › pour le matériel roulant - locomotives et voitures de voyageurs: les exigences définies aux points 7.1.4, 1), 2), 3), 4) et 6) de la STI LOC&PAS;
- › pour le matériel roulant - wagons pour le fret: les exigences définies aux points 7.2.2.4, 1), 2), 3), 4) et 6) de la STI WAG; et
- › pour le sous-système «contrôle-commande et signalisation»: les exigences définies aux points 7.4.2.3, 7.4.3 et 7.4.4 de la STI CCS.

#### 3.3.2.4. Cas d'une nouvelle autorisation - Article 14, paragraphe 1, point d)

Une nouvelle autorisation est requise dans les cas suivants:

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

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

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

Une nouvelle autorisation est nécessaire si les valeurs des caractéristiques de conception essentielles sont en dehors de l'éventail spécifié dans les STI, voir la section 3.2.2.2.

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

Les acteurs devraient garantir que « la sécurité ferroviaire soit globalement maintenue et, lorsque cela est raisonnablement réalisable, constamment améliorée»; par conséquent, une modification n'est pas envisageable si elle a des répercussions sur le niveau global de sécurité du véhicule concerné.

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

Une entité gérant le changement, lorsqu'elle décide si l'article 21, paragraphe 12, point b), est déclenché ou non, ne devrait pas prendre en considération les activités entreprises afin de s'assurer que la sécurité ne sera pas affectée négativement (notes de calcul, simulations, essais, participation d'organismes d'évaluation de la conformité, etc.). La prise en compte de ces activités signifierait que la décision est prise après que la modification a été mise en œuvre, vérifiée et validée (évaluation «ex post»). Or, ces activités ont toujours lieu indépendamment du cas d'autorisation, mais il est nécessaire qu'une entité délivrant l'autorisation le fasse. L'article 21, paragraphe 12, point b), concerne la possibilité qu'une modification ait une incidence négative sur la sécurité avant sa mise en œuvre, sa vérification et sa validation (évaluation «ex ante»), et la nécessité (afférente) pour une entité délivrant l'autorisation de délivrer une autorisation, lorsque cette possibilité existe. L'article 21, paragraphe 12, point b), ne concerne pas la question de savoir si une modification a ou non une incidence sur la sécurité en fin de compte, car le niveau de sécurité doit être maintenu et amélioré dans la mesure du possible, ce qui signifie qu'une modification qui diminue le niveau de sécurité ne doit pas être mise en œuvre.

Pour évaluer si le niveau global de sécurité du véhicule concerné peut être affecté, l'entité gérant le changement devrait utiliser son processus de collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité et comparer l'appréciation des risques avant et après la mise en œuvre de la modification (en tenant compte de toutes les activités nécessaires à la mise en œuvre de la modification, et pas seulement de la solution finale). Lorsqu'il n'y a pas de nouvelles exigences de sécurité et que ladite (nouvelle) appréciation des risques:

- › ne contient pas de nouveaux dangers/risques;
- › ne nécessite pas de modification des mesures de contrôle ou d'atténuation existantes;
- › ne nécessite pas de nouvelles mesures de contrôle ou d'atténuation des dangers/risques existants; et
- › la catégorie d'acceptation des risques pour chaque risque reste inchangée

il pourrait être considéré que l'article 21, paragraphe 12, point b), n'est pas déclenché. Cette évaluation devrait être effectuée de manière indépendante par un OE dans le cadre du processus de collecte des exigences relatif à l'exigence essentielle en matière de sécurité. Lorsqu'il est clair que la modification n'est pas susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité sans qu'il ne soit nécessaire de procéder à une appréciation des risques, l'évaluation indépendante par un OE n'est pas nécessaire.

Lorsqu'aucune appréciation des risques n'existe (par exemple, pour les véhicules mis sur le marché en vertu de la directive 2008/57/CE ou précédemment), l'entité gérant le changement devrait:

- › effectuer l'appréciation des risques de la situation avant la modification envisagée (limitée aux parties modifiées et aux interfaces avec les parties inchangées);
- › effectuer l'appréciation des risques du véhicule modifié (également limitée aux modifications et aux opérations nécessaires à leur mise en œuvre);

- › analyser les différences entre les deux appréciations des risques (pour les parties concernées) mentionnées ci-dessus, en ce qui concerne les nouveaux dangers/risques, les mesures d'atténuation, etc.

Il convient de noter que si une modification n'affecte pas les caractéristiques de conception essentielles et ne nécessite donc pas d'autorisation en raison de la conformité aux règles au titre de l'article 21, paragraphe 12, points a) et/ou c), de la directive (UE) 2016/797, elle pourrait toutefois être susceptible d'avoir une incidence négative sur le niveau global de sécurité du véhicule concerné et, par conséquent, donner lieu à une nouvelle autorisation.

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

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

Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule peut soit ajouter une nouvelle version de type de véhicule au type de véhicule autorisé soit décider de créer un nouveau type de véhicule. C'est une décision administrative du titulaire de l'autorisation par type de véhicule. La portée de l'appréciation est limitée aux modifications et aux interfaces avec les parties inchangées, quel que soit le choix du titulaire.

Lorsque le point de départ de la nouvelle autorisation est une variante d'un type de véhicule existant, ce cas d'autorisation peut toujours être utilisé, mais le résultat du processus d'autorisation sera un nouveau type (il n'est pas possible d'ajouter une nouvelle variante à une variante existante de type de véhicule).

Du point de vue de l'évaluation prévue à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 et du processus de collecte des exigences, toutes les modifications mises en œuvre dans le véhicule et/ou le type de véhicule depuis la dernière fois qu'il a été autorisé devraient être prises en considération. En d'autres termes, le point de départ de l'évaluation des critères prévus à l'article 21, paragraphe 12, et des exigences applicables est la dernière autorisation et non le statut du type de véhicule et/ou du véhicule juste avant la mise en œuvre de la dernière modification. Il n'est pas obligatoire que ces modifications (passées) soient conformes aux règles en vigueur au moment où la demande d'autorisation est déposée; elles devraient être conformes aux règles applicables au moment où elles ont été mises en œuvre. En tout état de cause, toutes les modifications apportées devraient être documentées et rattachées aux exigences applicables, et les preuves correspondantes devraient être jointes au dossier accompagnant la demande.

#### 3.3.2.5. Extension du domaine d'utilisation nécessitant des modifications du véhicule et/ou du type de véhicule - article 14, paragraphe 3, point a)

Lorsqu'un véhicule et/ou type de véhicule a besoin d'une modification lui permettant d'être autorisé et exploité sur un domaine d'utilisation élargi dans un ou plusieurs autres États membres, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule devra alors demander une nouvelle autorisation [cas d)] et une extension du domaine d'utilisation [cas c)], conformément à l'article 14, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) 2018/545. Dans ce cas, l'Agence devrait être l'entité délivrant l'autorisation. Seuls les éléments du véhicule et/ou du type de véhicule qui sont modifiés, leurs interfaces avec les parties inchangées, la compatibilité avec les réseaux auxquels le domaine d'utilisation doit être étendu et les exigences afférentes à l'application de règles particulières en cas d'extension du domaine d'utilisation (voir la section 3.3.2.3) devraient être vérifiés.

La demande visant à combiner une nouvelle autorisation et une autorisation d'extension du domaine d'utilisation pourrait être envoyée en même temps, mais l'entité délivrant l'autorisation devrait veiller à la séquence correcte de délivrance des autorisations. L'extension d'un domaine d'utilisation ne peut s'effectuer que pour un véhicule et/ou type de véhicule qui est déjà muni d'une autorisation.

Lors de la délivrance de l'autorisation par type de véhicule dans le cas combiné, le guichet unique générera deux NIE: l'un d'eux correspondra à la nouvelle autorisation suite aux modifications apportées au véhicule et/ou au type de véhicule, et l'autre à l'extension du domaine d'utilisation du type et/ou de la variante de véhicule nouvellement autorisé(e)(s) mentionnée ci-dessus. Les deux NIE peuvent être mentionnés dans un seul document d'autorisation (les deux actes juridiques sont inclus dans un seul document); il est également possible de délivrer deux documents d'autorisation indépendants, chacun ayant son propre NIE.

### 3.3.2.6. Cas de l'autorisation conforme à un type – article 14, paragraphe 1, point e)

Les entités délivrant l'autorisation délivrent l'autorisation conforme à un type pour un véhicule ou une série de véhicules sur la base d'une déclaration de conformité à un type de véhicule (basée sur les modules pertinents comme, par exemple, SD, SH1) présentée par le demandeur.

Une autorisation conforme à un type ne peut être délivrée que si l'autorisation par type du véhicule et les certificats «CE» pour les sous-systèmes et CI (y compris l'approbation du SGQ) étaient valables au moment de l'introduction de la demande ou de la mise sur le marché du CI concerné (voir la section 3.11.2.2). Si une modification des règles invalide une autorisation par type de véhicule, le type de véhicule aura besoin d'un renouvellement d'autorisation avant que d'autres véhicules puissent être munis d'une autorisation conforme à ce type.

La déclaration de conformité au type de véhicule ne peut être délivrée par le demandeur qu'après la production du véhicule ou de la série de véhicules (si le demandeur décide d'inclure plusieurs véhicules dans une seule demande d'autorisation) conformes au type de véhicule. De ce fait, il n'est pas possible de demander une autorisation conforme à un type préalablement à une production planifiée d'un véhicule ou d'une série de véhicules, parce que la déclaration de conformité au type de véhicule fait partie du dossier accompagnant la demande d'autorisation. En d'autres termes, les véhicules devraient exister et avoir fait l'objet de toutes les évaluations de la conformité applicables (par exemple, essais en série).

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

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

#### 3.3.2.6.1. Véhicules d'origine hétérogène modifiés pour se conformer à un seul type de véhicule

Les véhicules d'origine hétérogène (par exemple, des véhicules identiques à l'origine qui ont évolué différemment au fil du temps, des véhicules présentant certaines similitudes, mais également des différences importantes, etc.) qui sont modifiés en vue d'être conformes à un seul type de véhicule peuvent nécessiter différentes modifications pour parvenir au statut final. Même si la portée des modifications est la même pour tous les véhicules concernés (par exemple, les parties qui seront modifiées sont identiques pour tous les véhicules), les véhicules modifiés peuvent ne pas être conformes au même véhicule, car il peut exister d'autres différences pertinentes. Dans ce cas, il devrait y avoir un type de véhicule de référence pour chaque groupe de véhicules (homogènes). L'entité gérant le changement peut alors soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché indépendamment pour chaque groupe (homogène) de véhicules modifiés.

Lorsque le processus de modification comprend la remise en état des véhicules afin qu'ils soient homogènes (c'est-à-dire la définition d'un point de départ commun), ces modifications devraient:

- › faire partie du processus de conception;
- › être soumises à la surveillance du SGQ par l'ON; et
- › être couvertes par l'autorisation par type de véhicule concernée.

Lorsque les différents points de départ (et les opérations ultérieures pour parvenir au statut cible) sont déjà pris en considération dans la conception, la production, la surveillance par l'ON et l'autorisation par type de véhicule, les véhicules modifiés sont homogènes et conformes au même type de véhicule.

#### 3.3.2.6.2. Demandes conformes à un type lorsque le demandeur n'est pas le titulaire du type de véhicule

Les droits de propriété intellectuelle ne sont pas liés aux modalités pratiques d'autorisation de véhicules; il s'agit d'une question commerciale/contractuelle. La directive (UE) 2016/797 et le



règlement (UE) 2018/545 n'interdisent pas à une entité autre que le titulaire de l'autorisation par type de véhicule de construire de nouveaux véhicules conformes à un type qu'elle ne détient pas et/ou de soumettre une demande d'autorisation conforme à ce type dès lors qu'elle dispose:

- › des connaissances et des informations nécessaires à la construction des véhicules et qu'elle délivre la déclaration de conformité au type; et
- › de la documentation nécessaire pour présenter une demande d'autorisation conforme aux exigences de l'annexe I du règlement (UE) 2018/545 (c'est-à-dire les certificats «CE» de vérification, y compris l'approbation du SGQ, couvrant les sites de fabrication concernés), voir la section 3.11.1.

Le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation est le même, que le demandeur soit ou non titulaire de l'autorisation par type de véhicule. Il incombe au seul demandeur de s'assurer qu'il a suffisamment d'informations et de connaissances pour garantir que les véhicules couverts par la demande sont conformes au type de véhicule autorisé; l'entité délivrant l'autorisation ne devrait pas évaluer cet aspect.

Le demandeur d'une autorisation conforme à un type ne devient pas le titulaire de l'autorisation par type de véhicule.

### *3.3.2.6.3. Autorisation ultérieure conforme à un type*

Lors de l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conforme à un type de véhicule autorisé, l'entité délivrant l'autorisation a le choix d'indiquer dans le formulaire web du guichet unique s'il s'agit d'une demande ultérieure ou non.

Une demande ultérieure signifie que cette autorisation fait suite à une (première) demande d'autorisation conforme à un type pour laquelle l'entité délivrant l'autorisation a déjà délivré l'autorisation du véhicule correspondante.

Dans ce cas, la majeure partie de la demande ultérieure et le dossier qui l'accompagne sont identiques à la (première) demande qui a déjà fait l'objet d'une évaluation positive. En général, les différences ne concernent que l'identification des véhicules pour lesquels une autorisation est sollicitée et la déclaration «CE» de conformité; il peut y avoir davantage de différences dans les cas où il a fallu mettre à jour les certificats «CE» en raison de modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), ou lorsqu'il existe des dispositions différentes pour les CI.

Cela permettrait aux entités délivrant l'autorisation de traiter la demande de manière plus efficace (par exemple, si les documents sont toujours valides et cohérents avec les informations contenues dans le RETVA et ERADIS, il s'agit principalement d'un exercice de comparaison avec la demande précédente). Le guichet unique produira différents formulaires web (simplifiés) pour les demandes ultérieures conformes à un type.

Pour considérer une demande de conformité au type comme ultérieure, la présence des conditions suivantes est recommandée:

- › le demandeur, la personne de contact du demandeur identifiée dans le guichet unique et le type de référence devraient être les mêmes que dans la première demande de conformité au type;
- › lorsque le délai écoulé depuis la première demande de conformité au type et/ou la précédente demande ultérieure de conformité au type est supérieur à 12 mois, une demande de conformité au type devrait toujours être traitée comme une première conformité au type;
- › après le traitement d'un certain nombre de demandes ultérieures de conformité au type (à savoir, 10), la demande suivante de conformité au type devrait être considérée comme une première demande de conformité au type.

La décision d'une entité délivrant l'autorisation de classer une demande de conformité au type comme ultérieure est prise en tenant compte des conditions susmentionnées, mais aussi de

l'expérience acquise lors de demandes antérieures pour le même type de véhicule et/ou le même demandeur.

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

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

Les modifications apportées à un type de véhicule autorisé devraient être couvertes par la gestion de la configuration de ce type de véhicule. La gestion de la configuration d'un type de véhicule autorisé incombe au titulaire de l'autorisation par type de véhicule. Le classement de la modification relève de la responsabilité de l'entité gérant le changement (qui peut être ou non la titulaire de l'autorisation par type de véhicule).

Lorsque l'entité gérant le changement décide que la modification ne remplit pas les critères visés à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 et n'introduit pas de différence dans le ou les dossiers techniques accompagnant la ou les déclarations «CE» de vérification, elle prend seulement la responsabilité de la gestion de la modification.

Lorsque l'entité gérant le changement:

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

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

Il convient de noter qu'en vertu de l'article 15, paragraphe 5, et de l'annexe IV, point 2.3.3, de la directive (UE) 2016/797, de la décision 2010/713/UE (par exemple, module SB point 8) et de l'article 6 du règlement (UE) 2019/250, le demandeur de la mise sur le marché d'un sous-système mobile (modifié) est responsable de ce qui suit:

- › désigner un ON et/ou un OD pour effectuer la procédure «CE» de vérification des parties modifiées et des interfaces avec les parties inchangées, si la modification affecte la conformité avec les STI et/ou les règles nationales applicables (dans ce cas, un nouveau certificat «CE» est nécessaire).

La responsabilité de définir la portée de la certification incombe au demandeur. Il n'est pas du ressort d'un ON/OD de demander des preuves au demandeur pour s'assurer de l'exhaustivité et de l'adéquation de la certification contractuelle.

- › informer l'ON et/ou l'OD qui a effectué la vérification «CE» initiale si les modifications ont une incidence sur les évaluations de la conformité déjà effectuées; et
- › décider si une nouvelle déclaration «CE» de vérification est nécessaire pour le sous-système modifié.

Le demandeur de la mise sur le marché d'un sous-système mobile (modifié) doit également analyser s'il existe d'autres lois ou exigences applicables qui sont concernées par la modification et rendent nécessaires des évaluations supplémentaires (voir les sections 3.3.1.3 et 3.3.1.4). De même, le demandeur de l'autorisation, dans le cadre du processus de collecte des exigences, s'assure également qu'il n'existe pas d'autres exigences (dispositions du droit de l'UE, par exemple) applicables au véhicule et/ou au type de véhicule qui doivent être prises en compte.

#### 3.3.3.2. Les catégories de modifications apportées à un type de véhicule autorisé

Dans le cadre du règlement (UE) 2018/545, l'entité concernée délivrant l'autorisation ne devrait pas évaluer la décision prise par l'entité gérant le changement concernant le classement de la modification, ni l'approuver ou la désapprouver. La responsabilité du classement de la modification dans l'une des catégories décrites à

l'article 15, paragraphe 1, du règlement incombe à l'entité gérant le changement. L'exception à cette règle est l'évaluation des notifications de modifications conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545, dans le cadre de laquelle l'entité concernée délivrant l'autorisation doit évaluer le classement correct de la modification, voir la section 3.3.4.1. Cette procédure est décrite plus en détail dans l'organigramme de la sous-étape 1.1, section 4.

Une modification de la documentation qui faisait partie du dossier accompagnant une demande d'autorisation par type de véhicule qui n'est pas liée à une modification des caractéristiques techniques du type de véhicule ne devrait pas être considérée comme une modification du type de véhicule dans le cadre de l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545.

Le dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification est constitué des documents (dessins, diagrammes, descriptions, calculs, spécifications fonctionnelles, spécifications techniques, procès-verbal d'essai, rapports de simulation, etc.) qui ont permis aux organismes d'évaluation de la conformité d'évaluer la conformité avec les règles obligatoires (STI et règles nationales) et aux demandeurs d'établir la conformité avec le droit de l'Union applicable. Les modifications apportées à ces documents entraînent des différences dans le dossier technique, par rapport à celui qui constitue la base de l'autorisation par type de véhicule délivrée. Ces différences ne sont pas des «différences» au sens de l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545 lorsqu'elles sont de nature rédactionnelle et portent sur la correction d'erreurs dans les documents (par exemple, la correction d'erreurs typographiques ou d'autres fautes d'orthographe, la mise à jour de références incorrectes à d'autres documents, l'amélioration de la formulation, etc.). Toute autre modification des documents qui constituent le dossier accompagnant les déclarations «CE» de vérification devrait être considérée comme une différence.

Lorsque, pour établir si des caractéristiques de conception essentielles sont affectées en deçà des seuils spécifiés dans les STI, il est nécessaire de disposer d'une valeur de référence, c'est-à-dire de la valeur du paramètre concerné avant la modification, mais qu'il n'existe pas d'autorisation par type de véhicule ni de déclaration «CE» de vérification et de dossier technique l'accompagnant (y compris une évaluation par un ON), il convient de supposer que les modifications dépassent les seuils et qu'une nouvelle autorisation au titre de l'article 21, paragraphe 12, point a), est donc nécessaire.

#### *3.3.3.2.1. Modifications n'introduisant pas de différence par rapport aux dossiers techniques accompagnant les déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes – Article 15, paragraphe 1, point a)*

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

Les modifications apportées aux véhicules autorisés dans le cadre de régimes précédents et non soumis à une procédure «CE» de vérification, et donc non couverts par une déclaration «CE» de vérification, peuvent toujours être classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/545, malgré le fait que, dans un tel cas, il n'y aura pas de dossier technique d'accompagnement s'il n'est pas nécessaire qu'un organisme d'évaluation de la conformité procède à de nouvelles vérifications.

#### *3.3.3.2.2. Modifications introduisant une différence par rapport aux dossiers techniques accompagnant les déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes, mais qui n'ont pas d'incidence sur les caractéristiques de conception essentielles ni ne nécessitent de nouvelle autorisation – article 15, paragraphe 1, point b)*

Pour les modifications classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545, lorsque l'entité gérant le changement est la titulaire de l'autorisation par type de véhicule, il n'est pas nécessaire de demander une nouvelle autorisation ni de solliciter la

création d'une version dans le RETVA. En effet, la conception (caractéristiques de conception essentielles) est toujours considérée comme conforme au type déjà autorisé, malgré les modifications apportées par le titulaire.

Cependant, il y a une incidence sur la documentation qui constitue la base de l'autorisation par type de véhicule délivrée, le dossier technique accompagnant la ou les déclarations «CE» de vérification pour le ou les sous-systèmes mobiles, et cela doit donc être couvert par la gestion de la configuration du type de véhicule. Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule doit s'acquitter de ses obligations légales: il doit veiller à ce que le type de véhicule autorisé continue de satisfaire aux exigences essentielles pendant toute la durée de son cycle de vie et à ce que la documentation relative au type de véhicule et les données associées soient toujours à jour. Ces obligations comprennent également, entre autres, ce qui suit:

- › documenter la modification, les évaluations réalisées et les raisons motivant la décision de classer la modification (c'est-à-dire, la collecte des exigences et l'application de la MSC ER);
- › fournir à l'entité délivrant l'autorisation, sur demande, la documentation relative à la modification;
- › informer le ou les ON ayant délivré le ou les certificats précédents.

Cette catégorie de modification peut avoir une incidence sur la conformité des sous-systèmes aux règles obligatoires ou sur la validité des certificats de conformité. Dans ce cas, les organismes d'évaluation de la conformité effectuent les vérifications nécessaires et délivrent les certificats correspondants; les entrées correspondantes dans le RETVA sont mises à jour, voir la section 3.8.4.1.3.

Le demandeur de la mise sur le marché des sous-systèmes mobiles peut décider s'il est nécessaire ou non d'obtenir une nouvelle déclaration «CE» de vérification pour le ou les sous-systèmes mobiles à la suite de la modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b). L'ON qui a délivré le certificat d'examen de type ou de conception est chargé de décider si le certificat précédemment délivré reste valable après la modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b). Cela dit, si les références du ou des certificats et/ou du dossier technique accompagnant la ou les déclarations «CE» de vérification sont modifiées, il est prévu que la déclaration «CE» soit également mise à jour, puisqu'elle contient normalement les références du ou des certificats et/ou du ou des dossiers techniques qui les accompagnent.

Veuillez noter que les STI LOC&PAS et WAG établissent des seuils pour certaines caractéristiques de conception essentielles en dessous desquels la modification, bien qu'elle ait une incidence sur une caractéristique de conception essentielle, peut encore être classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545, par ex:

- › augmentation du rayon minimal de courbure en horizontal > 5 m: modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c)
- › modification des performances de freinage supérieure à +/- 10 %: modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c)
- › augmentation du rayon minimal de courbure en horizontal < 5 m: modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b)
- › modification des performances de freinage dans une fourchette de +/- 10 %: modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b)

1. TSI clause	2. Related basic design characteristic(s)	3. Changes impacting the basic design characteristic and not classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797	4. Changes impacting the basic design characteristic and classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797
4.2.3.6. Minimum curve radius	Minimum horizontal curve radius capability	Increase of minimum horizontal curve radius of more than 5 m	N/A
4.2.4.5.5 Braking performance – Parking brake	Maximum gradient on which the unit is kept immobilized by the parking brake alone (if the vehicle is fitted with it)	Change of declared maximum gradient of more than $\pm 10\%$	N/A

Figure 7: Tableau 17a de la STI LOC&PAS: exemples de modifications dans les BDC à classer comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b)

Les modifications apportées aux véhicules autorisés dans le cadre de régimes précédents et non soumis à une procédure «CE» de vérification, et donc non couverts par une déclaration «CE» de vérification, peuvent tout de même être classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545 s'il est nécessaire que les organismes d'évaluation de la conformité effectuent des vérifications (ce qui aurait une incidence sur le dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification, le cas échéant), mais que les caractéristiques de conception essentielles ne sont pas affectées.

#### 3.3.3.2.3. *Modification des caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule qui ne nécessite pas de nouvelle autorisation - article 15, paragraphe 1, point c)*

Cette catégorie de modification a une incidence sur les caractéristiques de conception essentielles, ainsi que sur la documentation qui constitue l'autorisation par type de véhicule délivrée. Les modifications apportées au véhicule et/ou au type de véhicule ne déclenchent pas les critères établis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 permettant de déterminer quand une nouvelle autorisation est requise. Cette catégorie doit être couverte par la gestion de la configuration du type de véhicule. Une nouvelle version du type de véhicule ou une nouvelle version d'une variante du type de véhicule devrait être créée, voir la section 3.8.4.1.1.

#### 3.3.3.2.4. *Une modification du type de véhicule qui nécessite une nouvelle autorisation - article 15, paragraphe 1, point d)*

Les modifications déclenchent les critères établis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 permettant de déterminer quand une nouvelle autorisation est requise (voir la section 3.3.2.4.). Cette catégorie doit être couverte par la gestion de la configuration du type de véhicule.

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

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

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

- › demander au titulaire actuel de l'autorisation par type de véhicule de gérer la modification pour elle, auquel cas le titulaire actuel de l'autorisation par type de véhicule reste le titulaire de l'autorisation par type de véhicule; ou

- › gérer la modification elle-même. Dans ce cas, l'entité demande l'autorisation d'un nouveau type de véhicule et devient le demandeur. Cette entité devient titulaire de l'autorisation par type de véhicule pour le nouveau type de véhicule et se charge de la gestion de la configuration du nouveau type de véhicule dans son ensemble.

Cela signifie que:

- › les autres modifications apportées au type de véhicule nouvellement autorisé n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 15, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545, car l'entité gérant le changement sera également la titulaire de l'autorisation par type de véhicule; et
- › le titulaire du type de véhicule nouvellement autorisé peut également demander une autorisation de mise sur le marché de véhicules conformes au nouveau type, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2018/545, tant pour les modifications apportées aux véhicules existants (afin de les rendre conformes au nouveau type) que pour les véhicules nouvellement fabriqués.

L'entité gérant le changement devra s'assurer de ce qui suit:

- › l'autorisation par type de véhicule pour le type de véhicule sur lequel elle souhaite fonder sa nouvelle autorisation est encore valide pour le champ d'application prévu de la nouvelle autorisation; et
- › elle dispose de suffisamment d'informations (documentation) concernant le type de véhicule pour effectuer le changement afin que le nouveau type satisfasse aux exigences et pour la gestion de la configuration du nouveau type de véhicule (voir la section 3.3.2.6.2).

Une autre entité peut apporter des modifications au type de véhicule au nom du titulaire de l'autorisation par type de véhicule, à condition que les dispositions contractuelles nécessaires soient mises en place. Cependant, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule sera le demandeur de l'autorisation du nouveau type de véhicule ou de la nouvelle variante de type de véhicule. Dans ce cas, le rôle de titulaire de la nouvelle autorisation par type de véhicule restera attribué à l'entité qui détient l'autorisation par type de véhicule existante.

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

Modification	Entité gérant le changement	
	Titulaire de l'autorisation par type de véhicule	N'est pas titulaire de l'autorisation par type de véhicule
Catégorie article 15, paragraphe 1, point a)	Pas de modification apportée au type de véhicule. Pas d'autorisation.	
Catégorie article 15, paragraphe 1, point b)	Pas de modification apportée au type de véhicule. Pas d'autorisation. Les dossiers techniques accompagnant les déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes et l'entrée dans le RETVA devraient être mis à jour. Informations à mettre à la disposition de l'entité délivrant l'autorisation et/ou des ANS pour le domaine d'utilisation à la demande	L'entité gérant le changement devient le demandeur. Demander une première autorisation ou une nouvelle autorisation pour un type de véhicule (nouveau type).
Catégorie article 15, paragraphe 1, point c)	Demander la création d'une nouvelle version de type de véhicule ou d'une nouvelle version d'une variante de type de véhicule. Fournir des informations pertinentes à l'entité délivrant l'autorisation. L'entité délivrant l'autorisation enregistre la nouvelle version du type de véhicule ou la variante de type de véhicule dans le RETVA	L'entité gérant le changement devient le demandeur. Demander une première autorisation ou une nouvelle autorisation pour un type de véhicule (nouveau type).
Catégorie article 15, paragraphe 1, point d)	Demander une nouvelle autorisation. (Peut choisir une première autorisation)	L'entité gérant le changement devient le demandeur. Demander une première autorisation ou une nouvelle autorisation pour un type de véhicule (nouveau type).

#### 3.3.3.4. Possibilités de créer des variantes et des versions à partir d'un véhicule ou d'un type de véhicule

Comme déjà expliqué aux sections 3.2.2.13, 3.2.2.14 et 3.2.2.16, les possibilités de créer des variantes ou des versions sont limitées en raison des définitions des termes «variante», «version», «cas d'autorisation»:

nouvelle autorisation» et «cas d'autorisation: extension du domaine d'utilisation», ainsi que des dispositions de l'article 14, paragraphe 2, et de l'article 15, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545, lesquelles introduisent une différence selon que l'entité gérant le changement ou le demandeur sont ou non titulaires de l'autorisation par type de véhicule existante.

Le schéma suivant, qui complète le tableau 5 de la section 3.3.3.3, résume les différentes possibilités de création de variantes et de versions, en tenant également compte de la question de savoir si l'entité gérant le changement est ou non la titulaire de l'autorisation par type de véhicule.

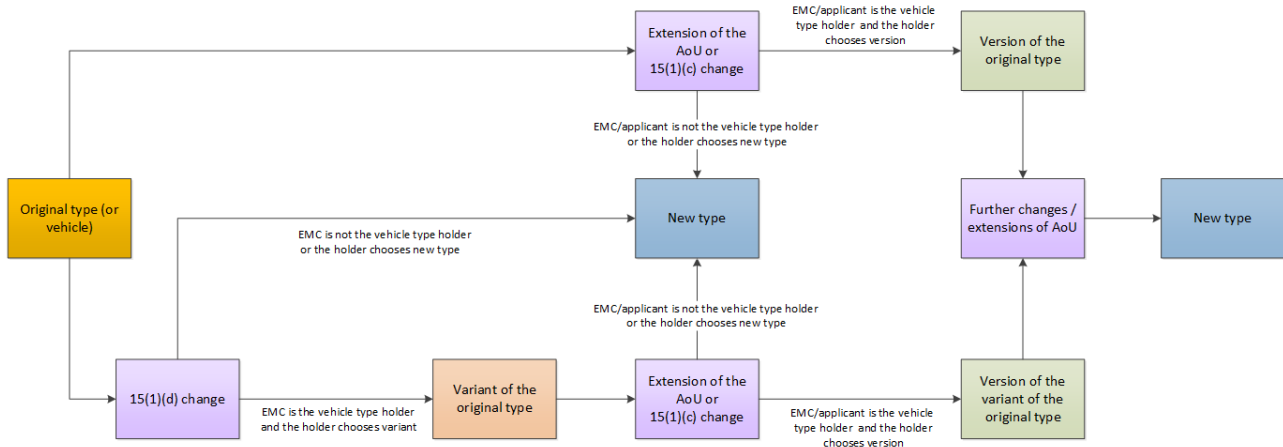


Figure 8: Possibilités de créer des variantes et des versions

### 3.3.4. Article 16: modifications apportées à un véhicule déjà autorisé

#### 3.3.4.1. Notification des modifications apportées à un ou plusieurs véhicules déjà autorisés conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545.

L'article 16, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545 s'applique aux entités gérant le changement qui ne sont pas titulaires de l'autorisation par type de véhicule concernée. Cela peut se produire soit lorsqu'il n'y a pas d'autorisation par type de véhicule (par exemple, véhicule autorisé avant la directive 2008/57/CE), soit lorsque l'entité gérant le changement est une organisation différente du titulaire de l'autorisation par type de véhicule. Lorsque l'entité gérant le changement est la titulaire de l'autorisation par type de véhicule, l'article 16, paragraphe 4 ne peut être appliqué.

Dans les cas où l'entité gérant le changement n'est pas la titulaire de l'autorisation par type de véhicule, elle doit choisir entre:

- › demander une nouvelle autorisation, conformément à l'article 15, paragraphe 4. L'entité gérant le changement devient la titulaire du nouveau type autorisé. Le nouveau type peut être utilisé pour l'autorisation ultérieure de véhicules conformes à ce type.
- › la présentation d'une notification au titre de l'article 16, paragraphe 4, qui peut porter sur plusieurs véhicules identiques. Dans ce cas, l'entité gérant le changement ne devient titulaire d'aucun type (puisque'il n'y a pas de nouveau type à autoriser). Pour les véhicules (identiques) suivants, l'entité gérant le changement peut soumettre de nouvelles notifications.

Le cadre juridique n'impose aucune limite au nombre de véhicules couverts par une notification, ni au nombre de notifications pouvant être soumises (par exemple, pour couvrir l'ensemble d'une flotte de véhicules identiques).

Dans le cas de modifications classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), ou du règlement (UE) 2018/545, lorsque l'entité gérant le changement n'est pas la titulaire de l'autorisation par type de véhicule, il n'est pas possible de demander la création d'une version dans le RETVA, conformément à l'article 15, paragraphe 3. L'entité gérant le changement choisit entre une nouvelle autorisation et une notification, comme décrit ci-dessus.

Les notifications de modifications apportées aux véhicules au sens de l'article 16, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545 devraient être envoyées par l'entité qui gère le changement à l'entité délivrant l'autorisation qui serait concernée si une demande d'autorisation était requise. Dans le cas où la notification doit être adressée à l'Agence opérant en tant qu'entité délivrant l'autorisation, la procédure de transmission d'une notification est décrite sur le site web de l'Agence:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=948](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948)

Dans le cas où la notification doit être adressée à l'ANS concernée opérant en tant qu'entité délivrant l'autorisation, l'entité gérant le changement devrait contacter l'ANS concernée afin de déterminer où envoyer la notification.

Lorsque l'Agence, en qualité d'entité délivrant l'autorisation, a reçu la notification, elle peut avoir besoin de consulter les ANS concernées pour le domaine d'utilisation dans les cas où, conformément aux règles nationales, il est nécessaire de vérifier les paramètres. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient fournir à l'entité délivrant l'autorisation les résultats de leur évaluation en ce qui concerne les aspects suivants:

- › les règles nationales applicables sont correctement identifiées dans le formulaire de soumission de la notification;
- › les règles nationales appliquées pour l'évaluation de la conformité des modifications sont celles en vigueur au moment de la soumission de la notification;
- › les règles nationales applicables ne prévoient pas de nouvelle autorisation pour les modifications envisagées; et
- › les règles nationales sont correctement prises en considération lors du processus de collecte des exigences concernant l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes.

Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient répondre à la demande sans délai excessif et au plus tard dans le mois qui suit la demande.

L'entité gérant le changement peut mettre la modification en œuvre conformément à la notification et les véhicules modifiés peuvent ensuite être utilisés immédiatement, sans qu'il soit nécessaire d'attendre une décision motivée de l'entité concernée délivrant l'autorisation. Toutefois, si le résultat de l'évaluation de l'entité délivrant l'autorisation est que le classement de l'entité gérant le changement est erroné et que la modification déclenche l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 et nécessite une nouvelle autorisation, l'entité gérant le changement soumet une demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique, sans préjudice de l'article 26 de la directive (UE) 2016/797 et de l'article 53 du règlement (UE) 2018/545 (l'autorisation des véhicules déjà modifiés peut être suspendue, en fonction des particularités des modifications et des mesures correctives proposées par l'EF).

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

#### 3.3.4.2. Mise en conformité d'un véhicule avec une autre version de type de véhicule [créée à la suite d'une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c)]

Étant donné que les modifications classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545 ne déclenchent pas la nécessité d'une nouvelle autorisation, mais la nécessité de publier une version dans le RETVA [conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/545], les véhicules existants conformes au type initial qui sont modifiés pour être conformes à une version d'un type ne nécessitent pas une nouvelle autorisation de mise sur le marché conforme à la version. Le détenteur met à jour l'enregistrement dans le RNV/RVV CE/REV afin de faire référence à la nouvelle version créée (plutôt qu'au type initial).



Toutefois, les véhicules nouvellement construits conformes à une version/variante de type de véhicule doivent recevoir une autorisation de mise sur le marché, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2018/545.

#### 3.3.4.3. Mise en conformité d'un véhicule avec un autre type de véhicule

Étant donné que les modifications apportées à un véhicule autorisé qui sont classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545 déclenchent la nécessité d'une nouvelle autorisation, la modification de véhicules en vue de les convertir en différents types de véhicules (c'est-à-dire la réalisation des modifications nécessaires sur les véhicules pour les rendre conformes à un autre type) et/ou variantes de différents types ne peut pas être géré au moyen du cas d'autorisation visé à l'article 14, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2018/545 lorsque le type/la variante cible n'est pas encore autorisé. Le nouveau type/la nouvelle variante de véhicule doit être autorisé en premier lieu.

Les modifications apportées aux véhicules afin de les rendre conformes à une variante déjà autorisée (ou à un nouveau type dérivant du type existant) du type de véhicule auquel ils étaient précédemment conformes rendront nécessaire la délivrance d'une nouvelle déclaration de conformité à la variante de type de véhicule et une demande d'autorisation de mise sur le marché conforme au type/à la variante en vertu de l'article 14, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2018/545.

#### 3.3.4.4. Modifications apportées aux véhicules classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545, lorsque l'entité gérant le changement est également la titulaire de l'autorisation par type de véhicule

Lorsqu'une entité gérant le changement qui est également la titulaire de l'autorisation par type de véhicule classe une modification comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545, la participation de l'entité délivrant l'autorisation n'est pas nécessaire ni la mise à jour du registre des véhicules (RNV/RVV CE/REV). La modification peut être mise en œuvre sans autres actions. Le détenteur reste cependant responsable de la gestion de la configuration des véhicules.

#### 3.3.4.5. Modifications liées à une substitution dans le cadre d'un entretien

L'article 16, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545 couvre les modifications apportées aux véhicules (et non aux types de véhicules) liées à l'entretien, c'est-à-dire au remplacement de composants cassés, défectueux ou usés. Lorsque le composant de remplacement est identique à 100 % à celui qui a été remplacé, cette modification ne nécessite pas d'autorisation ni aucune autre mise à jour des dossiers techniques ou du RETVA. Toutefois, dans certains cas, il n'est pas possible de trouver des pièces de rechange identiques à 100 % sur le marché (par exemple, en raison de l'obsolescence, de la faillite du fabricant, etc.), et il est nécessaire d'utiliser d'autres composants assurant les mêmes fonctions et performances, sans être identiques.

Dans ce cadre, les «mêmes fonctions et performances» devraient être comprises comme suit: le nouveau composant ne possède pas, en tant que tel, de nouvelles fonctionnalités ou n'ajoute pas de nouvelles fonctionnalités au système dans lequel il est intégré, ne provoque pas de changement dans les performances (qu'il s'agisse d'une augmentation ou d'une diminution) et n'a pas d'incidence négative sur la sécurité (le niveau de sécurité est au moins maintenu, sans que de nouveaux dangers/risques n'apparaissent). Il doit s'agir d'un remplacement à l'identique (même entrée, même sortie, mêmes principes de fonctionnement), lié à l'entretien (préventif ou correctif), et effectué selon une approche «plug & play»: l'ancien composant est retiré, le nouveau est installé et aucune autre modification ou adaptation n'est nécessaire. Les opérations de mise en place du nouveau composant doivent être identiques à celles qui seraient nécessaires pour le remplacer par un autre composant identique à 100 %. En d'autres termes, il s'agit de la substitution d'un élément par un élément similaire, qui peut être légèrement différent en raison de l'évolution dans le temps, de l'obsolescence, du changement de fournisseur, etc., mais néanmoins équivalent.

La gestion des modifications apportées aux véhicules relève de la responsabilité du détenteur des véhicules et fait l'objet d'une supervision par les ANS [c'est-à-dire qu'en cas de détection d'un classement erroné d'une modification dans la catégorie relevant de l'article 16, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545, la responsabilité incombe au détenteur et l'ANS pourrait déclencher les actions nécessaires conformément à l'article 26 de la directive (UE) 2016/797, y compris la suspension et le retrait de l'autorisation].

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

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

#### 3.3.5.1. Détermination des règles applicables

Les règles applicables sont celles qui sont en vigueur lorsque le demandeur introduit sa requête (la demande) par l'intermédiaire du guichet unique, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797. Les STI contiennent des dispositions spécifiques qui permettent, dans certaines circonstances, d'appliquer des versions antérieures des STI; de plus amples informations sont disponibles à la section 3 des guides d'application des STI LOC&PAS et WAG.

Pour le classement des modifications comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545 dans les véhicules autorisés avant l'adoption de la directive 2008/57/CE ou mis en service avant le 19 juillet 2010 (c'est-à-dire les véhicules non conformes aux STI), les règles à prendre en considération sont celles qui sont en vigueur lorsque l'entité gérant le changement effectue l'analyse. Cela comprend également l'évaluation de l'effet des modifications sur les parties inchangées.

Compte tenu du fait que les projets d'autorisation de véhicules se caractérisent par une longue durée depuis la détermination des règles applicables jusqu'au dépôt de la demande par l'intermédiaire du guichet unique, les règles (STI et règles nationales) devraient se voir préciser des dispositions transitoires. Il existe également une possibilité de non-application des STI conformément à l'article 7 de la directive (UE) 2016/797, voir la section 3.3.5.4. Le cas qui serait susceptible d'être applicable entre la phase de conception et la demande d'autorisation concernerait l'article 7, paragraphe 1, point a) («[...] se trouvant à un stade avancé de développement ou faisant l'objet d'un contrat en cours d'exécution à la date d'entrée en application de la ou des STI concernées»).

La base de données des documents de référence (BDDR) est aujourd'hui l'outil qui permet de publier et de classer les règles nationales relatives à l'autorisation des véhicules:

<http://rdd.era.europa.eu/rdd/>

L'état d'avancement du processus de nettoyage des règles nationales applicables en sus des STI est résumé sur la page d'accueil du BDDR.

#### 3.3.5.2. Applicabilité du point 7.1.4 de la STI LOC&PAS aux véhicules spéciaux tels que les engins de voie

D'autres précisions peuvent être trouvées dans le guide d'application de la STI LOC&PAS, qui est disponible sur le site web de l'Agence.

#### 3.3.5.3. Insuffisances des STI

Voir les sections 2.3 et 2.5 du guide d'application des STI, disponible sur le site web de l'Agence ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

#### 3.3.5.4. Non-application de STI

Voir la section 2.4 du guide d'application des STI, disponible sur le site web de l'Agence ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

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

Il s'ensuit que l'autorisation par type de véhicule ne sera valide que pour la série de véhicules pour laquelle le ou les États membres ont autorisé le demandeur à ne pas appliquer une ou plusieurs STI ou des parties de

celles-ci, et dans les conditions spécifiées par la demande de non-application. Si un fabricant veut obtenir l'autorisation d'une série nouvelle ou ultérieure de véhicules de ce type, il lui faudra obtenir un nouvel ensemble d'autorisations de non-application pour soutenir une nouvelle autorisation par type de véhicule et une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule pour un véhicule ou une série de véhicules autorisés conformes à ce type.

#### 3.3.5.5. STI et règles nationales

Voir la section 2.7.1 du guide d'application des STI, disponible sur le site web de l'Agence ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

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

Des orientations supplémentaires figurent dans les guides d'application des STI.

#### 3.3.5.7. Moyens acceptables de conformité

Des orientations supplémentaires figurent dans les guides d'application des STI.

#### 3.3.5.8. Solutions innovantes

Des orientations supplémentaires figurent dans les guides d'application des STI.

#### 3.3.5.9. Moyens nationaux acceptables de conformité

Voir la section 2.7.1 du guide d'application des STI, disponible sur le site web de l'Agence ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

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

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

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

Lorsqu'il est nécessaire de délivrer une autorisation temporaire pour utiliser le véhicule en vue d'essais sur le réseau, la responsabilité en revient uniquement à l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation. Comme indiqué à l'article 21, paragraphes 3 et 5, de la directive (UE) 2016/797, le droit d'inviter le demandeur à effectuer des essais sur le réseau appartient uniquement à l'entité délivrant l'autorisation et/ou aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation. Le GI ne devrait pas exiger que le demandeur effectue des essais sur le réseau ni imposer d'exigences techniques sur la conception d'un véhicule (voir la section 3.2.6 concernant les responsabilités du gestionnaire de l'infrastructure).

Les essais sur le réseau sont souvent nécessaires afin d'apporter des éléments de preuve attestant de la conformité dans le cadre de la vérification «CE» des sous-systèmes. Ils doivent donc se dérouler avant que le type de véhicule soit autorisé et/ou obtienne l'autorisation de mise sur le marché et avant que l'ensemble des éléments de preuve attestant de la conformité aux exigences pertinentes ait été réuni. Actuellement, en fonction de l'État membre concerné et de son cadre juridique, l'assurance que les risques liés à l'exploitation du véhicule sont gérés peut être obtenue de différentes manières, comme décrit dans les sections suivantes.

#### 3.3.7.1. Autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau

Lorsque le cadre juridique d'un État membre précise qu'une autorisation temporaire est nécessaire pour utiliser le véhicule à des fins d'essai sur le réseau, il devrait spécifier les éléments suivants:

- › la procédure à suivre;

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

Le délai dans lequel une ANS doit délivrer une autorisation temporaire pour effectuer des essais sur le réseau n'est pas défini dans la directive (UE) 2016/797, ni dans le règlement (UE) 2018/545. Une fois la décision prise, l'EF et le GI auront besoin de temps pour mettre en œuvre les dispositions nécessaires concernant les essais sur le réseau. Le demandeur devrait tenir compte du temps nécessaire à ces processus au moment de fixer la date de sa demande d'autorisation temporaire en vue d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau et lors de la réalisation de ces mêmes essais.

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

Il est recommandé que le demandeur, l'EF concernée, l'ANS concernée et le GI travaillent de concert afin de s'accorder sur une stratégie globale pour l'autorisation temporaire d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau, de manière à ce que les délais ne soient pas prolongés par la nécessité de déposer une série de demandes couvrant séparément chaque étape des essais. Au lieu de cela, une demande unique établissant les étapes de l'essai avec les critères de succès/d'échec pour chacune d'entre elles peut constituer la base d'une seule autorisation temporaire pour utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau et permettre au GI de mettre en place les modalités du programme complet des essais sur le réseau.

### 3.3.7.2. Application du système de gestion de la sécurité de l'entreprise ferroviaire

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

Aux fins d'utiliser des véhicules en vue d'essais sur un réseau pour le domaine d'utilisation, le système de gestion de la sécurité de l'EF devrait inclure des modalités générales d'utilisation des véhicules à des fins d'essais sur le réseau. Celles-ci nécessiteront la préparation de processus et de procédures plus spécifiques dans le cadre d'un plan d'essai qui couvrira les essais actuels devant être conduits sur le réseau. S'il n'y a aucune obligation d'autorisation temporaire d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau, on s'attend alors à ce que les processus et procédures de l'EF incluent les éléments qui autrement seraient spécifiés pour une autorisation temporaire d'utiliser le véhicule à des fins d'essais sur le réseau (voir la section 3.3.7.1 ci-dessus). Dans tous les cas, ils devront appliquer la MSC ER afin d'évaluer l'incidence de l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau et de déterminer si celle-ci constitue une modification significative qui nécessite l'application du processus de gestion des risques prévu par ce règlement (ci-dessous).

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

- › les interfaces avec le GI;
- › la sélection du conducteur/conducteur gestionnaire contrôlant les mouvements du train lors des essais sur le réseau;
- › le rôle d'autres personnes autorisées à être à bord du train;
- › les modalités de lancement et de clôture des essais sur le réseau, y compris la manière dont le véhicule circulera entre son emplacement de garage et le site d'essais; et

- › les dispositifs d'urgence, y compris les mesures à prendre si les paramètres de sécurité convenus sont dépassés.

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

### 3.3.7.3. Évaluation des risques

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

Le demandeur et l'EF devront coopérer pour veiller à ce que l'évaluation des risques tienne compte des éléments d'ingénierie du véhicule et des aspects opérationnels de son utilisation à des fins d'essais sur le réseau.

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

L'évaluation des risques devrait tenir compte de l'opportunité de procéder à des mises à jour au fur et à mesure de l'avancement des essais sur le réseau. Qu'il soit effectué en une seule étape ou en plusieurs étapes, un examen continu de la validité des contributions apportées à l'évaluation des risques constitue une partie des modalités de la gestion de la sécurité. Dans le cas d'essais sur le réseau, les résultats obtenus indiqueront si les conclusions de l'évaluation des risques peuvent continuer à être utilisées ou si une nouvelle évaluation est nécessaire: par exemple des variations géographiques dans l'efficacité des systèmes de communications peuvent indiquer que des essais plus approfondis sur le réseau sont nécessaires, de même, éventuellement, qu'une évaluation des risques afin de l'étayer.

### 3.3.7.4. Modalités d'un gestionnaire de l'infrastructure pour les essais sur le réseau

Afin de demander un accès aux voies pour utiliser un véhicule à des fins d'essais sur le réseau, le demandeur devrait consulter les règles nationales visées au paramètre 1.4 de la décision 2015/2299/UE. Ces règles traitent des règles de procédure nationales pour des essais sur le réseau (voir la section 3.3.7), et devraient décrire:

- › le délai d'accès à l'infrastructure;
- › les informations nécessaires que le demandeur devrait fournir au GI.

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

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

Le GI devrait fournir des informations sur l'infrastructure aux demandeurs et aux EF de manière non discriminatoire. Pour ce faire, il enregistre les informations pertinentes dans le RINF, le document de référence du réseau du GI, et fournit toute autre information pertinente.

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

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

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

Les conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions font partie des caractéristiques techniques du véhicule et/ou du type de véhicule et constituent les limites dans lesquelles le véhicule est censé être utilisé. Les CU:

- › sont des caractéristiques de conception essentielles, conformément à l'article 48, point c), iii), du règlement (UE) 2018/545 (voir la section 3.8.2);
- › devraient être formulées en des termes techniques et non en fonction d'une zone géographique (par exemple, la ligne entre A et B).
- › sont couvertes par la décision 2011/665/UE sur le RETVA au moyen de:
  - conditions régissant l'utilisation et autres restrictions codées (paramètre 3.1.2.3); et
  - conditions régissant l'utilisation et autres restrictions non codées (paramètre 3.1.2.4);
- › pourraient nécessiter une négociation et un accord entre le demandeur, l'EF, le détenteur et/ou le GI, en particulier en cas de contraintes exportées à l'exploitation et/ou d'entretien du véhicule;
- › devraient être considérées par l'utilisateur du véhicule dans le cadre de son système de gestion de la sécurité.

L'identification des CU se fait en trois grandes étapes:

- › **étape de conception:** lors de la première étape du processus d'autorisation du véhicule (étape 1: préparation de la demande, voir la section 3.3), le demandeur devrait déterminer les CU (telles que l'écartement, la vitesse maximale, les limitations de vitesse résultant de l'isolation de parties du système de freinage, l'amplitude thermique, etc.) qui sont applicables, en tenant compte des caractéristiques du véhicule et/ou du type de véhicule et de ses conditions d'exploitation prévues.
- › **évaluation de la conformité:** il peut être nécessaire d'ajouter des conditions et restrictions supplémentaires à la suite de l'évaluation de la conformité (étape 3: évaluation de la conformité, voir la section 3.5) afin de satisfaire aux exigences pertinentes (par exemple limitation de la vitesse d'exploitation maximale dans des conditions d'exploitation dégradées telles que l'absence de certains modules de freinage ou une limitation du nombre de configurations autorisées de pantographes, etc.). Ces CU doivent être définies par le demandeur, en accord avec les organismes d'évaluation concernés. Voir la section 3.5.3 pour plus d'informations sur l'atténuation des cas de non-conformités avec les STI au moyen des CU.

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

Certaines des CU découleront de la collecte des exigences ainsi que du processus d'évaluation des risques, en particulier l'utilisation du processus d'appréciation des risques spécifiée à l'annexe I de la

MSC ER pour les exigences liées à la sécurité (exigence essentielle en matière de sécurité au sein des sous-systèmes et intégration en sécurité de sous-systèmes).

Lorsque les CU sont liées à la sécurité, elles devraient faire l'objet d'une contre-vérification de la part de l'OE concerné, afin de s'assurer qu'elles sont cohérentes avec le processus d'appréciation des risques réalisé par le demandeur et qu'elles n'introduisent pas de risques supplémentaires pour la sécurité. Le rôle de l'OE est de vérifier que le processus d'appréciation des risques défini à l'annexe I de la MSC ER a été appliqué lorsque cela était nécessaire. Il n'appartient pas à l'OE de vérifier si les CU que le demandeur a incluses dans la demande d'autorisation de véhicules:

- peuvent empêcher ou pas l'exploitation du véhicule d'un point de vue commercial (par exemple réduction de la vitesse d'exploitation maximale, faible kilométrage entre les opérations de maintenance, etc.); ou
- permettent de procéder à l'évaluation technique des CU éventuelles, qui sont nécessaires afin de remédier à des cas non-conformités avec les STI et/ou les règles nationales.

Les ON et/ou OD, chacun pour les parties dont ils sont responsables, devraient également contre-vérifier les CU, afin de confirmer qu'elles sont cohérentes avec les évaluations effectuées (y compris les CU pour les CI et la manière dont ils sont transférés aux CU pour les sous-systèmes, le cas échéant). Le demandeur compilera ensuite le dossier accompagnant la demande d'autorisation et soumettra cette dernière via le guichet unique (étape 4: présentation de la demande, voir la section 3.6). Toutes les CU déterminées jusqu'à cette étape devraient être précisées dans la demande d'autorisation.

Les CU devraient porter sur les aspects importants qui doivent être respectés afin de garantir que les exigences essentielles sont satisfaites (y compris la compatibilité technique avec le réseau) et que les sous-systèmes sont techniquement compatibles entre eux et intégrés en sécurité dans un véhicule, par exemple en cas de contraintes opérationnelles (limitations de vitesse dans des modes dégradés, configurations autorisées de pantographes, etc.). Le demandeur ne devrait pas considérer comme des CU des éléments qui n'imposent aucune condition pour l'utilisation du véhicule, ou toute autre restriction, et qui constituent plutôt:

- des observations, des remarques ou des déclarations d'organismes d'évaluation de la conformité (ON, OD et/ou OE) ou d'autres parties;
- des références à des documents (par exemple, manuel du conducteur ou d'exploitation, plan d'entretien, appréciation des risques, liste des contraintes exportées vers l'exploitation, l'entretien et/ou l'infrastructure, etc.);
- une duplication des valeurs des paramètres techniques;
- Etc.

Le demandeur est tenu de s'assurer que les contraintes exportées vers d'autres acteurs et/ou activités (par exemple, l'entretien, l'exploitation, etc.) sont correctement prises en considération dans les documents pertinents (par exemple, le plan d'entretien, le manuel du conducteur, etc.) Il convient de noter que ces contraintes exportées ne sont pas toujours des CU, dans la mesure où elles n'imposent pas de condition régissant l'utilisation du véhicule. Chaque contrainte exportée doit être analysée par le demandeur afin de décider si elle devrait être considérée comme une CU au sens de l'article 20 du règlement (UE) 2018/545.

Le demandeur de l'autorisation doit également veiller à ce que les certificats «CE» de vérification, les déclarations «CE» de vérification et le dossier de demande soient cohérents. S'il est nécessaire de mettre à jour les certificats ou les déclarations pour les harmoniser avec les CU que le demandeur souhaite proposer, celui-ci doit contacter les organismes d'évaluation de la conformité et/ou les demandeurs d'une autorisation de mise sur le marché des sous-systèmes mobiles/les fabricants.

Veillez noter que les CU pour le véhicule et/ou le type de véhicule doivent être indiquées:

- dans le formulaire de demande sur le guichet unique (niveau du véhicule et/ou du type de véhicule); et
- lorsque l'Agence est l'entité qui délivre l'autorisation, voir la section 3.11.1.2 (modèle à remplir).

Les CU pour les sous-systèmes mobiles doivent être décrites dans la déclaration «CE» de vérification (qui s'appuiera sur les conditions et limites d'utilisation figurant dans les certificats «CE» de vérification), soit directement dans la déclaration, soit dans un document séparé lorsqu'elles sont longues et/ou complexes. Dans ce cas, le document est référencé et joint à la déclaration et il est considéré comme faisant partie de celle-ci.

- › **Processus d'autorisation:** l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS pour le domaine d'utilisation peuvent spécifier d'autres CU à la suite de leur évaluation de la demande et du dossier qui l'accompagne (étape 5: traitement de la demande, section 3.7, et étape 6: documentation finale et autorisation, section 3.8.2).

L'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS pour le domaine d'utilisation concernées ne devraient pas vérifier si les CU (y compris les contraintes exportées) proposées par le demandeur sont raisonnables d'un point de vue commercial (par exemple, s'il existe un risque que les obligations contractuelles du fabricant vis-à-vis de l'EF ne soient pas respectées du fait de l'imposition de CU qui pourraient rendre l'utilisation du véhicule difficile) ni vérifier si les contraintes exportées ont été acceptées par l'acteur concerné. La portée de l'évaluation devrait être limitée à la cohérence, à l'exhaustivité et à la pertinence (y compris la contre-vérification par les organismes d'évaluation concernés) de l'ensemble de CU proposé par le demandeur.

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent également supprimer certaines des CU proposées par le demandeur, si la proposition de celui-ci n'impose en fait aucune condition régissant l'utilisation du véhicule ni aucune autre restriction.

La délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule (étape 6: documentation finale et autorisation, voir la section 3.8.2) devrait tenir compte de toutes les CU déterminées.

Le demandeur a la possibilité de faire appel en cas de désaccord avec les CU imposées par l'entité délivrant l'autorisation (voir la section 3.8.5.)

Dans le cas d'une nouvelle autorisation et/ou d'une extension du domaine d'utilisation, le demandeur devrait inclure dans le formulaire de demande les CU de l'autorisation précédente qui restent applicables, bien qu'elles ne fassent pas partie du champ d'application des évaluations à réaliser par l'entité délivrant l'autorisation (CU héritées), voir également la section 3.8.2.3. Les CU dans la demande d'autorisation devraient être cohérentes par rapport aux CU mentionnées dans les déclarations «CE» de vérification. Elles ne doivent pas pour autant être identiques, c'est-à-dire que toutes les CU mentionnées dans une déclaration «CE» de vérification ne sont pas pertinentes pour le véhicule (certaines CU ne s'appliquent qu'à l'intégration entre les sous-systèmes mobiles).

### 3.3.9. Article 21: détermination des évaluations de la conformité

#### 3.3.9.1. Autorisation de compositions prédéfinies

Le point 2.2.1 de la STI LOC&PAS définit les termes ci-après comme suit:

- › **Unité:** terme générique utilisé pour désigner le matériel roulant; une «unité» peut se composer de plusieurs «véhicules».
- › **Train:** composition opérationnelle formée d'une ou de plusieurs unités
- › **Composition fixe:** composition de train ne pouvant être reconfigurée que dans un atelier.

Les compositions fixes devraient normalement être autorisées en tant qu'ensemble, car ces unités ne sont pas conçues pour être démontées et remontées hors d'un atelier, étant donné qu'elles



nécessitent des outils et des équipements spécifiques, des logiciels, un savoir-faire, etc. En effet, il existe des connexions physiques qui ne sont pas «plug and play», des logiciels qui dépendent du nombre et du type de véhicules (par exemple, traction, système de protection du train, système de contrôle et de surveillance du train, portes), etc.

En outre, les véhicules individuels ne peuvent pas fonctionner seuls et ont besoin d'autres véhicules pour satisfaire aux exigences essentielles.

- › **Composition prédéfinie:** un train composé de plusieurs unités couplées entre elles. Ce type de composition est défini durant la phase de conception et peut être reconfiguré en exploitation.

Si un demandeur sollicite l'autorisation d'une composition prédéfinie, l'entité délivrant l'autorisation délivrera une autorisation de type unique, décrivant les possibilités de reconfiguration en cours d'exploitation; la composition ne peut pas être modifiée en une autre configuration non incluse dans l'autorisation (par exemple, avec plus de voitures ou un type de locomotive différent).

- › **Exploitation multiple:** composition opérationnelle formée d'une ou de plusieurs unités (par exemple, les rames sont conçues de telle manière qu'un seul train contrôlé depuis une cabine de conduite unique puisse en comporter plusieurs, les locomotives sont conçues de manière à pouvoir regrouper plusieurs d'entre elles en un seul train contrôlé depuis une cabine de conduite unique).
- › **Exploitation générale:** une unité lorsque celle-ci est destinée à être couplée à d'autres unités dans une composition de train non définie durant la phase de conception.

Si un demandeur sollicite l'autorisation de voitures de voyageurs en vue d'une exploitation générale, la composition du train n'entre pas dans le champ d'application de la procédure d'autorisation et est gérée par l'EF dans le cadre de son système de gestion de la sécurité. L'entité délivrant l'autorisation peut délivrer l'autorisation des voitures, avec les conditions et restrictions d'utilisation correspondantes concernant l'accouplement avec d'autres voitures/véhicules (le cas échéant).

Il est possible d'autoriser individuellement les véhicules d'une composition prédéfinie ou d'une composition fixe, comme s'ils étaient destinés à une exploitation générale, au moyen d'un certain nombre de CU liées à l'intégration au niveau du train (et de nombreux autres aspects qui n'ont pas pu être vérifiés de manière isolée, car il s'agit d'exigences au niveau du train).

Cependant, l'autorisation peut ne pas couvrir certains aspects qui ne peuvent être évalués qu'au niveau de la composition du train. Certaines caractéristiques ou certaines évaluations d'une unité destinée à une exploitation générale nécessiteront des limites définies concernant les compositions de train, comme spécifié aux points 4.2 et 6.2.7 de la STI LOC&PAS.

Les compositions prédéfinies peuvent être considérées comme étant à mi-chemin entre les compositions fixes et les unités destinées à une exploitation générale, du fait qu'elles peuvent être reconfigurées hors d'un atelier (pas besoin d'outils, de procédures, etc.), mais qu'il existe tout de même certaines contraintes à prendre en considération, en raison de la conception des différents véhicules.

Aux fins de l'autorisation, les deux approches sont acceptables: définir un certain nombre de configurations prédéfinies à autoriser ou autoriser les véhicules individuels avec une série de restrictions et de CU qui permettraient à l'EF de configurer des unités dans le cadre du périmètre de l'autorisation de chaque véhicule (à condition que les évaluations de la conformité couvrent également certains aspects qui ne peuvent être évalués qu'au niveau de la composition du train).

L'autorisation de véhicules individuels avec des CU couvrant toute l'enveloppe opérationnelle d'une composition prédéfinie offre à l'EF le plus haut niveau de flexibilité pour reconfigurer les véhicules sans aucune intervention des entités délivrant l'autorisation ou d'enregistrement. En revanche, il est plus complexe de définir les CU et les autres restrictions à prendre en considération lors de la reconfiguration des véhicules; il est également plus difficile de déterminer les scénarios les plus défavorables pour l'évaluation de la conformité afin de couvrir toutes les configurations opérationnelles au niveau de la composition du train.

Veillez noter que lorsqu'une unité destinée à être utilisée dans une composition fixe ou prédéfinie est évaluée, les compositions pour lesquelles cette évaluation est valide sont définies par le demandeur, couvertes par les évaluations à réaliser par les organismes d'évaluation de la conformité et décrites dans le certificat «CE» de vérification par l'une des caractéristiques suivantes (conformément au point 4.1.2 de la STI LOC&PAS):

- › rame ou composition fixe et, si nécessaire, composition(s) prédéfinie(s) de plusieurs rames du type en cours d'évaluation pour exploitation multiple,
- › véhicule simple, ou rames fixes de véhicules pour composition(s) prédéfinie(s); ou
- › véhicule simple, ou rames de véhicules fixes pour exploitation générale et, si nécessaire, composition(s) prédéfinie(s) de plusieurs véhicules (locomotives) du type en cours d'évaluation pour exploitation multiple.

La STI LOC&PAS contient des exigences spécifiques pour:

- › les unités destinées à une exploitation générale (§ 6.2.7), voir également le point 2.7.5, guide d'application des STI
- › les unités destinées à une exploitation en composition(s) prédéfinie(s) (§ 6.2.8)
- › les unités destinées à être intégrées dans une composition fixe existante (§ 6.2.9)
- › voitures de voyageurs non limitées à un domaine d'emploi particulier destinées à une exploitation en composition(s) prédéfinie(s) (§ 7.1.1.5.1), voir également le point 3.2.3.1 du guide d'application des STI.
- › voitures de voyageurs non limitées à un domaine d'emploi particulier destinées à une exploitation générale (7.1.1.5.2), voir également le point 3.2.3.2 du guide d'application des STI.

Le guide d'application des STI est disponible sur le site web de l'Agence ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

Concernant l'enregistrement des véhicules autorisés dans le RVV CE/REV:

- › Les véhicules d'une composition fixe peuvent toujours être enregistrés individuellement dans le RVV CE/REV, même s'ils disposent d'une autorisation couvrant la composition fixe.

Comme expliqué dans le guide d'application du RVV CE, une «rame» (composition fixe ou prédéfinie) peut être enregistrée avec 1 NImE pour l'ensemble du train, ou avec 1 NImE par véhicule, même s'il n'y a pas d'autorisation individuelle par véhicule.

Le choix est laissé à chaque entité d'enregistrement. Il est toutefois conseillé de toujours procéder de la même manière une fois la décision prise par une entité d'enregistrement donnée (avoir une approche cohérente pour tous les enregistrements).

- › Si un NImE est attribué à l'ensemble du train et qu'un véhicule est remplacé par un autre (identique), avec sa propre identification, il est nécessaire de mettre à jour l'entrée concernée dans le RVV CE/REV afin d'inclure l'identification du véhicule de remplacement; un nouveau NImE pour l'ensemble du train peut être nécessaire. Il est possible d'indiquer dans le RVV CE/REV le numéro de série du fabricant (ou son équivalent) pour identifier les véhicules.
- › Lorsqu'une modification apportée à un véhicule a une incidence sur les caractéristiques techniques qui contribuent à définir le NImE, un nouveau NImE est nécessaire.
- › Si les NImE sont attribués par véhicule, au niveau du RVV CE/REV, il n'y a pas d'identification de la composition fixe ou prédéfinie à laquelle ils appartiennent. La reconfiguration des compositions n'a pas d'incidence sur le registre des véhicules.

## 3.4. Chapitre 3 – Étape 2: préengagement

### 3.4.1. Article 22: préengagement

Pour une description du processus, voir l'organigramme de l'étape 2 dans la section 4.

La phase de préengagement n'est pas obligatoire pour le demandeur (il peut demander à l'entité délivrant l'autorisation de participer au préengagement ou il peut directement soumettre la demande et le dossier accompagnant la demande). Si le demandeur choisit de ne pas soumettre de demande de préengagement, les mesures décrites aux sections 3.4.1 à 3.4.3 ne seront pas exécutées et le demandeur ne bénéficiera pas des avantages du préengagement décrits ci-dessous. Toutefois, si le demandeur demande un préengagement, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation doivent obligatoirement fournir ce service au demandeur, moyennant des droits et des redevances.

Le préengagement couvre les échanges d'informations formels antérieurs entre le demandeur, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

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

Le préengagement est bénéfique pour:

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

Outre les éléments obligatoires de préengagement qui doivent être inclus dans le dossier accompagnant la demande de préengagement, le processus offre également la possibilité d'associer de façon précoce les parties qui ont un rôle formel au cours de l'autorisation, telles que les ON (pour l'identification/la confirmation des STI applicables), les OD (pour l'identification/la confirmation des règles nationales applicables) et/ou les OE (pour les aspects liés à la collecte des exigences), mais aussi d'assurer le concours d'autres parties qui n'ont pas de rôle formel dans le processus d'autorisation, telles que les GI ou les EF potentiellement concernés par l'introduction des nouveaux véhicules, en ce qui concerne d'autres aspects qu'il peut être nécessaire d'examiner après la délivrance d'une autorisation, tels que l'évaluation de la compatibilité des itinéraires.

Le préengagement ne devrait pas être utilisé pour effectuer des évaluations préliminaires de la demande par l'entité délivrant l'autorisation/les ANS concernées pour le domaine d'utilisation. L'évaluation de la demande par l'entité délivrant l'autorisation/les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devrait commencer lorsque le demandeur a envoyé une demande complète par l'intermédiaire du guichet unique, comme décrit à la section 3.7.3.

La phase de préengagement est considérée comme le moment opportun pour les ANS concernées pour le domaine d'utilisation pour préparer les modalités visées à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545 concernant la classification des règles nationales et l'acceptation croisée (voir la section 3.7.6).

La phase de préengagement est également une bonne occasion de discuter des cas de non-conformités déjà connus. Il est important, pour un développement harmonieux du processus d'autorisation, de donner une visibilité à ces questions et d'amorcer les discussions pertinentes sur la manière de les traiter.

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

### 3.4.2. Article 23: dossier de préengagement

#### 3.4.2.1. Dossier de préengagement incomplet

Le contenu obligatoire du dossier accompagnant la demande de préengagement est défini à l'article 23 du règlement (UE) 2018/545. Il est toutefois possible de fournir un référentiel de préengagement lorsque certains des aspects obligatoires sont absents du dossier ou qu'il n'y a pas suffisamment d'informations pour se faire une opinion sur l'approche proposée par le demandeur. Ces aspects ne seront alors pas couverts par le référentiel de préengagement.

Lorsque le demandeur soumet un dossier de préengagement essentiellement incomplet (par exemple, si le dossier n'aborde que certains des aspects visés à l'article 23), l'entité délivrant l'autorisation concernée peut rejeter la demande de préengagement. En tout état de cause, le référentiel délivré ne devrait porter que sur les aspects pour lesquels le demandeur a fourni suffisamment d'informations pour permettre de se faire une opinion sur l'approche qu'il a choisie.

Lorsqu'un demandeur est intéressé par certains des aspects couverts par l'article 23, il devrait consulter l'entité concernée délivrant l'autorisation pour savoir si la présentation d'une demande de préengagement incomplète est la meilleure solution ou s'il existe d'autres options. Lorsque l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation, les demandeurs potentiels qui souhaitent obtenir des conseils sur des aspects spécifiques de leurs projets ont la possibilité de demander un **service payant**, tel que décrit sur le site web de l'Agence:

[https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services\\_en](https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services_en)

Veuillez noter qu'un service payant n'est pas un service de conseil ayant pour objet:

- › d'aider les demandeurs à constituer un dossier de demande pour une demande spécifique;
- › de procéder à une pré-évaluation de certains éléments du dossier de demande avant le dépôt de celle-ci;
- › d'évaluer le classement d'un changement; ou
- › de fournir une interprétation contraignante du cadre juridique de l'UE (ce qui relève de la seule compétence de la Cour de justice de l'Union européenne).

Il devrait plutôt être considéré comme un moyen de fournir aux demandeurs des conseils et un soutien supplémentaires pour comprendre les exigences relatives à l'élaboration et à la présentation de la demande (la procédure).

#### 3.4.2.2. Planification du demandeur

Lors de l'enregistrement de sa planification pour sa partie du processus d'autorisation des véhicules [point e)], le demandeur devrait fournir, à un stade précoce, une analyse détaillée des activités proposées afin d'étayer la demande d'autorisation, en particulier les éléments qui feront partie de la demande. Cette

analyse prévoit d'inclure un plan de projet initial afin de fixer les dates prévues pour chaque étape. Il se peut que le demandeur doive mettre à jour et modifier ce plan initial par la suite.

Le dossier accompagnant la demande de préengagement, en ce qui concerne la planification du demandeur, devrait couvrir des aspects comme:

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

Pour certains éléments du dossier de préengagement, une liste est requise, alors que pour d'autres, une description suffira. Par exemple, une description de la planification pour l'utilisation d'un véhicule à des fins d'essais sur le réseau comprendra généralement des informations concernant l'emplacement, le GI, l'opérateur du train d'essai, les questions pour lesquelles des essais sur le réseau sont proposés, les véhicules à utiliser, une référence aux procédures de gestion et une confirmation de la mesure dans laquelle les modalités sont en place au moment de la préparation du dossier de préengagement. Il est peu probable qu'il soit nécessaire d'énumérer les essais individuels sur le réseau, les dates spécifiques ou les membres du personnel concernés.

### **3.4.3. Article 24: Référentiel de préengagement**

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

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

La législation a la priorité sur le référentiel de préengagement, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2016/797. Autrement dit, toutes les modifications apportées à la législation auront la priorité sur le référentiel de préengagement. Les STI nouvelles/modifiées, les règles nationales et les autres réglementations à prendre en considération devraient préciser leur champ d'application et les dispositions transitoires.

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

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

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

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

### 3.4.3.3. Délais de préengagement

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

### 3.4.3.4. Validité du référentiel de préengagement

En cas de modifications conformément à l'article 24, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545 (lorsque le référentiel de préengagement est concerné et qu'il n'est donc plus valable pour certains aspects), le demandeur peut décider d'envoyer une demande de préengagement modifiée et mise à jour afin que le référentiel de préengagement soit modifié, mis à jour et qu'il conserve sa validité. La demande de préengagement modifiée et mise à jour ne devrait prendre en considération que les modifications et les interfaces avec les parties inchangées.

Toute modification apportée au dossier de préengagement qui ne touche pas au référentiel de préengagement devrait être communiquée par le demandeur à l'entité délivrant l'autorisation et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation, mais ne nécessite pas de demande de préengagement modifiée et mise à jour.

### 3.4.3.5. Modification d'un référentiel de préengagement

Lorsque le demandeur souhaite modifier et mettre à jour un référentiel de préengagement déjà délivré, il soumet une demande par l'intermédiaire du guichet unique, en identifiant le référentiel à mettre à jour et à modifier dans le domaine pertinent. Le dossier accompagnant la demande de préengagement est limité aux éléments du référentiel qui doivent être modifiés.

Le résultat sera un référentiel de préengagement modifié et mis à jour qui conservera les éléments inchangés du référentiel initial et inclura un avis sur les éléments modifiés (ou nouveaux) visés à l'article 23 du règlement (UE) 2018/545.

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

Pour une description du processus, voir l'organigramme de l'étape 3 dans la section 4.

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

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

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

«Organisme d'évaluation de la conformité»<sup>(5)</sup> est la terminologie générique définie dans la norme ISO/IEC 17000. L'acronyme OEC est très fréquemment utilisé. Le terme est également défini à l'article 2, paragraphe 42, de la directive (UE) 2016/797. L'article 2, point 41), de la directive (UE) 2016/797 définit également le terme «évaluation de la conformité».

<sup>5</sup> «Organisme d'évaluation de la conformité» est défini à la section 2.5. de la norme ISO/IEC 17000 comme un «organisme fournissant des services d'évaluation de la conformité».

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

- › l'organisme notifié (ON) notifié par un État membre pour l'évaluation de conformité d'un sous-système structurel par rapport aux dispositions juridiques pertinentes de l'Union (STI). L'ON fournit donc une évaluation indépendante de la conformité technique avec les dispositions juridiques pertinentes de l'Union (STI);
- › l'organisme désigné (OD) désigné par un État membre conformément à l'article 15, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797 pour l'évaluation de la conformité par rapport aux règles nationales. L'OD fournit donc une évaluation indépendante de la conformité par rapport aux règles nationales applicables.

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

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

### 3.5.1.2. Procéder à l'évaluation de la conformité

Outre les STI et les règles nationales, d'autres textes législatifs applicables de l'Union (directives, règlements, etc., voir la section 3.3.1.4), peuvent également exiger que certaines évaluations de la conformité soient effectuées. Il incombe au demandeur d'effectuer les évaluations de la conformité nécessaires conformément aux dispositions du droit de l'Union applicable (y compris les transpositions dans les cadres juridiques nationaux dans le cas des directives) et de fournir les preuves définitives de conformité exigées par chaque loi dans le dossier accompagnant la demande.

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

Dans tous les cas de figure, la responsabilité finale de l'évaluation de la conformité des STI et/ou règles nationales pertinentes incombe aux ON et/ou OD. Le rapport d'évaluation établi par l'OE, dans lequel les STI et/ou les règles nationales requièrent l'application de la MSC ER, devrait être traité par le ou les ON et/ou OD comme tout autre élément de preuve fourni par le demandeur dans le cadre de la procédure «CE» de vérification concernant d'autres exigences (par exemple un procès-verbal d'essai dans lequel des essais sont exigés par les STI et/ou règles nationales).

De plus amples informations sur l'acceptation par un ON des résultats d'une évaluation indépendante réalisée par un OE figurent dans la note d'éclaircissement ERA1209/186, disponible sur le site web de l'Agence:

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicule-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicule-type-authorisations_en)

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

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

- › choisir les modules «CE» de vérification de la décision 2010/713/UE à utiliser, parmi ceux autorisés par les STI pertinentes (voir le point 4.2 des guides d'application des STI);
- › recenser les preuves à remettre pour démontrer la conformité du sous-système avec les exigences;
- › établir la documentation technique à utiliser pour évaluer la conformité du sous-système avec les exigences des règles pertinentes (STI, règles nationales, autres dispositions du droit de l'Union);
- › désigner les organismes d'évaluation de la conformité concernés (ON, OD, OE);
- › vérifier si les résultats de l'évaluation de la conformité et les preuves fournies par les organismes d'évaluation de la conformité suffisent à démontrer que les sous-systèmes et le (type de) véhicule satisfont aux exigences applicables [en particulier, aux exigences essentielles prévues à la directive (UE) 2016/797];
- › établir les déclarations «CE» pertinentes pour le sous-système, conformément à l'annexe II ou III du règlement (UE) 2019/250 (l'annexe V de la directive 2008/57/CE décrit le contenu de la déclaration «CE» de vérification pour les sous-systèmes autorisés avant la date pertinente); et
- › compiler les dossiers techniques accompagnant les déclarations «CE» de vérification.

Le fabricant de CI doit:

- › choisir les modules «CE» de vérification de la décision 2010/713/UE à utiliser, parmi ceux autorisés par les STI pertinentes;
- › recenser les preuves à remettre pour démontrer la conformité du CI avec les exigences;
- › établir la documentation technique à utiliser pour évaluer la conformité du CI avec les exigences des règles pertinentes (STI, règles nationales, autres dispositions du droit de l'Union);
- › désigner l'organisme d'évaluation de la conformité concerné (ON);
- › établir les déclarations «CE» de conformité/d'aptitude à l'emploi pertinentes, conformément à l'annexe I du règlement (UE) 2019/250; et
- › constituer le dossier accompagnant les déclarations «CE» de conformité/d'aptitude à l'emploi.

Les ON devraient:

- › effectuer la procédure de vérification «CE»;
- › délivrer des certificats «CE» de conformité/d'aptitude à l'emploi pour les CI, conformément à l'annexe V du règlement (UE) 2019/250.
- › délivrer des certificats «CE» de conformité/d'aptitude à l'emploi pour les sous-systèmes mobiles, conformément à l'annexe V du règlement (UE) 2019/250; et
- › constituer le dossier avec les documents qui accompagnent les certificats «CE».

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

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



Les exigences en matière de preuves à produire devraient être couvertes par les STI et les règles nationales. Elles devraient fournir suffisamment d'informations sur les phases d'évaluation de chaque exigence (par exemple, voir le chapitre 6 et l'annexe H, tableau H.1 de la STI LOC&PAS, et la section 4.3 des guides d'application des STI), ce qui permet de déterminer le type de documentation nécessaire (par exemple, plans, calculs, simulations, conditions d'exécution des essais, procès-verbal d'essai, etc.)

- › Les STI et les règles nationales définissent pour chaque exigence la démonstration obligatoire (revue de conception, essai de type, etc.) à laquelle le demandeur doit procéder.
- › D'autres moyens peuvent définir des documents/informations qui sont non contraignants et confèrent une présomption de conformité comme:
  - les lignes directrices (pour les STI et les règles nationales)
  - les recommandations d'utilisation (RU) émises par NB-Rail, qui peuvent être consultées sur son site web:

<https://www.nb-rail.eu/official-documents>

- les moyens acceptables de conformité.

Le processus de collecte des exigences et les preuves correspondantes relèvent de la responsabilité du demandeur de l'autorisation et/ou de l'entité gérant le changement. Le ou les ON et OD n'ont pas de rôle formel dans ce processus, bien que les entreprises jouant ces rôles puissent apporter leur contribution au demandeur.

#### 3.5.2.1. Validité des certificats «CE»

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

Une autorisation par type de véhicule est essentiellement fondée sur les certificats d'examen de type pour les sous-systèmes qui composent le véhicule. Toutefois, la validité de l'autorisation par type de véhicule est indépendante de la validité des certificats. Les circonstances dans lesquelles une autorisation par type de véhicule n'est plus valable sont décrites aux sections 3.3.2.2 et 3.9. En particulier, les STI peuvent comporter des dispositions transitoires qui affectent la validité d'une autorisation par type de véhicule, quelle que soit la validité des certificats «CE» concernés.

La date de validité/d'expiration (le cas échéant) des certificats délivrés par les ON est définie par les dispositions des STI applicables et par la décision 2010/713/UE. Il convient de noter qu'avec les dernières modifications apportées aux STI LOC&PAS et WAG, des dispositions spécifiques ont été arrêtées concernant la validité des certificats de type. La durée standard de 7/10 ans pour la validité des certificats «CE» de vérification (concept de la phase B) peut donc ne plus s'appliquer. Les certificats «CE» délivrés dans le cadre des STI modifiées n'auront pas de validité définie. Voir également:

- › sections 3.1.2 et 3.2.5 du guide d'application de la STI LOC&PAS.
- › sections 3.1.2 et 3.5 du guide d'application de la STI WAG

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

#### 3.5.2.2. Utilisation des ACI

Voir la section 4.2.1 du guide d'application des STI, disponible sur le site web de l'Agence ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

### 3.5.2.3. Documentation relative à l'entretien

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

Les exigences relatives à la documentation de maintenance sont décrites dans les STI (par exemple, le point 4.2.12.3 de la STI LOC&PAS).

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

Le règlement (UE) 2018/545 prévoit la possibilité d'atténuer les cas de non-conformités avec les STI et les règles nationales par l'établissement de CU. Toutefois, cette possibilité ne devrait être utilisée que dans certains cas.

Les STI, les règles nationales et les autres textes législatifs de l'UE sont des règles à caractère obligatoire, et les sous-systèmes et les véhicules devraient être conformes aux exigences techniques qui y sont définies. Le cadre juridique prévoit les possibilités suivantes pour s'écarter d'une exigence établie dans une règle obligatoire:

- a) lorsque le projet bénéficie d'une demande accordée de non-application de la ou des exigences concernées de la ou des STI, conformément à l'article 7 de la directive (UE) 2016/797;
- b) en cas d'insuffisance d'une STI applicable, conformément à l'article 6 de la directive (UE) 2016/797. Dans l'attente de la modification de la STI, un avis technique délivré par l'Agence, à la demande de la Commission, constitue un moyen acceptable de conformité et peut dès lors servir à l'évaluation de projets en attendant l'adoption d'une STI révisée;
- c) en cas de solutions innovantes, conformément à l'article 10 du règlement (UE) 2014/1302 et à l'article 10 *bis* du règlement (UE) 2013/321: l'avis favorable émis par la Commission européenne constitue un moyen acceptable de conformité;
- d) lorsqu'il est possible d'atténuer la situation de non-conformité (par exemple, en mettant le véhicule en conformité avec les STI et/ou les règles nationales) en appliquant certaines CU, conformément à l'article 27, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2018/545;
- e) lorsque la décision d'autorisation contient des CU limitées dans le temps, en tant que mesure temporaire exceptionnelle, lorsqu'il n'était pas possible d'établir pleinement la conformité aux STI et/ou aux règles nationales avant la délivrance de l'autorisation et/ou que les règles nationales exigent que le demandeur produise une estimation plausible de la conformité, conformément à l'article 46, paragraphe 6, du règlement (UE) 2018/545, ou
- f) Les STI peuvent autoriser des différences par rapport à certaines exigences techniques si certaines conditions sont remplies:
  - pour le sous-système «matériel roulant»: pour le réaménagement/le renouvellement de véhicules existants non couverts par une déclaration «CE» de vérification et mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2015, lorsque le paramètre fondamental est amélioré dans le sens des performances définies par la STI et que l'entité gérant le changement démontre que les exigences essentielles correspondantes sont satisfaites et le niveau de sécurité maintenu et, lorsque cela est raisonnablement réalisable, amélioré [point 7.1.2.2a de l'annexe I du règlement (UE) 2014/1302 et point 7.2.2.3 de l'annexe I du règlement (UE) 2013/321];
  - les CI non couverts par une déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi, tels que décrits aux articles 8, 8 *bis*, 8 *ter* et 8 *quater* du règlement (UE) 2013/321; et/ou

- les CI et sous-systèmes ne mettant pas en œuvre toutes les fonctions, performances et interfaces (respect partiel des exigences de la STI CCS), comme décrit au point 6.1.1.2 de la STI CCS.

Les paragraphes ci-dessous ne s'appliquent pas à ce cas particulier, car la procédure à suivre est déjà décrite dans les STI.

Lorsqu'un cas de non-conformité est connu du fabricant/demandeur depuis les premières étapes d'un projet (par exemple, il découle d'un accord contractuel avec un client ou a été identifié au stade de la conception) et qu'il n'est pas couvert par les cas décrits aux points a, b ou c ci-dessus, l'utilisation de CU en tant que mesure d'atténuation ne devrait pas être acceptée. Le demandeur devrait utiliser toute autre possibilité prévue par le cadre juridique, en particulier celle envisagée à l'article 27, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2018/545 (changer le type de véhicule), ou demander la non-application des exigences concernées des STI conformément à l'article 7 de la directive (UE) 2016/797, lorsque cela est autorisé.

Lorsque des cas de non-conformité sont identifiés au cours de la procédure d'évaluation de la conformité, le demandeur devrait, en règle générale, les corriger et remettre le sous-système en conformité avec les STI, conformément à l'article 27, paragraphe 1, et à l'article 27, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2018/545, ou demander la non-application des exigences concernées des STI. Lorsqu'il n'est pas possible de:

- › corriger les cas de non-conformité identifiés;
- › demander la non-application des exigences concernées des STI; ou de
- › suivre la procédure relative aux insuffisances ou aux solutions innovantes en raison de l'incidence sur le projet (nécessité de reprendre la conception du véhicule et/ou du type de véhicule à partir de zéro, retards et coûts liés à la nouvelle conception et à son évaluation, délai d'approbation d'une demande de non-application d'une STI, etc.);

alors l'article 27, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2018/545 permet d'appliquer des CU pour atténuer la situation de non-conformité, lorsque cela est faisable (certains cas de non-conformité ne peuvent pas être atténués de cette manière) et dûment justifié.

Cela devrait être limité aux situations dans lesquelles le cas de non-conformité n'était pas connu et n'aurait pas pu être raisonnablement anticipé, et où il n'est découvert qu'aux derniers stades de la procédure «CE» de vérification et/ou de la procédure d'autorisation. C'est généralement le cas des cas de non-conformité constatés lors de la campagne d'essais sur rails, qui obligent à adopter des mesures ayant une incidence sur l'enveloppe opérationnelle du véhicule (par exemple, limitation de la vitesse, limitation de l'insuffisance de dévers, limitation de la configuration pour le fonctionnement en unités multiples, etc.).

Lorsque des CU sont utilisées pour atténuer un cas de non-conformité avec les STI et/ou les règles nationales, le demandeur devrait fournir dans le dossier accompagnant la demande (par l'intermédiaire du guichet unique) une description des exigences non respectées et/ou des exigences à l'égard desquelles il n'a pas été possible d'établir pleinement la conformité, et des CU identifiées en tant que mesures d'atténuation, y compris les relations entre elles. Dans le cas de CU limitées dans le temps, le demandeur devrait également fournir le calendrier aux fins de la fourniture des éléments de preuve manquants.

Les organismes d'évaluation de la conformité évaluent les CU proposées et confirment que le cas de non-conformité et tout risque associé sont atténués, ce qui signifie que:

- › le véhicule satisfait aux exigences des STI et/ou des règles nationales lorsque les CU sont appliquées; et
- › les CU n'ont pas d'incidence négative sur les exigences essentielles.

Les résultats de leurs évaluations sont clairement inclus dans les rapports d'évaluation, en particulier dans le rapport d'évaluation couvrant le processus

de collecte des exigences.

En cas de CU limitées dans le temps, il incombe au demandeur de fournir les éléments de preuve nécessaires avant la date limite indiquée dans l'autorisation par type de véhicule. L'autorisation par type de véhicule délivrée ne sera plus valide après sa date d'expiration. De même, les autorisations de mise sur le marché des véhicules délivrées conformément au type de véhicule ayant une limite de validité seront soumises à la même limite de validité et ne seront plus valides après la date d'expiration de l'autorisation par type de véhicule.

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

Pour une description du processus, voir l'organigramme de l'étape 4 dans la section 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

Le «guide bleu<sup>(6)</sup>» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>) indique, dans sa section 4.1.1, comment un fabricant peut démontrer la conformité avec les exigences essentielles, ce qui, par analogie, s'applique aux sous-systèmes et aux véhicules. Il complète la liste des contenus qui doivent être couverts par le «dossier technique devant accompagner la déclaration "CE" de vérification», qui figure à l'article 15, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/797 et au point 2.4 de l'annexe IV de la directive (UE) 2016/797 (voir la section 3.11.1.6 du présent document).

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

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

En cas de nouvelle autorisation ou d'extension du domaine d'utilisation, le demandeur devrait ajouter des documents supplémentaires pertinents au dossier d'accompagnement complet existant (par exemple, la

<sup>6</sup> Communication de la Commission 2022/c 247/01 *Le «guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits de 2022*

documentation relative à une nouvelle autorisation doit couvrir les parties du véhicule qui sont modifiées et leurs incidences sur les parties inchangées du véhicule; la documentation relative à une extension du domaine d'utilisation doit couvrir, pour le domaine d'utilisation élargi, les exigences applicables – les STI et les règles nationales – et la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau). Cette documentation devrait être considérée comme complémentaire au dossier existant; il ne s'agit pas, pour le demandeur, de joindre toute la documentation utilisée pour le précédent processus d'autorisation.

La portée des évaluations à effectuer est limitée aux aspects (par exemple, STI, règles nationales, etc.) concernés par la modification et/ou applicables dans le domaine d'utilisation élargi. Toutefois, si l'entité délivrant l'autorisation découvre ou est informée par une ANS pour le domaine d'utilisation concernée par la nouvelle autorisation/l'extension du domaine d'utilisation d'une non-conformité potentielle avec les règles obligatoires (c'est-à-dire les STI, les règles nationales, d'autres dispositions du droit de l'Union) résultant de l'autorisation précédente, la question fera l'objet d'un examen plus approfondi et les mesures nécessaires seront prises au cas par cas (par exemple, discussion avec l'entité délivrant l'autorisation ayant délivré l'autorisation précédente, modification ou mise à jour de l'autorisation par type de véhicule délivrée, ou suspension/retrait conformément à l'article 26 de la directive (UE) 2016/797.

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

Le formulaire de demande devrait contenir des preuves documentaires couvrant au moins les éléments indiqués à l'annexe I du règlement (UE) 2018/545, voir également la section 3.11.1, et en particulier 3.11.1.6.

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

En outre, lorsque l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation, les demandeurs sont priés de remplir et d'inclure dans le dossier accompagnant la demande les documents suivants:

- › TEM\_VEA\_060 valeurs des paramètres dans le RETVA: informations complémentaires aux valeurs des paramètres dans le RETVA:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2676](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676)

Veillez noter que dans le cas de types/variantes faisant suite à une nouvelle autorisation et de types/versions faisant suite à une extension du domaine d'utilisation, seules les informations relatives aux paramètres concernés dans le RETVA devraient être remplies.

Bien que l'utilisation de ce modèle par les demandeurs ne soit pas obligatoire, le fait de le remplir est considéré comme un moyen de satisfaire l'obligation légale pour les demandeurs de fournir les informations requises au point 18.13 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/545.

Les informations contenues dans le formulaire devraient être révisées par les ON concernés aux fins de l'évaluation de la conformité des sous-systèmes mobiles avec les exigences prévues par les STI. Cette vérification par les ON n'est pas obligatoire. Néanmoins, les ON étant chargés de la préparation des dossiers accompagnant le ou les certificats d'examen de type, ils sont les mieux placés (les plus efficaces en sur le plan du temps/des coûts) pour vérifier que les informations fournies par le demandeur sont cohérentes avec le dossier qu'ils ont préparé, les évaluations qu'ils ont effectuées et les documents utilisés pour l'évaluation.

La révision par le ou les ON/OD devrait principalement examiner si les valeurs déclarées par le demandeur, et les références aux documents où ces valeurs figurent, sont cohérentes par rapport aux résultats de l'évaluation de la conformité aux exigences de la ou des STI effectuée pendant la procédure «CE» de vérification, y compris les documents utilisés pour l'évaluation.

Les résultats de la vérification par les ON peuvent prendre toute autre forme (par exemple, une section spécifique dans le dossier accompagnant les certificats «CE» de vérification).

- › TEM\_VEA\_061 liens vers ERADIS pour les certificats et déclarations «CE»: informations complétant les certificats «CE» de vérification, les certificats «CE» de conformité, les déclarations «CE» de vérification et les déclarations «CE» de conformité téléchargés dans la bibliothèque du guichet unique:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2673](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673)

- › TEM\_VEA\_062 conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions: informations complétant les CU décrites dans le formulaire de demande dans le guichet unique (concernant les restrictions codées et non codées):

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2674](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674)

L'utilisation de ces modèles par les demandeurs n'est pas obligatoire.

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

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

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

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

Lorsque le domaine d'utilisation concerne plus d'un État membre, le guichet unique sélectionnera l'Agence par défaut en tant qu'entité délivrant l'autorisation (voir la section 3.2.2.1). Lorsque le domaine d'utilisation est limité à un État membre, le demandeur peut choisir l'entité délivrant l'autorisation. Dans ce dernier cas, seules l'Agence et l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation seront proposées par le guichet unique au choix du demandeur.

À partir du moment où cette sélection est faite et où la demande est présentée, le demandeur ne pourra plus modifier son choix d'entité délivrant l'autorisation, à moins qu'il ne clôture sa demande initiale et en déclenche une nouvelle auprès de l'autre entité délivrant l'autorisation. En pareil cas, le demandeur devrait relancer l'ensemble du processus d'autorisation depuis le début.

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

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

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

La demande devrait être effectuée suffisamment de temps avant que le demandeur sollicite l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Le demandeur devrait tenir

compte du fait que les délais maximums précisés à l'article 34 du règlement (UE) 2018/545 peuvent être prolongés s'il s'avère que, lors de la vérification du caractère complet de la demande, des informations sont manquantes ou si un doute justifié est émis (et il convient de prolonger les délais en vertu d'un accord dûment enregistré avec le demandeur).

Lors de la planification de son projet, le demandeur d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule doit tenir compte du fait que l'autorisation délivrée n'est qu'une étape et qu'il y a d'autres aspects à prendre en considération avant qu'un véhicule puisse être utilisé comme prévu. Les facteurs à considérer par le demandeur au moment où la demande doit être soumise devraient comprendre:

- › l'étendue du préengagement éventuel qui a été effectué;
- › le calendrier de présentation de la demande et l'évaluation ultérieure par l'entité délivrant l'autorisation;
- › la complexité de la demande et/ou les incertitudes la concernant; et
- › les délais supplémentaires requis pour les vérifications effectuées avant l'utilisation de véhicules autorisés [vérifications de l'autorisation, enregistrement, compatibilité des itinéraires et intégration dans la composition du train au sein duquel ils doivent être utilisés; voir l'article 23 de la directive (UE) 2016/797].

Le guichet unique attribuera un numéro d'identification unique (V-YYYYMMDD-XYZ pour les demandes d'autorisation de véhicule et/ou d'autorisation par type de véhicule, P-YYYYMMDD-XYZ pour les demandes de préengagement).

### 3.7. Chapitre 6 – Étape 5: traitement de la demande

Pour une description du processus, voir l'organigramme de l'étape 5 dans la section 4.

#### 3.7.1. Article 32: vérification du caractère complet de la demande

Le règlement (UE) 2018/545 prévoit une séparation claire entre la vérification du caractère complet et l'évaluation. Il n'est pas possible de commencer l'évaluation si la demande n'est pas déclarée complète auparavant, c'est-à-dire que le contenu minimum prévu à l'annexe I du règlement (voir la section 3.11.1) figure dans la bibliothèque du guichet unique.

En cas de documents manquants, de documents non pertinents ou dont le contenu est erroné (par exemple, un certificat «CE» est transmis, mais il ne correspond pas au type de véhicule évalué), de certificats expirés, etc., la demande ne peut être déclarée complète et la phase d'évaluation ne devrait pas commencer.

La vérification du caractère complet comprend la vérification que les documents nécessaires sont disponibles dans le dossier accompagnant la demande dans le guichet unique et qu'aucun contenu essentiel ne manque dans lesdits documents, c'est-à-dire qu'ils contiennent ce qu'ils sont censés contenir et avec le niveau de détail nécessaire.

L'évaluation détaillée du contenu des documents doit être effectuée au cours de la phase d'évaluation. Lorsque les évaluateurs soulèvent des questions relatives au contenu (détaillé) des documents au cours de la vérification du caractère complet, il reste possible de déclarer la demande complète et de laisser ces questions en suspens pour la phase d'évaluation.

#### 3.7.2. Article 33: accusé de réception de la demande

L'accusé de réception automatique de la demande indiquera que la date de réception de la demande est le premier jour ouvrable commun à toutes les autorités concernées. Le guichet unique calculera la date sur la base des informations disponibles sur les jours fériés, telles qu'introduites dans le système par l'Agence et les ANS pour le domaine d'utilisation.

L'accusé de réception automatique de la demande sera envoyé par le guichet unique au demandeur, à l'entité délivrant l'autorisation et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

### 3.7.3. Article 34: délai pour l'évaluation de la demande

Le guichet unique calcule le délai sur la base du premier jour ouvrable commun à l'Agence et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation et des délais légaux. Si la date limite tombe un jour non ouvrable (par exemple, le week-end), elle est considérée comme reportée au prochain jour ouvrable disponible. Veuillez noter que cette action n'est pas effectuée automatiquement par le guichet unique, une intervention manuelle de l'entité délivrant l'autorisation est nécessaire (mise à jour manuelle du tableau de bord du guichet unique pour l'application concernée).

Les délais spécifiés à l'article 34 du règlement (UE) 2018/545 devraient être reconnus comme étant les délais maximums pour les tâches, et non les délais cibles. Les parties concernées devraient s'efforcer d'achever leurs tâches sans retard inutile.

L'entité délivrant l'autorisation, en collaboration avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, peut suspendre la demande si les informations fournies sont incomplètes conformément à l'article 34, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545. L'évaluation de la demande (et le délai de quatre mois imparti pour l'évaluation) commencera lorsque le demandeur aura fourni toutes les informations manquantes.

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent demander, chacune pour la partie qui les concerne dans le cadre de l'évaluation, des informations et clarifications supplémentaires, ainsi que soulever d'éventuelles non-conformités. Ces demandes devraient:

- › toujours indiquer un délai de réponse (adapté à la complexité du sujet); et
- › ne pas suspendre le délai d'évaluation, sauf en cas de doutes justifiés empêchant tout ou une partie de l'évaluation de se poursuivre.

C'est un mécanisme qui permet au demandeur d'apporter des preuves supplémentaires (afin de résoudre les problèmes relevés lors de l'évaluation) sans suspendre le délai de l'évaluation. Cela diffère des doutes justifiés, pour lesquels le délai d'évaluation peut être prolongé par l'entité délivrant l'autorisation s'il existe un accord dûment enregistré avec le demandeur (voir section 3.7.11).

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient faire preuve de la plus grande précision possible pour aider le demandeur à comprendre le niveau de détail requis dans la réponse, sans lui imposer la ou les mesures à entreprendre pour résoudre le problème.

Pour être satisfaisante, la réponse écrite du demandeur devrait être suffisante pour dissiper les préoccupations exprimées et montrer que les dispositions proposées répondront aux exigences. Elle devrait inclure le nouveau texte et/ou la reformulation pour remplacer ce qui n'était pas satisfaisant dans la demande, avec une explication de la manière dont elle remédie aux faiblesses relevées. Le demandeur peut, en outre, fournir des informations complémentaires pertinentes ainsi que modifier/compléter le texte contenu dans la demande. Si l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne sont pas d'accord avec les mesures et/ou les délais proposés, elles devraient rapidement contacter le demandeur pour résoudre le problème.

### 3.7.4. Article 35: communications pendant l'évaluation de la demande

### 3.7.5. Article 36: gestion des informations concernant l'évaluation de la demande

Outre les documents qui sont obligatoirement conservés dans le guichet unique, tout document de travail intermédiaire, y compris la correspondance informelle avec le demandeur, peut également y être archivé.

### 3.7.6. Article 37: coordination entre l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation en ce qui concerne l'évaluation de la demande

#### 3.7.6.1. Coordination entre l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation

Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient prendre en considération la classification des règles nationales et l'acceptation croisée visée à l'article 14, paragraphe 10, de la directive (UE) 2016/797 (et l'acte d'exécution visé dans cet article) et mettre en place les modalités nécessaires conformément à



l'article 37, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/545, et ce, afin d'éviter la duplication des évaluations relatives aux règles nationales qui sont classées comme équivalentes pour les États membres concernés et le domaine d'utilisation.

En ce qui concerne les règles nationales équivalentes, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient appliquer le principe de reconnaissance mutuelle pour les aspects suivants de l'évaluation énumérés à l'annexe III du règlement (UE) 2018/545 de la Commission: point 5; point 6; point 7; point 9; point 10; point 12 et point 13.

Les modalités devraient prendre en considération:

- › le regroupement logique des aspects et règles nationales à évaluer; autrement dit, il peut être utile d'évaluer un thème particulier;
- › la langue de la documentation fournie par le demandeur afin de réduire les besoins de traduction; et
- › la répartition de la charge de travail et des autres aspects de la planification.

Les modalités devraient au moins spécifier:

- › dans le cas où l'évaluation d'un paramètre avec des règles nationales équivalentes est partagée par plusieurs ANS pour le domaine d'utilisation, quelle ANS concernée pour le domaine d'utilisation est responsable des différents aspects de l'évaluation; et
- › la planification et la coordination des évaluations.

Ces modalités devraient être documentées et approuvées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, puis communiquées au demandeur et à l'entité délivrant l'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique.

L'Agence, dans son rôle d'entité délivrant l'autorisation, peut être en désaccord avec les CU proposées par les ANS pour le domaine d'utilisation, en particulier lorsque les CU proposées ne sont pas liées à une CU du véhicule ou à tout autre type de restriction. Dans ce cas, elle peut décider de les inclure sous forme de remarques, d'observations, etc. dans l'autorisation délivrée ou de ne pas les inclure du tout. Dans ce cas, l'Agence consultera les ANS concernées pour le domaine d'utilisation et assurera la coordination avec celles-ci avant de prendre sa décision finale et de délivrer l'autorisation par type de véhicule. D'autres informations sur les CU figurent à la section 3.3.8.

#### 3.7.6.2. Exclusion de réseaux du domaine d'utilisation

Lorsque la décision de l'entité délivrant l'autorisation entraîne l'exclusion de réseaux du domaine d'utilisation par rapport à la demande à la suite d'une évaluation négative par une ANS pour le domaine d'utilisation, telle que visée à l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797, et que le demandeur peut fournir des preuves satisfaisantes à un stade ultérieur (après la délivrance de l'autorisation), il peut envoyer une nouvelle demande à l'Agence en sollicitant une extension du domaine d'utilisation.

#### 3.7.6.3. Reconnaissance des autorisations délivrées par l'Office fédéral des transports de la Suisse

*L'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route*, tel que modifié par la décision n° 1/2013 du Comité des transports terrestres Communauté/Suisse, prévoit la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise en service des sous-systèmes et des véhicules délivrées conformément à la directive 2008/57/CE.

La délivrance d'autorisations en vertu de la directive 2008/57/CE est restée valable jusqu'au 16 juin 2020 ou jusqu'au 31 octobre 2020 dans le cadre des relations entre la Suisse et les États membres de l'UE transposant la directive (UE) 2016/797, telle que modifiée par la directive (UE) 2020/700. Les autorisations délivrées jusqu'à ces dates restent valables par la suite, conformément aux conditions en vertu desquelles elles ont été délivrées.

La Suisse a commencé à appliquer les dispositions matérielles de la directive (UE) 2016/797 depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2019 (en vertu de l'ordonnance sur les chemins de fer suisses). En outre, le cadre de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route a été complété par plusieurs décisions du Comité des transports terrestres

(décision n° 2/2019, modifiée par les décisions n° 1/2020, 2/2020, 2/2021 et 1/2022). Ces décisions établissent des mesures transitoires qui s'appliquent à partir du 13 décembre 2019, et incluent le règlement (UE) 2018/545 dans l'annexe I du cadre de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route, ainsi que la liste des dispositions matérielles de la directive (UE) 2016/797 applicables en Suisse.

De plus amples détails sur les possibilités et les conditions qui s'offrent à l'Agence aux fins de reconnaître les autorisations délivrées par l'Autorité nationale de sécurité suisse et de gérer les demandes incluant la Suisse dans le domaine d'utilisation sont disponibles dans le document ERA 1209/047, disponible sur le site web de l'Agence:

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

### 3.7.7. Article 38: évaluation de la demande

#### 3.7.7.1. Assurance raisonnable

L'assurance raisonnable est une notion juridique qui est essentiellement utilisée dans la finance et la vérification des comptes. Il convient de l'utiliser pour l'autorisation de véhicules, étant donné qu'il s'agit davantage d'une vérification axée sur des processus que d'une évaluation détaillée. Bien que l'entité délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation devraient avoir l'assurance que le demandeur et les acteurs qui l'assistent ont rempli leurs responsabilités, il n'est pas nécessaire que ceux-ci établissent avec une certitude absolue que c'est effectivement le cas. Le niveau d'engagement requis par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation pour obtenir une assurance raisonnable devrait être proportionné et tenir compte:

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

Les évaluations détaillées sont effectuées par les organismes d'évaluation de la conformité et il n'est donc pas nécessaire que l'entité délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation reproduisent ces évaluations. Pour parvenir à une assurance raisonnable, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation évitent les doubles emplois entre les différents évaluateurs concernés.

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

#### 3.7.7.2. Portée de l'évaluation

Pour avoir l'assurance raisonnable que le demandeur et les acteurs qui l'assistent ont rempli leurs obligations et se sont acquittés de leurs responsabilités, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient s'assurer:

- › de l'efficacité du processus suivi par le demandeur et les acteurs qui l'assistent;
- › de la cohérence, du caractère complet et de la pertinence de la documentation fournie par le demandeur.

Les exigences relatives à l'évaluation de la demande devant être effectuée par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation sont précisées dans les annexes II et III du règlement (UE) 2018/545 (conformément aux articles 39 et 40 du règlement). Les différentes parties de la demande nécessitent différentes méthodes de vérification, qui peuvent se présenter comme suit:

- › La présentation est-elle complète? Le demandeur a-t-il joint tout ce qu'il a dit avoir joint?
- › Les exigences définies ont-elles été explicitement respectées? Celles-ci incluent les exigences des signataires et des structures de document conformes aux exigences juridiques de l'Union, pour des éléments tels que les déclarations «CE» de vérification.
- › Les éléments de la demande sont-ils dans leur période de validité? De nombreux aspects de la demande ont des durées de validité limitées, tels que l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, la validité des certificats «CE», etc.
- › Les références croisées sont-elles cohérentes? Les demandes sont des documents complexes, et il n'est pas rare que des éléments tels que les certificats soient mis à jour dans une partie de la demande seulement, mais pas dans l'autre. S'il existe un référentiel de préengagement, la demande est-elle cohérente avec celui-ci?
- › Les règles sélectionnées et le choix du cas d'autorisation sont-ils valides? Examiner si le champ d'application de la règle est compatible avec la manière dont il est utilisé dans la demande. A-t-il été remplacé? Les cas de non-conformité avec les règles obligatoires applicables sont-ils traités de manière appropriée et existe-t-il d'autres solutions permettant de contrôler entièrement les risques associés éventuels?

Il convient de noter qu'en cas de non-conformité avec une règle, il incombe à l'entité délivrant l'autorisation et/ou aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation d'évaluer les solutions alternatives éventuelles; les résultats provenant d'un OE devraient être pris en considération, mais l'OE ne peut décider des solutions alternatives à appliquer. Voir également la section 3.5.7 des présentes lignes directrices, en lien avec l'article 27 «Correction des cas de non-conformité» du règlement (UE) 2018/545.

- › Un type de véhicule existant, le cas échéant, est-il toujours pertinent et dispose-t-il d'une autorisation par type de véhicule valide? La pertinence du type de véhicule et la validité de l'autorisation peuvent être affectées par les modifications apportées aux règles et aux normes applicables au type de véhicule existant ainsi que par les différences entre les caractéristiques du type de véhicule pour lequel une demande est présentée par rapport à celles du type de véhicule utilisé comme base.
- › Les processus ont-ils été correctement appliqués? Il est nécessaire de prendre en considération les éléments définis des processus et la participation des acteurs appropriés. L'évaluateur devrait reconnaître que l'application d'un processus d'évaluation des risques, par exemple, peut donner lieu à un éventail de résultats raisonnables et que sa présentation ne devrait pas être rejetée, pour autant que les conclusions proposées figurent, à juste titre, dans cet éventail.
- › Des preuves étayaient-elles ces affirmations? Par exemple, lorsque la conformité à une règle/norme a été déclarée, l'évaluateur peut choisir de vérifier le caractère complet des éléments de preuve à l'appui concernant la méthodologie d'évaluation requise par la règle, afin d'indiquer si les processus d'évaluation ont été correctement appliqués (par exemple, si un essai de type est requis, un procès-verbal d'essai de type à l'appui devrait être transmis, voir la section 4.3 des lignes directrices pour l'application des STI).

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne devraient pas:

- › répéter ou reproduire les travaux effectués par d'autres organismes (par exemple ON, OD, OE); et
- › utiliser le processus d'autorisation pour vérifier ou évaluer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité.

Si une ANS concernée pour le domaine d'utilisation ou l'entité délivrant l'autorisation prend connaissance de ce qu'elle considère comme des travaux non conformes aux normes de la part d'organismes d'évaluation de la conformité, elle pourrait appliquer un niveau de contrôle plus élevé à l'égard de certaines parties du processus de vérification et d'évaluation effectué par cet organisme d'évaluation de la conformité.

### 3.7.8. Article 39: évaluation de la demande par l'entité délivrant l'autorisation

#### 3.7.8.1. Contrôle de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences (seulement applicable si la méthodologie est non normalisée)

En ce qui concerne la méthodologie de collecte des exigences, l'entité délivrant l'autorisation devrait évaluer la méthodologie de collecte des exigences utilisée par le demandeur au cas où il s'agirait d'une méthodologie non normalisée. Le contrôle de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences à effectuer par l'entité délivrant l'autorisation devrait être conforme aux critères énoncés à l'annexe II du règlement (UE) 2018/545. voir la section 3.11.2.1.

#### 3.7.8.2. Contrôle de l'exhaustivité, de la pertinence et de la cohérence des preuves issues de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences

L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient effectuer un contrôle de haut niveau<sup>7</sup> (c'est-à-dire une vérification de l'exhaustivité, de la pertinence et de la cohérence) des preuves issues de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences.

Il n'est pas prévu que l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation procèdent à un contrôle complet de toutes les preuves attestant de la collecte des exigences/de l'appréciation des risques effectuées par le demandeur pour les aspects sans rapport avec la sécurité, pour lesquels il n'existe aucune évaluation indépendante réalisée par un OE.

Son rôle doit être plus systémique, axé sur le processus suivi par le demandeur pour collecter et respecter les exigences; pour ce faire, l'entité délivrant l'autorisation peut être amenée à vérifier en détail certains éléments de preuve. La portée et l'ampleur des vérifications sont décrites aux annexes II et III du règlement (UE) 2018/545. Pour plus de détails, voir les sections 3.3.1.9, 3.11.1.4 et 3.11.2.1.

#### 3.7.8.3. Retour d'expérience

L'entité délivrant l'autorisation vérifie s'il existe des informations pertinentes conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/545, (voir la section 3.2.8.1), et en tient compte dans ses évaluations, en plus des aspects spécifiés à l'annexe II du règlement. Lorsque des questions sont soulevées concernant les retours d'expérience, elles devraient être consignées dans le journal de questions (voir la section 3.7.10). De cette façon, les autres membres de l'équipe d'évaluation auront également accès aux informations.

#### 3.7.8.4. Questions fréquemment soulevées dans les demandes d'autorisation conforme à un type autorisé

L'Agence, lorsqu'elle agit en tant qu'entité délivrant l'autorisation, rencontre souvent les **questions suivantes dans les demandes d'autorisation conforme à un type autorisé**:

- › mauvaise identification du type de référence (identifiant du type dans le RETVA): une identification correcte du type de référence est un élément clé pour ce cas d'autorisation. En outre, il est nécessaire d'assurer la cohérence entre l'identification du type de référence dans la déclaration de conformité au type et dans le formulaire de demande;
- › mauvaise identification des véhicules visés par la demande (NImE): les différents chiffres du NImE ne correspondent pas aux caractéristiques techniques des véhicules pour lesquels une autorisation est sollicitée;
- › incohérence entre l'identification des véhicules (NImE) dans le formulaire de demande et dans la déclaration de conformité à un type: les NImE sont différents/ne correspondent pas;
- › incohérence entre les informations contenues dans le RETVA pour le type de référence concerné et la documentation fournie dans le dossier accompagnant la demande via le guichet unique, par exemple:

<sup>7</sup> Les termes «haut niveau» et «faible niveau» sont généralement utilisés pour classer, décrire et désigner les objectifs spécifiques d'une opération systématique. Les contrôles de haut niveau font référence à des évaluations qui, par nature, sont plus abstraites et sont liées à des objectifs globaux et à des caractéristiques systémiques. Les contrôles de faible niveau impliquent des évaluations individuelles plus spécifiques, axées sur les détails.

- les références aux certificats d'examen «CE» de type dans le RETVA ne correspondent pas aux références des certificats d'examen «CE» de type fournis dans la demande [cas typique de certaines modifications classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545, voir la section 3.8.4.1.3]; et/ou
- les CU du formulaire de demande sont différents de ceux de l'entrée concernée dans le RETVA (restrictions codées et non codées).

Ce problème se produit généralement lorsque la liste des CU dépasse la longueur maximale autorisée par le guichet unique, mais que le demandeur ne s'en rend pas compte lorsqu'il remplit le formulaire. Dans de tels cas et lorsque le demandeur en prend connaissance, il devrait convenir avec l'entité concernée délivrant l'autorisation de la marche à suivre (par exemple, inclure tous les CU dans un document à joindre au dossier accompagnant la demande d'autorisation et faire référence à ce document dans les champs relatifs aux restrictions codées et non codées dans la demande sur le guichet unique);

- › les certificats «CE» expirés (dans le dossier accompagnant la demande et/ou dans ERADIS): si, dans certains cas, les certificats «CE» de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi (CI) peuvent être expirés au moment du dépôt de la demande, ils doivent être valides lorsque les CI ont été mis sur le marché (voir la section 3.11.2.2). Toutefois, dans de nombreux cas, il n'existe aucune preuve de la date de mise sur le marché dans le dossier accompagnant la demande;
- › incohérence entre les certificats «CE» et les déclarations «CE» fournis dans le dossier accompagnant la demande par l'intermédiaire du guichet unique et la documentation publiée dans ERADIS:
  - différentes références et/ou versions de documents;
  - références et versions de documents identiques, mais contenu différent;
  - documents manquants;
  - certificats «CE» expirés dans ERADIS alors que le document fourni dans la demande est toujours valide (et inversement);
- › lorsqu'il est nécessaire de mettre à jour une partie de la documentation figurant dans le dossier accompagnant la demande (par exemple, les certificats «CE» de vérification), l'incidence de cette mise à jour sur d'autres documents figurant dans le dossier d'accompagnement (par exemple, les déclarations «CE» de vérification) n'est pas prise en considération par le demandeur, ce qui entraîne des incohérences dans le dossier;
- › la demande couvre des véhicules qui, au moment de la présentation, n'ont pas encore été fabriqués/mis à niveau et/ou soumis à toutes les évaluations de la conformité nécessaires (par exemple, les essais de routine ne sont pas encore terminés);
- › la demande comprend la documentation relative à des CI qui n'ont pas été évalués lors de la délivrance de l'autorisation par type de véhicule concernée (par exemple, en cas de nouveaux fournisseurs de CI);
- › la demande comprend des CI de fabricants couverts par l'autorisation par type de véhicule, mais dont les nouvelles installations de fabrication ne sont pas couvertes par l'approbation du système de gestion de la qualité de l'ON;
- › la demande n'identifie pas, parmi les différents fournisseurs de CI couverts par l'autorisation par type de véhicule, ceux auxquels il est effectivement fait appel dans le ou les véhicules visés par la demande d'autorisation;

des erreurs dans le dossier accompagnant la demande, ou dans le formulaire de demande lui-même, entraînant des retards dans le traitement et la délivrance des autorisations de mise sur le marché des véhicules. Pour que les autorisations soient délivrées rapidement dans de tels cas, les demandeurs devraient produire des dossiers de qualité satisfaisante, avec le contenu nécessaire (voir la section 3.11.1) et, en particulier, faire suffisamment attention pour éviter les erreurs mentionnées ci-dessus.

### 3.7.9. Article 40: évaluation de la demande par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation

#### 3.7.9.1. Le rôle des ANS pour le domaine d'utilisation dans l'évaluation d'une demande

Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient vérifier le caractère complet, la pertinence et la cohérence de la demande, conformément à l'annexe III du règlement (UE) 2018/545 (voir la section 3.11.3) au regard des règles nationales pertinentes applicables dans le domaine d'utilisation spécifié par le demandeur (voir la section 3.3.5.1). L'évaluation de la compatibilité technique avec les réseaux au-delà des exigences des règles obligatoires, en particulier lorsque celle-ci est fondée sur la consultation des GI et/ou sur des déclarations ou des déclarations spécifiques des GI, ne relève pas du champ d'application des évaluations devant être réalisées par les ANS pour le domaine d'utilisation.

Les ANS pour le domaine d'utilisation devraient également se coordonner avec les ANS des États membres voisins en ce qui concerne les véhicules se rendant dans des gares situées à proximité de la frontière [consultation et/ou accords visés à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797 et à l'article 12 du règlement (UE) 2018/545].

#### 3.7.9.2. Contrôle de l'exhaustivité, de la pertinence et de la cohérence des preuves issues de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences

Des orientations supplémentaires figurent à la section 3.11.2.1.

#### 3.7.9.3. Retour d'expérience

Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation devraient, outre les aspects précisés à l'annexe III du règlement (UE) 2018/545, vérifier si des informations pertinentes conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/545 figurent dans leur évaluation, et en tenir compte dans leurs évaluations (voir la section 3.2.8.1). Lorsque des questions sont soulevées concernant les retours d'expérience, elles devraient être consignées dans le journal de questions, voir la section 3.7.10. De cette façon, les autres membres de l'équipe d'évaluation auront également accès aux informations.

### 3.7.10. Article 41: catégories de questions

#### 3.7.10.1. Enregistrement des questions dans le journal de questions

Lors de l'évaluation de la demande, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation sont susceptibles de détecter des questions au niveau de la clarté du contenu de la demande; certaines questions découlent d'informations pertinentes enregistrées conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/545, ou d'un manque d'éléments de preuve. Ces questions nécessiteront une réponse du demandeur.

Tous les aspects résultant de l'évaluation qui sont susceptibles d'être pris en considération pour la décision devraient être enregistrés dans le journal de questions, et non pas seulement les aspects qui empêcheraient l'entité délivrant l'autorisation de prendre la décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

Les problèmes de rédaction ou de présentation, ou les erreurs typographiques, ne devraient pas être considérés comme des raisons de conclure que le demandeur n'a pas démontré la conformité requise, à moins qu'ils n'affectent la clarté des preuves qu'il a fournies.

Le demandeur peut réagir aux questions par l'intermédiaire du guichet unique, par exemple en chargeant un document, en fournissant des informations supplémentaires, etc.

Lorsque l'équipe d'évaluation est composée de plusieurs évaluateurs, il est possible que le demandeur reçoive des questions identiques ou similaires concernant des questions signalées par les différents évaluateurs. Le journal de questions dans le guichet unique peut contribuer à éviter qu'une même question soit soulevée plusieurs fois par des évaluateurs différents. Avant de soulever une question, l'évaluateur devrait consulter le journal de questions et voir si la question a déjà été enregistrée par un autre évaluateur.

Les questions devraient être enregistrées dans le journal de questions dans le guichet unique dès leur identification, afin de permettre au demandeur d'y répondre rapidement et d'éviter que d'autres évaluateurs

ne soulèvent les mêmes questions dans une autre entrée. De même, le regroupement de plusieurs questions dans une seule entrée du journal de questions devrait être évité, surtout si elles sont de nature hétérogène. Cette pratique rendrait plus difficiles le suivi et la clôture de l'entrée regroupant toutes les questions dans le guichet unique.

### 3.7.10.2. Classement des questions

Les questions varient en importance, et le classement est un outil utile pour aider à les résoudre au mieux. Chaque catégorie de question nécessitera une approche différente.

#### 3.7.10.2.1. Question de «type 1»:

Une question de «type 1» concerne des explications supplémentaires à fournir par le demandeur à l'égard de ce qui suit:

- › comprendre comment le fichier accompagnant la demande est structuré dans la bibliothèque du guichet unique;
- › où trouver certains éléments de preuve ou certains documents dans la bibliothèque du guichet unique;
- › des déclarations ou des conclusions peu claires dans la documentation;
- › des contradictions potentielles entre les documents;
- › etc.

Les questions classées comme étant de «type 1» ne nécessitent pas de modifications dans le dossier accompagnant la demande. Une incapacité à clore une question de «type 1» ne constitue pas un motif de rejet d'une demande. Si la question n'est pas complètement close, l'entité délivrant l'autorisation fera preuve de discernement pour procéder à l'évaluation en utilisant les informations disponibles.

En ce qui concerne les questions classées comme étant de «type 1», le cycle de vie de la question peut être résumé par les principales étapes suivantes:

- › Un aspect de la demande n'est pas clair. Le demandeur est invité à le clarifier.
- › Le demandeur apporte une réponse.
- › Si la réponse réussit à dissiper l'incertitude, la question est «close».
- › Si la réponse ne règle pas la situation, ou en l'absence de réponse, la question est classée comme «question en suspens». Le demandeur peut être invité à fournir des précisions supplémentaires.

#### 3.7.10.2.2. Question de «type 2»:

Une question de «type 2» concerne des modifications mineures à apporter par le demandeur au dossier accompagnant la demande, telles que:

- › corriger les références incorrectes à des documents ou entre des documents (y compris les dates de délivrance et/ou les versions);
- › améliorer la formulation des déclarations ou des conclusions peu claires dans la documentation (par exemple, les résultats de l'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences dans le rapport d'évaluation de l'OE).

Une incapacité à clore une question de «type 2» ne constitue pas un motif de rejet d'une demande. Si la question n'est pas complètement close, l'entité délivrant l'autorisation fera preuve de discernement pour procéder à l'évaluation en utilisant les informations disponibles.

En ce qui concerne les questions classées comme étant de «type 2», le cycle de vie de la question peut être résumé par les principales étapes suivantes:

- › Une modification du dossier de demande ou une intervention mineure de la part du demandeur est requise. Le demandeur en est informé.
- › L'intervention est laissée à l'appréciation du demandeur.
- › Le demandeur fournit une réponse contenant la modification du dossier ou le résultat de la mesure qu'il a prise.
- › Si la réponse comporte une solution satisfaisante à la question, celle-ci est «close».
- › Si la réponse ne résout pas la question, ou en l'absence de réponse, la question est classée comme «question en suspens».

#### 3.7.10.2.3. Question de «type 3»:

Une question de «type 3» concerne des modifications majeures à apporter par le demandeur au dossier accompagnant la demande. Des CU plus restrictives ou supplémentaires sont requises pour prendre la décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

Des questions de «type 3» peuvent donner lieu à une autorisation avec des conditions et des restrictions d'utilisation à la fin de la période d'évaluation si les informations pertinentes sont fournies par le demandeur; il est possible que les informations complémentaires fournies par le demandeur closent la question sans aucune CU supplémentaire.

Voici quelques exemples de questions de «type 3»:

- › Cas de non-conformité à l'exigence d'une STI relative à la vitesse de conception du véhicule (par exemple, comportement dynamique à 200 km/h). Toutefois, à une vitesse inférieure (par exemple 160 km/h), les résultats de l'évaluation de la conformité montrent que les exigences de la STI sont respectées et permettraient de délivrer l'autorisation avec une vitesse maximale autorisée réduite.
- › Cas de non-conformité aux exigences d'une STI dans certaines conditions d'exploitation (par exemple, dépassement des paramètres d'interaction pantographe-caténaire dans une composition double lorsque les pantographes actifs sont ceux situés aux deux extrémités de la composition). Une CU interdisant une telle configuration en exploitation, alors que toutes les autres configurations possibles satisfont aux exigences, permettrait la délivrance de l'autorisation.

Lorsqu'une question de «type 3» est soulevée auprès du demandeur:

- › Le demandeur est invité à proposer les mesures à prendre (CU plus restrictives).
- › L'entité qui a soulevé la question, qu'il s'agisse de l'entité délivrant l'autorisation ou de l'ANS pour le domaine d'utilisation, évalue la proposition.
- › Si celle-ci s'avère satisfaisante, la proposition de conditions plus restrictives ou de restrictions est incluse dans la demande. La question est «close»; l'évaluation se poursuit et la question n'empêche plus de prendre la décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.
- › Si la proposition n'est pas satisfaisante, elle est rejetée. La question reste «en suspens» et le demandeur est invité à présenter de nouvelles propositions.
- › Si aucune proposition satisfaisante de CU plus restrictive ne peut être trouvée, l'entité délivrant l'autorisation prendra une décision négative et rejettera la demande.

#### 3.7.10.2.4. Question de «type 4»:

Pour les questions de «type 4», le demandeur est invité à apporter une modification au dossier de demande (cas de non-conformité). La question doit être réglée avant que la décision de délivrer



l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule ne soit prise. Elle peut constituer la base d'un doute justifié, comme spécifié à l'article 42 du règlement (UE) 2018/545 de la Commission.

Si des questions de «type 4» ne peuvent être closes avant la fin du délai imparti pour l'évaluation – ou du délai élargi lorsqu'un doute justifié a été soulevé et que le délai a été prolongé en vertu d'un accord dûment enregistré avec le demandeur – la demande sera refusée. Pour cette catégorie de questions, il est en principe impossible de définir des CU permettant la délivrance de l'autorisation (sinon, la question aurait été classée initialement comme une question de «type 3»). Toutefois, après une analyse plus poussée de la question et une discussion avec le demandeur, une question de «type 4» peut être close avec l'application de CU.

Voici quelques exemples de questions de «type 4»:

- › Les certificats «CE» et les déclarations «CE» ne correspondent pas aux références fournies dans le RETVA (certificats d'examen «CE» de type ou de conception) et/ou aux informations disponibles dans ERADIS
- › Les éléments de preuve mentionnés dans le rapport de l'OE pour la collecte des exigences, qui ont servi de base à l'évaluation indépendante, ne contiennent pas de registre des dangers, d'appréciation des risques, de description du processus suivi par le demandeur, etc.
- › La procédure «CE» de vérification ne prend pas en compte les règles relatives à l'extension du domaine d'utilisation des véhicules existants non conformes à la STI, autorisés en vertu de la directive 2008/57/CE ou en exploitation avant le 19 juillet 2010.
- › Des traductions sont manquantes pour les éléments de preuve liés aux règles nationales qui doivent être évaluées par les ANS pour le domaine d'utilisation, conformément à la politique linguistique décrite dans leurs lignes directrices
- › Les CU figurant dans le formulaire de demande dans le guichet unique ne concordent pas avec la documentation figurant dans le dossier accompagnant la demande dans le guichet unique (certificats et déclarations «CE» et dossiers d'accompagnement, rapport de l'ON, rapport de l'OE pour la collecte des exigences, etc.) ni avec les restrictions codées et non codées dans le RETVA.

Lorsqu'une question de «type 4» est soulevée auprès du demandeur:

- › Le demandeur est invité à proposer des mesures en vue de régler la question. Le demandeur soumet une proposition écrite concernant les mesures à prendre pour résoudre la question et le délai nécessaire pour fournir la modification du dossier de demande. Le délai proposé ne peut pas dépasser le délai légal de délivrance de l'autorisation par l'entité délivrant l'autorisation (quatre mois à compter de la date à laquelle la demande est considérée comme complète), à moins qu'un doute justifié ne soit soulevé (voir la section 3.7.11).
- › L'entité qui a soulevé la question, qu'il s'agisse de l'entité délivrant l'autorisation ou de l'ANS pour le domaine d'utilisation, évalue la proposition.
- › Si elle est satisfaisante, l'entité qui a soulevé la question en informe le demandeur.
- › Si elle n'est pas satisfaisante, l'entité qui a soulevé la question informe le demandeur des motifs pour lesquels la proposition est insuffisante, et la question est classée comme «question en suspens». Le demandeur devrait fournir une proposition modifiée en tenant compte des motifs avancés.
- › Le demandeur fournit la modification du dossier de demande conformément à la proposition acceptée avant la fin du délai d'évaluation.
- › Si la proposition est satisfaisante, la modification est incluse dans le dossier de demande. La question est «close»; l'évaluation se poursuit et la question n'empêche plus de prendre la

décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

- › Si la proposition est insatisfaisante, la modification n'est pas incluse dans le dossier de demande. La question reste «en suspens» et le demandeur devrait apporter d'autres modifications au dossier de demande.
- › Si le demandeur n'a pas fourni de modification dans le délai légal d'évaluation de la demande, l'entité délivrant l'autorisation prendra sa décision sur la base des informations disponibles, ce qui, pour les questions de type 4, signifie que la demande sera rejetée.

Les entités délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation devraient contrôler en permanence les délais fixés pour les questions de type 4. Si la fin du délai convenu et/ou du délai légal d'évaluation approche et que le demandeur n'a pas apporté de modification au dossier de demande permettant de clore la question de type 4, les entités délivrant l'autorisation et/ou les ANS pour le domaine d'utilisation sont encouragées à contacter le demandeur et à lui demander de confirmer s'il est ou non en mesure de respecter le délai convenu et de convenir d'un nouveau délai, si cela est possible.

Lorsque le délai légal d'évaluation approche et que le demandeur confirme qu'il ne sera pas en mesure de fournir les éléments de preuve manquants à temps, l'entité délivrant l'autorisation peut soit prendre une décision sur la base des informations disponibles (rejet de la demande), soit, dans des cas dûment justifiés, proposer de prolonger le délai au moyen d'un doute justifié (voir la section 3.7.11). Il ne s'agit pas d'une méthode permettant de prolonger indéfiniment le délai d'évaluation, mais d'une mesure exceptionnelle à utiliser dans les cas justifiés où le demandeur a besoin de plus de temps que prévu pour modifier le dossier de demande.

### 3.7.11. Article 42: doute justifié

Il conviendrait d'assurer la gestion d'un doute justifié par le biais du journal de questions visé à l'article 41 du règlement (UE) 2018/545.

L'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation émettant un doute justifié devraient clairement mentionner qu'il s'agit d'un doute justifié lorsqu'elles identifient une telle question de type 4 de sorte que le demandeur est averti.

Étant donné qu'il n'est pas possible de prévoir le moment où un doute justifié pourrait être invoqué ni le temps nécessaire pour répondre à celui-ci, les textes juridiques ne prévoient pas de délai pour la formulation d'un doute justifié par les entités délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation. Toutefois, si l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ont un doute justifié, elles devraient sans délai soulever et traiter ce dernier.

Un doute justifié peut être décelé lors des évaluations réalisées par l'entité délivrant l'autorisation et/ou l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation, et il peut porter sur les aspects suivants:

- › respect des exigences essentielles lors des différentes étapes du processus (conception, fabrication, vérification et validation) par le demandeur et par les acteurs qui l'assistent, afin de garantir la conformité avec toute la législation pertinente;
- › aspects du type de véhicule qui pourraient empêcher une utilisation sûre dans le domaine d'utilisation lorsqu'il est utilisé avec les CU définies et prévues;
- › processus suivi par le demandeur et les acteurs qui l'assistent. Pour ces derniers, les doutes justifiés renvoient en particulier aux problèmes relatifs aux compétences de l'ON, de l'OD et/ou de l'OE et à leur travail et peuvent constituer des motifs de restriction, de suspension ou de retrait de leur notification, comme indiqué à l'article 39, paragraphe 1, de la directive (UE) 2016/797, ou justifier des mesures, conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 402/2013;
- › cohérence et pertinence de la documentation fournie (y compris des traductions manquantes, conformément à l'article 10 du règlement (UE) 2018/545, voir la section 3.2.10);

- › non-conformité au sens de l'article 26, paragraphe 2, de la directive 2016/797; et/ou
- › informations pertinentes enregistrées conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/545.

Le doute justifié soulevé devrait être dûment étayé par une description des problèmes qui, du point de vue de l'entité délivrant l'autorisation et/ou de l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation, n'ont pas été dûment pris en considération dans la demande. Ces détails devraient être spécifiques et signaler clairement les parties du dossier de demande qui sont insuffisantes.

Le moyen utilisé pour traiter le doute justifié incombe au demandeur. L'entité délivrant l'autorisation et/ou l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation sont invitées à décrire quel est le fondement du doute justifié, de sorte que ce qui est nécessaire pour lever le doute, mais non pour imposer une solution, apparaisse clairement au demandeur.

En cas de doute justifié émis par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation et lorsque le demandeur, en vertu d'un accord dûment enregistré avec l'entité délivrant l'autorisation, convient qu'il est nécessaire de fournir des informations supplémentaires, celui-ci devrait proposer les actions correctives et le délai (y compris une prolongation du délai d'évaluation, le cas échéant, voir la section 3.7.3). L'entité délivrant l'autorisation et/ou l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation examineront la proposition et informeront le demandeur des résultats de leur évaluation.

En fonction de la nature du doute justifié, le demandeur pourrait avoir besoin de plus de temps pour fournir les informations supplémentaires (en particulier si des essais sur le réseau sont requis). Dans ce cas, l'entité délivrant l'autorisation peut, avec l'accord dûment enregistré du demandeur et en coordination avec les ANS pour le domaine d'utilisation concernées par le doute justifié (le cas échéant), convenir d'une prolongation du délai de l'évaluation au-delà des quatre mois prévus à l'article 21, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/797; les ANS pour le domaine d'utilisation ne sont pas autorisés à prolonger le délai de l'évaluation de leur propre initiative. De plus amples informations sont disponibles à la section 3.7.3).

En cas de désaccord avec une décision de l'entité délivrant l'autorisation et/ou de l'ANS concernée pour le domaine d'utilisation (concernant le doute justifié lui-même, le délai et/ou les actions correctives) débouchant sur un rejet de la demande d'autorisation, le demandeur peut entamer la procédure de révision et de recours.

L'entité délivrant l'autorisation ne devrait pas délivrer d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule si le ou les doutes justifiés émis n'ont pas été levés et si la demande et le dossier l'accompagnant n'ont pas été modifiés en conséquence par le demandeur.

Une question de «type 4», telle que définie à l'article 41, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545, ne constituera pas toujours un doute justifié. S'il est évident (c'est-à-dire qu'il ne fait aucun doute que les éléments de preuve fournis ne permettent pas la délivrance de l'autorisation) que la question aboutira au rejet immédiat de la demande, une question de «type 4», non considérée comme un doute justifié, devrait être soulevée. Dans ce cas, il n'y aura normalement pas de prolongation du délai d'évaluation.

Lorsque le demandeur n'a pas fourni de modification au cours du délai prolongé à la suite d'un doute justifié, l'entité délivrant l'autorisation devrait prendre sa décision sur la base des informations disponibles, ce qui, dans le cas d'une question de type 4, signifie que la demande sera rejetée et qu'aucune autorisation ne sera délivrée.

### **3.7.12. Article 43: contrôles à réaliser par l'entité délivrant l'autorisation au sujet des évaluations effectuées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation**

Les contrôles à réaliser par l'entité délivrant l'autorisation au sujet des évaluations effectuées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne devraient consister qu'en une vérification du caractère complet des évaluations réalisées (listes complétées et toutes les questions sont closes) et de la cohérence entre les évaluations de la demande effectuées par les ANS pour le domaine d'utilisation. Elles ne devraient pas impliquer de vérification des évaluations détaillées effectuées par les ANS pour le domaine d'utilisation.

### **3.7.13. Article 44: arbitrage en vertu de l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797 et de l'article 12, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) 2016/796**

Pour la description du processus d'arbitrage, de révision et de recours, voir l'organigramme de l'étape 5, y compris les organigrammes des sous-étapes 5.1 et 5.2, dans la section 4.

#### **3.7.13.1. Arbitrage en vertu de l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797**

Le désaccord de l'Agence avec une évaluation d'une ou de plusieurs ANS pour le domaine d'utilisation devrait être notifié aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation par l'intermédiaire du guichet unique, en indiquant les motifs de ce désaccord.

Au cas où l'entité délivrant l'autorisation est en désaccord avec la recommandation d'une ANS pour le domaine d'utilisation ou repère un problème lors de son processus d'assurance, elle devrait les examiner conjointement avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation. Un tel examen devrait associer le demandeur, si nécessaire, afin de se mettre d'accord sur une évaluation mutuellement acceptable, et si un accord ne peut être trouvé, l'entité délivrant l'autorisation devrait prendre les mesures appropriées.

Le domaine d'utilisation devrait être spécifié par le demandeur dans le formulaire de demande. Toutefois, en cas d'arbitrage entre l'Agence et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, il pourrait y avoir des exclusions supplémentaires de partie(s) du ou des réseaux concernés par le domaine d'utilisation prévu, conformément à l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797.

Lorsque l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne peuvent parvenir à un accord mutuellement acceptable, et que la décision prise par l'entité délivrant l'autorisation inclut des réseaux du domaine d'utilisation pour lesquels les ANS concernées pour ledit domaine ont émis une conclusion négative, les ANS concernées pour ledit domaine peuvent soumettre la question à l'arbitrage de la chambre de recours, conformément aux règles de procédure de ladite chambre.

Le processus d'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule peut être suspendu pendant la durée de l'arbitrage, y compris la coordination en vue de parvenir à une évaluation mutuellement acceptable. L'Agence devrait communiquer au demandeur les motifs de la suspension.

#### **3.7.13.2. Arbitrage en vertu de l'article 12, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) 2016/796 (chambre de recours)**

Lorsque la cohérence des décisions ne peut être garantie dans un délai d'un mois à compter de début du processus de coordination entre l'Agence et la ou les ANS concernées, la ou les ANS en question devraient soumettre la question à l'arbitrage de la chambre de recours, conformément aux règles de procédure de ladite chambre. La procédure d'arbitrage ne s'applique que si l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation.

Comme indiqué à l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797, la procédure d'arbitrage doit être réglée dans un délai d'un mois. Pendant la durée d'application de la procédure d'arbitrage, le processus d'autorisation peut être suspendu, et le délai indiqué à la section 3.7.3 est alors également suspendu. L'Agence devrait communiquer au demandeur les motifs de la suspension.

La décision de la chambre de recours prise dans le cadre du processus d'arbitrage devrait être notifiée à l'Agence et à la ou aux ANS concernées, conformément aux règles de procédure de la chambre de recours.

L'Agence et la ou les ANS concernées devraient prendre leurs décisions finales sur la base des conclusions de la chambre de recours, en agissant dans le cadre de leurs procédures internes, et présenter un exposé des motifs pour ces décisions.

### **3.7.14. Article 45: conclusion de l'évaluation de la demande**

Dans le contexte de la conclusion des activités d'évaluation, «vérifier de manière indépendante» signifie qu'une personne qui, au sein de l'organisation de l'entité délivrant l'autorisation, n'a pas été directement associée à l'évaluation de la demande procède aux vérifications. Il peut s'agir d'un autre évaluateur qui n'a pas été associé à la vérification de la procédure d'évaluation.

### 3.7.15. Article 46: décision d'autorisation ou de rejet de la demande

## 3.8. Chapitre 7 - Étape 6 Documentation finale et autorisation

Pour une description du processus, voir l'organigramme de l'étape 6 dans la section 4.

### 3.8.1. Article 47: documentation finale pour l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule

Le dossier d'accompagnement complet aux fins de la décision délivrée conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/545 est composé de la demande et du dossier l'accompagnant présentés par le demandeur et de tous les documents utilisés par l'entité délivrant l'autorisation pour prendre sa décision, y compris la décision des entités délivrant l'autorisation.

La décision de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule devrait être fondée sur les informations fournies dans la demande et dans le dossier d'évaluation (final).

L'entité délivrant l'autorisation devrait procéder à la clôture administrative en veillant à ce que tous les documents et archives soient passés en revue, organisés et archivés.

L'entité délivrant l'autorisation devrait coordonner son action avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation afin de faire ressortir les enseignements à tirer pour les futures évaluations. Il peut s'agir d'informations sur les problèmes et les risques ainsi que de pratiques qui ont bien fonctionné et peuvent être appliquées aux futures évaluations, et éventuellement être partagées avec d'autres organismes (ou même être apprises auprès de ceux-ci) à des fins d'amélioration continue.

### 3.8.2. Article 48: informations contenues dans l'autorisation par type de véhicule délivrée

#### 3.8.2.1. Retrait des limitations dans le temps d'une autorisation délivrée en raison d'un problème administratif

Il n'est pas rare de constater des restrictions temporaires ou des limitations dans le temps de la validité des autorisations délivrées. Lorsqu'il est nécessaire de retirer d'une autorisation une limitation temporaire qui a été introduite en raison d'une question en suspens, et que la résolution de la question ne nécessitera pas de nouvelles modifications du véhicule et/ou du type de véhicule (les caractéristiques techniques ne sont pas concernées), le demandeur soumet à l'entité délivrant l'autorisation ou à l'ANS les éléments de preuve nécessaires pour résoudre la question par tout moyen convenu.

Voici quelques exemples de ces problèmes:

- › éléments de preuve manquants (par exemple, les versions finales des procès-verbaux d'essai), lorsque le demandeur et les organismes d'évaluation de la conformité peuvent produire suffisamment d'éléments de preuve pour démontrer que le type de véhicule satisfait aux exigences essentielles, ce qui permet à l'entité délivrant l'autorisation d'atteindre un niveau d'assurance suffisant pour délivrer une autorisation limitée dans le temps;
- › versions actualisées de documents en attente (par exemple, certaines mises à jour sont nécessaires dans les documents déjà inclus dans le dossier accompagnant la demande afin de mieux clarifier certains aspects, de résoudre des incohérences, de fournir des informations supplémentaires, etc.);
- › nécessité de mettre à jour ERADIS avec les dernières versions des certificats et/ou déclarations «CE», lorsque les versions précédentes sont déjà téléchargées dans ERADIS et que des problèmes mineurs doivent être corrigés;
- › Etc.

L'entité délivrant l'autorisation ou l'ANS qui a délivré l'autorisation devraient retirer la limitation temporaire sans qu'il soit nécessaire de délivrer une nouvelle autorisation, et mettre à jour le RETVA en conséquence.

Dans les cas où une ANS a délivré l'autorisation:

- › L'ANS devrait retirer la limitation, indépendamment du régime juridique en vertu duquel l'autorisation a été délivrée et du régime juridique actuel dans l'État membre concerné [par exemple, autorisation délivrée en vertu de la directive 2008/57/CE, à modifier par une ANS d'un État membre ayant déjà transposé la directive (UE) 2016/797].
- › Il peut s'agir d'une mise à jour de l'autorisation existante, d'une lettre annulant la limitation, etc., en fonction des possibilités offertes par le cadre juridique national applicable dans chaque État membre. Le demandeur peut envoyer les documents manquants à l'ANS concernée par tout moyen convenu.
- › L'Agence ne jouera aucun rôle, quel que soit le domaine d'utilisation du type de véhicule autorisé.

Il convient de noter que les limites de temps ne sont autorisées que dans certains cas, conformément à l'article 46, paragraphe 6, du règlement (UE) 2018/545, et devraient être évitées autant que possible.

### 3.8.2.2. Modification des CU dans une autorisation par type de véhicule délivrée

L'autorisation par type de véhicule et l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule précisent les CU, conformément à l'article 21, paragraphe 10, point d), de la directive et aux articles 48 et 49 du règlement (UE) 2018/545. L'autorisation de mise en service au titre de la directive 2008/57/CE peut également être assortie de conditions et d'autres restrictions, conformément à l'article 21, paragraphe 6, de la directive.

Les CU sont des caractéristiques de conception essentielles, conformément à l'article 46, paragraphe 5, et à l'article 48, point c), iii), du règlement (UE) 2018/545. Par conséquent, les modifications des CU qui sont indiquées dans l'autorisation délivrée devraient être traitées au moyen de l'application de l'article 15 du règlement (UE) 2018/545.

#### 3.8.2.2.1. *La modification des CU nécessite des modifications dans le véhicule et/ou le type de véhicule*

En fonction du classement de la modification (qui devrait tenir compte de l'incidence dans les CU) conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement et selon que l'entité gérant le changement est également titulaire de l'autorisation par type de véhicule, il existe plusieurs possibilités.

Lorsque l'entité gérant le changement est la titulaire de l'autorisation par type de véhicule:

- › Si la modification est classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), l'entité délivrant l'autorisation ou l'ANS concernée peut modifier les CU sans avoir à délivrer une nouvelle autorisation par l'intermédiaire du guichet unique. Il peut s'agir d'une mise à jour de l'autorisation existante, d'une lettre annulant la limitation, etc.
- › Si la modification est classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), outre la modification des CU, il est nécessaire de créer une version du type de véhicule dans le RETVA, conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement. L'entité qui serait l'entité délivrant l'autorisation dans le cas où une telle modification nécessiterait une nouvelle autorisation devrait assumer la responsabilité de la création de la version, sur la base des informations fournies par l'entité gérant le changement et des données disponibles dans le RETVA pour le type de véhicule.

Pour transférer des véhicules existants du type/de la variante initial(e) vers les versions résultant d'une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), il n'est pas nécessaire d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché conforme à la nouvelle version créée. Le détenteur met à jour ses registres (gestion de la configuration des véhicules) et demande une mise à jour du RNV/RVV CE/REV.

- › Si la modification est classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point d), une demande de nouvelle autorisation est déposée par l'intermédiaire du guichet unique. L'entité gérant le changement peut choisir l'entité délivrant l'autorisation (l'Agence ou l'ANS concernée) si le domaine d'utilisation couvre un État membre; si le domaine d'utilisation couvre plusieurs États membres, l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation.

Si l'entité gérant le changement n'est pas la titulaire de l'autorisation du véhicule ou s'il n'y a pas d'autorisation par type de véhicule et qu'il n'existe donc pas de titulaire de l'autorisation par type de véhicule, toutes les modifications classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, points b), c) ou d), du règlement (UE) 2018/545 déclenchent une nouvelle autorisation, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545.

Lorsqu'une modification est classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, points b) ou c), et qu'elle n'affecte qu'un ou des véhicules, l'entité gérant le changement qui n'est pas la titulaire de l'autorisation par type de véhicule peut soumettre une notification conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545.

#### *3.8.2.2.2. La modification des CU ne nécessite pas d'autres modifications du véhicule et/ou du type de véhicule*

Lorsque la modification des CU ne nécessite pas d'autres modifications du véhicule et/ou du type de véhicule et n'a pas d'incidence sur les valeurs des paramètres techniques, et que les CU concernées:

- › n'ont pas été enregistrées dans l'entrée dans le RETVA concernée (restrictions codées et non codées), mais ont été correctement incluses dans l'autorisation par type de véhicule délivrée;
- › n'ont pas d'incidence sur l'enveloppe opérationnelle du type de véhicule (par exemple, vitesse, charge, insuffisance de dévers, nombre d'unités couplées, etc.);
- › ne se rapportent pas à des paramètres liés à la compatibilité technique avec le réseau (par exemple, charge, écartement, disposition active du pantographe, etc.);
- › constituent une duplication des paramètres techniques (par exemple, paramètre fondamental 4.2.1 Profil de référence contre restriction codée 3.1.2.3 – 2.1, paramètre fondamental 4.1.3 Écartement des essieux contre restriction codée 3.1.2.3 – 2.2 Écartement des essieux, etc.);
- › imposent au demandeur l'obligation de fournir des éléments de preuve ou des documents supplémentaires, précisent les critères auxquels les éléments de preuve ou les documents supplémentaires doivent satisfaire pour être considérés comme acceptables et n'entraînent aucune modification de l'enveloppe opérationnelle ou du domaine d'utilisation; et/ou
- › n'imposent aucune CU particulière du véhicule ni aucune restriction (par exemple, observations, remarques ou déclarations des organismes d'évaluation de la conformité et/ou des entités délivrant l'autorisation, références au manuel des conducteurs, référence au plan d'entretien, référence à l'appréciation des risques, etc.)

cela peut être considéré comme une modification qui n'a pas réellement d'incidence sur la caractéristique de conception essentielle «Conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions», qui peut ensuite être classée comme relevant de l'article **15, paragraphe 1, point a)**, du règlement (UE) 2018/545, lorsqu'il n'y a pas d'incidence dans les dossiers accompagnant les déclarations «CE» de vérification, ou de l'article **15, paragraphe 1, point b)**, lorsqu'il est nécessaire de mettre à jour lesdits dossiers techniques (ce qui sera normalement le cas).

L'entité délivrant l'autorisation ou l'ANS qui a délivré l'autorisation devrait retirer les CU concernées et transmettre une nouvelle révision de l'autorisation délivrée sans que le demandeur ne doive solliciter une nouvelle autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545, avant de mettre à jour le RETVA en conséquence.

Dans les autres cas, l'entité gérant le changement analyse l'effet de la modification des CU (c'est-à-dire la modification) et décide si ladite modification peut être classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) ou de l'article 15, paragraphe 1, point d), du règlement. Lorsque l'entité gérant le changement est la titulaire de l'autorisation par type de véhicule:

- › si la modification est classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c): l'entité délivrant l'autorisation concernée ou l'ANS concernée peut modifier les CU sans qu'il ne soit nécessaire de délivrer une nouvelle autorisation, et une version du type de véhicule dans le RETVA doit être créée.
- › Le détenteur met à jour ses registres (gestion de la configuration des véhicules) et demande une mise à jour du RNV/RVV CE/REV. Il n'est pas nécessaire de demander une autorisation de mise sur le marché conforme à la nouvelle version. Si la modification est classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point d): une demande de nouvelle autorisation est déposée par l'intermédiaire du guichet unique.

Si l'entité gérant la modification des CU n'est pas titulaire de l'autorisation de véhicule et que la modification est classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) ou d), du règlement (UE) 2018/545, une nouvelle autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement est requise.

Lorsque la modification des CU est classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b) ou c), et qu'elle n'affecte qu'un ou des véhicules, l'entité gérant cette modification peut soumettre une notification conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545.

### 3.8.2.3. CU héritées de l'autorisation existante

Dans le cas d'une nouvelle autorisation et/ou d'une extension du domaine d'utilisation, l'autorisation par type de véhicule à délivrer contient toutes les CU pertinentes pour l'utilisation des véhicules après la modification et/ou l'extension du domaine d'utilisation, y compris les CU du type/de la variante ou du véhicule initial(e) qui sont héritées et devraient être conservées (il s'agit de caractéristiques de conception essentielles issues d'un processus d'autorisation antérieur). L'entité délivrant l'autorisation ne devrait modifier ces CU qu'en cas de conflit avec les nouvelles CU (par exemple, une CU applicable avant la modification n'est plus applicable, ou une CU dans le domaine d'utilisation initial n'est pas valable dans le domaine d'utilisation élargi), après consultation de l'ANS concernée.

L'autorisation par type de véhicule délivrée devrait faire la distinction entre les CU héritées, les CU héritées concernées par les modifications et/ou l'extension du domaine d'utilisation (le cas échéant) et les nouvelles CU résultant de la nouvelle procédure d'autorisation.

## 3.8.3. Article 49: informations contenues dans l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrée

### 3.8.3.1. Identification des véhicules

Un véhicule qui a été enregistré est identifié par son numéro d'immatriculation européen (NImE), un code d'identification numérique tel que défini à l'appendice 6 de la décision 2007/756/CE.

Une fois qu'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule a été délivrée, le véhicule devrait être enregistré dans le RNV. L'entité d'enregistrement, sur la base de la demande d'enregistrement du détenteur, devrait attribuer un NImE au véhicule. La délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule et l'enregistrement du véhicule peuvent être combinés, être effectués parallèlement ou intervenir l'un après l'autre (autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrée avant l'enregistrement), en fonction des procédures internes de l'entité d'enregistrement et de l'entité délivrant l'autorisation. Une pratique commune pour l'entité d'enregistrement consiste à réserver à l'avance, pour le détenteur, un numéro qui deviendra le NImE, une fois le véhicule enregistré.

Néanmoins, avant que l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule soit délivrée, le véhicule doit être identifié. Dans le cas où le NImE n'est pas encore réservé quand la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule est présentée par le demandeur, l'identification du véhicule peut être effectuée en utilisant le système d'identification propre au véhicule du fabricant ou via l'identification du numéro de série du produit.



### 3.8.4. Article 50: enregistrement dans le RETVA et l'ERADIS

#### 3.8.4.1. RETVA

Les autorisations par type de véhicule délivrées sont enregistrées dans le RETVA par l'entité délivrant l'autorisation concernée. Le demandeur, si l'entité délivrant l'autorisation le demande, peut remplir certaines parties du projet d'entrée dans le RETVA, au nom de l'entité délivrant l'autorisation (utilisateur auxiliaire).

De plus amples informations sur le RETVA (en particulier, le guide d'application) sont disponibles ici:

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en)

##### 3.8.4.1.1. Demande de création d'un projet d'entrée dans le RETVA

Lorsque l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation, le processus de demande de création d'un projet de type précédant le dépôt d'une demande par l'intermédiaire du guichet unique est décrit ici:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2676](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676)

Ce processus s'applique également pour demander la création d'une version dans le RETVA à la suite d'une modification classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545.

La création d'un projet d'entrée dans le RETVA peut être demandée bien avant le dépôt de la demande d'autorisation par type de véhicule concernée. De même, lorsque l'entité délivrant l'autorisation donne aux «utilisateurs auxiliaires» du RETVA la permission de remplir certaines parties d'un projet d'entrée dans le RETVA (c'est-à-dire les sections 3 «conformité aux STI» et 4 «paramètres techniques»), cette activité peut également être réalisée avant la présentation de la demande d'autorisation.

##### 3.8.4.1.2. Modification et/ou extension du domaine d'utilisation des véhicules sans autorisation par type/entrée dans le RETVA

Dans le cas de véhicules ne disposant pas d'une autorisation par type de véhicule correspondante ou lorsque cette autorisation par type n'est pas enregistrée dans le RETVA (par exemple, les véhicules autorisés avant la directive 2008/57/CE), il reste possible d'utiliser les cas d'autorisation décrits à l'article 15, paragraphe 1, point c) – extension du domaine d'utilisation – et/ou à l'article 15, paragraphe 1, point d) – nouvelle autorisation – du règlement (UE) 2018/545, à condition qu'il existe des preuves que les véhicules sont effectivement autorisés et en exploitation.

Dans la majorité des cas, pour les véhicules autorisés avant la directive 2008/57/CE, aucune procédure «CE» de vérification n'a été effectuée, aucun ON n'a été désigné pour la certification de la conformité aux exigences des ST, aucune autorisation par type de véhicule n'a été délivrée et, par conséquent, il n'existe aucune entrée dans le RETVA. Cela signifie qu'il n'y a pas de données fiables (c'est-à-dire vérifiées par un ON et par une entité délivrant l'autorisation avant leur publication dans le RETVA) provenant de l'autorisation existante.

C'est pourquoi les entrées dans le RETVA faisant suite à de nouvelles autorisations et/ou à des extensions du domaine d'utilisation ne devraient contenir que les valeurs des paramètres concernés par les changements et/ou l'extension du domaine d'utilisation (qui relèvent du champ d'application de la procédure «CE» de vérification et de l'autorisation par type de véhicule); les valeurs de tous les autres paramètres devraient être laissées vides (en utilisant le «mode exceptionnel» du RETVA).

Si les valeurs de tous les paramètres étaient complétées dans le RETVA, l'entité délivrant l'autorisation pour la nouvelle autorisation et/ou l'extension du domaine d'utilisation, à laquelle il incombe de garantir l'uniformité et la cohérence des données à inclure dans le RETVA, n'aurait pas la possibilité de s'acquitter de son obligation légale, étant donné qu'il n'existe aucune assurance de l'exactitude ou de la cohérence des données fournies par le demandeur.

Voir également la section 3.8.4.1.4.

#### *3.8.4.1.3. Mise à jour des certificats d'examen «CE» de type ou de conception suite à des modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b)*

En cas de modifications classées comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545, lorsqu'il y a une incidence sur les certificats d'examen «CE» de type ou de conception à la suite de nouvelles vérifications effectuées par les organismes d'évaluation de la conformité, l'entrée correspondante dans le RETVA est mise à jour. En cas d'omission, il ne sera pas possible de délivrer des autorisations de mise sur le marché conformes au type concerné pour les véhicules nouvellement construits si les certificats d'examen «CE» de type ou de conception figurant dans le dossier accompagnant la demande ne correspondent pas à ceux mentionnés dans le RETVA.

Étant donné que les certificats d'examen «CE» de type font référence aux sous-systèmes dans leur ensemble, un seul certificat d'examen «CE» de type par sous-système est répertorié dans une entrée donnée du RETVA. Dans certaines circonstances particulières (par exemple, un nouveau certificat «CE» ne couvrant que les modifications, n'utilisant pas le certificat «CE» précédent et ne couvrant donc pas l'ensemble du sous-système), il peut s'avérer nécessaire de présenter plus d'un certificat d'examen «CE» de type pour un sous-système.

La responsabilité de la demande de mise à jour de l'entrée concernée dans le RETVA et de l'exactitude et de l'intégrité des données correspondantes incombe au titulaire de l'autorisation par type de véhicule (gestion de la configuration du type de véhicule). La mise à jour d'une entrée dans le RETVA ne constitue pas une acceptation par l'entité délivrant l'autorisation concernée du classement de la modification effectué par l'entité gérant le changement.

Lorsque l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation par type, la procédure de demande de mise à jour est décrite ici:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2675](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675)

#### *3.8.4.1.4. Entrées dans le RETVA à la suite d'une nouvelle autorisation et/ou d'une extension du domaine d'utilisation*

Les valeurs des paramètres dans le RETVA proviennent d'une autorisation par type de véhicule délivrée, qui s'appuie sur la procédure «CE» de vérification (c'est-à-dire l'évaluation des exigences des STI par un organisme notifié).

Dans le cas d'une nouvelle autorisation et/ou d'une extension du domaine d'utilisation, l'entité délivrant l'autorisation suit une approche «delta»: l'autorisation par type de véhicule délivrée à la suite des modifications et/ou de l'extension du domaine d'utilisation couvre uniquement les modifications (et l'incidence sur les parties inchangées) et le domaine d'utilisation élargi. Par conséquent, l'entrée dans le RETVA, qui constitue une numérisation de l'autorisation par type de véhicule délivrée, ne doit couvrir que le «delta» et ne doit contenir que les valeurs des paramètres concernés par les modifications et/ou le domaine d'utilisation élargi, et ce même si la plupart des paramètres de la section 4 n'ont pas de valeur; il n'y a pas de limites concernant le nombre de valeurs qui peuvent être laissées vides.

Il en va ainsi étant donné que l'entrée dans le RETVA inclut l'identifiant du type du type/de la variante dont provient le nouveau type/la nouvelle variante/la nouvelle version, dans lequel des valeurs pour les paramètres qui ne sont pas concernés peuvent être trouvées.

Ces types peuvent être utilisés par les demandeurs pour présenter des demandes d'autorisation de mise sur le marché en utilisant le cas d'autorisation décrit à l'article 14, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2018/545, autorisation conforme à un type. Les modifications à apporter aux véhicules doivent correspondre aux modifications évaluées dans le cadre de l'autorisation par type de véhicule concerné; ce cas d'autorisation ne peut être utilisé pour appliquer une modification à des

véhicules qui diffèrent du véhicule et/ou du type utilisé comme point de départ pour la nouvelle autorisation (voir la section 3.3.2.6).

#### 3.8.4.2. Compilation d'entrées dans le RETVA

La directive (UE) 2016/797 inclut les concepts de type de véhicule et d'autorisation par type de véhicule, qui étaient déjà présents dans la directive 2008/57/CE. Le règlement (UE) 2018/545 a permis de définir et de préciser plus avant ce concept en identifiant deux catégories: variante de type de véhicule, et version d'un type de véhicule ou d'une variante d'un type de véhicule.

Du fait des définitions données pour «variante» et «version» dans le règlement:

- › les versions de versions ne sont pas autorisées;
- › les versions peuvent être créées à partir d'un type ou d'une variante d'un type; et
- › une extension du domaine d'utilisation devrait entraîner la création d'un nouveau type ou d'une nouvelle version.

Cela a une incidence sur les titulaires d'autorisations par type de véhicule, car cela ne permet pas de faire évoluer une version et oblige à constamment créer de nouveaux types. Le titulaire d'une autorisation par type de véhicule peut toujours décider de demander un nouveau type, même en cas d'extension du domaine d'utilisation, ce qui remet à zéro le compteur concernant les configurations ultérieures possibles (variantes et versions).

Toutefois, il en résultera différents types et/ou versions en fonction du domaine d'utilisation de l'autorisation et de la séquence des autorisations suivies au fil du temps par le titulaire de l'autorisation par type de véhicule, alors que les caractéristiques techniques de tous les types/versions seraient identiques.

Lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de véhicules conformes à un type déjà autorisé, le demandeur doit identifier le type/la version auquel le véhicule est conforme. Ce choix définit également le domaine d'utilisation de ce véhicule (celui du type/de la version de référence). Étant donné qu'il n'est pas possible de choisir plusieurs types/versions pour un véhicule donné lors d'une demande d'autorisation conforme à un type déjà autorisé, cela empêche l'autorisation dans certaines combinaisons d'États membres dans le domaine d'utilisation, bien que le véhicule soit de facto autorisé dans tous les États membres concernés.

Une situation similaire se produit pour les versions créées après l'ajout d'une compatibilité du système ETCS (CSE)/compatibilité du système radio (CSR) à un type de véhicule existant ou à une variante d'un type de véhicule, conformément au point 7.2.1a.1 de la STI CCS, et pour les versions résultant d'une modification classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545, car les évolutions ultérieures [à savoir l'ajout d'autres CSE/CSR ou l'exécution de modifications ultérieures relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c)] de la version nouvellement créée ne seraient pas autorisées.

La section suivante définit les conditions dans lesquelles il peut être possible de compiler plusieurs entrées existantes du RETVA (normalement des versions) en une nouvelle, ce qui permet l'utilisation d'une entrée précise du RETVA lors de la présentation de demandes d'autorisation de mise sur le marché conformes à un type.

##### *3.8.4.2.1. Compilation d'entrées créées dans le RETVA à la suite d'une extension du domaine d'utilisation à un autre État membre de l'UE*

Sur demande et sous la seule responsabilité du titulaire de l'autorisation par type de véhicule, une entité délivrant l'autorisation peut décider de créer dans le RETVA une nouvelle version compilant des types ou des versions d'un type de véhicule, déjà enregistrés dans le RETVA à la suite d'une autorisation d'extension du domaine d'utilisation. Toutes les entrées existantes qui seront compilées restent valables et peuvent être utilisées par les demandeurs pour solliciter des autorisations de mise sur le marché conformes au type.

La compilation des types<sup>8</sup> et/ou des versions n'est pas une autorisation, mais le résultat de l'utilisation d'un service qui compile les entrées existantes dans le RETVA créées à la suite d'une extension du domaine d'utilisation d'un type ou d'une variante donné(e).

Bien que le nombre de compilations autorisées ne soit pas limité, le demandeur devrait expliquer les raisons d'une compilation particulière (par exemple, un contrat signé pour fournir des véhicules dans un domaine d'utilisation prévu qui n'est couvert par aucune autre version, alors que le même type de véhicule est de facto autorisé dans tous les États membres du domaine d'utilisation), sans qu'il soit nécessaire de fournir les documents justificatifs.

Le résultat de la compilation sera une nouvelle entrée dans le RETVA. L'identifiant du type sera attribué comme s'il s'agissait d'une nouvelle version du type initial ou de la variante initiale. Cette nouvelle version compilera les valeurs des différents paramètres (y compris les restrictions codées et non codées) TV correspondant aux entrées du RETVA qui seront compilées. Dans la section «Observations», elle décrira à la fois le type ou la variante initial(e) et les différentes entrées du RETVA compilées (y compris leurs identifiants de type).

Les conditions à remplir pour compiler des types<sup>8</sup> et/ou des versions déjà autorisées sont les suivantes:

- › le demandeur est le titulaire de l'autorisation par type de véhicule pour le type ou la variante initial(e) et pour toutes les entrées du RETVA qui seront compilées;
- › toutes les entrées du RETVA proviennent du même type ou de la même variante; il n'est pas possible de compiler des versions d'un type avec des versions d'une variante de ce type;
- › toutes les entrées du RETVA qui seront compilées devraient avoir été autorisées par l'entité délivrant l'autorisation concernée conformément à la procédure prévue dans le règlement (UE) 2018/545 et devraient être enregistrées dans le RETVA en vertu de la directive (UE) 2016/797;
- › les différentes entrées du RETVA à compiler devraient renvoyer aux mêmes STI, y compris les non-applications accordées, les spécifications de remplacement, la sélection des exigences à partir de versions plus récentes (sélection à la carte) et les autres sections non respectées);
- › Les caractéristiques techniques des différentes entrées du RETVA à compiler ne doivent pas être modifiées; en d'autres termes, les entrées du RETVA à compiler doivent correspondre à la même conception;
- › Les différences autorisées entre les entrées du RETVA à compiler sont celles qui concernent:
  - les valeurs pour les paramètres du RETVA qui peuvent être différents en raison du fait que chaque type<sup>9</sup> et/ou version est autorisé dans un domaine d'utilisation différent, comme:
    - le domaine d'utilisation;
    - les CU lorsqu'elles sont liées à des règles nationales ou à d'autres particularités locales du domaine d'utilisation concerné;
    - la référence à la déclaration écrite couvrant la collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes;
    - des caractéristiques techniques supplémentaires ou différentes en raison des diverses combinaisons d'écartement de voie, de système d'électrification et de système CCS de classe B, et/ou

<sup>8</sup> Type autorisé à la suite d'une extension du domaine d'utilisation lorsque le titulaire de l'autorisation par type de véhicule décide de créer un nouveau type, conformément à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/545

<sup>9</sup> Type autorisé à la suite d'une extension du domaine d'utilisation lorsque le titulaire de l'autorisation par type de véhicule décide de créer un nouveau type, conformément à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/545

- les CSE/CSR.
  - les règles nationales pour les cas spécifiques, les points ouverts et les aspects non couverts par les STI en cas de versions faisant suite à l'extension du domaine d'utilisation;
  - les références aux certificats d'examen de type ou de conception;
  - les dates de l'autorisation initiale;
  - les dates de création des enregistrements dans le RETVA, et/ou
  - les références du document d'autorisation.
- › Il ne doit pas y avoir de contradictions ou d'incohérences entre les différentes caractéristiques de conception essentielles des entrées du RETVA à compiler, en particulier les restrictions codées et non codées.
- › Toutes les transitions entre les États membres dans le domaine d'utilisation des entrées du RETVA à compiler (opérations transfrontalières) sont couvertes par les autorisations existantes, ce qui signifie que les possibilités d'opérations transfrontalières entre les États membres dans le domaine d'utilisation de la version compilée restent inchangées par rapport aux types<sup>9</sup> et/ou aux versions individuels existants, et qu'aucune transition supplémentaire ne peut être incluse à la suite de la compilation.

#### 3.8.4.2.2. *Compilation de versions créées suite à l'ajout d'un type de compatibilité du système ETCS (CSE)/compatibilité du système radio (CSR)*

Sur demande et sous la seule responsabilité du titulaire de l'autorisation par type de véhicule, une entité délivrant l'autorisation peut décider de créer une nouvelle version compilant des versions d'un type de véhicule ou d'une variante de type de véhicule existant dans le RETVA, lorsque ces versions résultent de l'ajout d'un ou de plusieurs CSE/CSR à un type de véhicule ou à une variante de type de véhicule autorisé. Les versions existantes resteront valables. La nouvelle entrée du RETVA aura un identifiant du type correspondant à une nouvelle version du type ou de la variante initial(e).

Dans la section «observations», la nouvelle entrée décrira à la fois le type ou la variante initial(e) et les différentes versions existantes dont les CSE/CSR sont issus (y compris leurs identifiants de type).

Les conditions à remplir pour combiner des versions déjà publiées sont les suivantes:

- › le demandeur est le titulaire de l'autorisation par type de véhicule pour toutes les versions dont les CSE/CSR seront issus;
- › toutes les versions dérivent du même type ou de la même variante. Il n'est pas possible de compiler des versions d'un type avec des versions d'une variante de ce type;
- › toutes les versions qui seront compilées devraient avoir été soumises pour publication dans le RETVA par l'entité concernée délivrant l'autorisation;
- › les caractéristiques techniques des différentes versions à compiler ne doivent pas être modifiées; en d'autres termes, les versions à compiler doivent avoir la même conception;
- › les différences autorisées entre les entrées du RETVA relatives aux versions à compiler sont les suivantes:
  - les CSE/CSR;
  - les références aux certificats d'examen de type ou de conception pour le sous-système «contrôle-commande et signalisation»;
  - les références à la déclaration écrite couvrant la collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, et/ou
  - les dates de création des enregistrements dans le RETVA.

#### 3.8.4.2.3. *Compilation de versions créées à la suite de modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c)*

Sur demande et sous la seule responsabilité du titulaire de l'autorisation par type de véhicule, une entité délivrant l'autorisation peut décider de créer une nouvelle version compilant des versions d'un type de véhicule ou d'une variante de type de véhicule existant dans le RETVA, lorsque ces versions résultent d'une modification classée comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545. Les versions existantes resteront valables.

La nouvelle entrée du RETVA aura un identifiant du type correspondant à une nouvelle version du type ou de la variante initial(e).

Dans la section «Observations», la nouvelle entrée décrira à la fois le type ou la variante initial(e) et les différentes versions existantes dont proviennent les différentes modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) (y compris leurs identifiants de type).

Les conditions à remplir pour combiner des versions déjà publiées sont les suivantes:

- › le demandeur est le titulaire de l'autorisation par type de véhicule pour toutes les versions dont les modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) sont issus;
- › toutes les versions dérivent du même type ou de la même variante. Il n'est pas possible de compiler des versions d'un type avec des versions d'une variante de ce type;
- › toutes les versions qui seront compilées devraient avoir été soumises pour publication dans le RETVA par l'entité concernée délivrant l'autorisation;
- › Les versions à compiler relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) conservent la même conception et donc les mêmes valeurs pour les caractéristiques techniques dans le RETVA en ce qui concerne les paramètres qui ne sont pas affectés par les modifications;
- › les différences autorisées entre les entrées du RETVA relatives aux versions à compiler sont les suivantes:
  - les valeurs pour les paramètres dans le RETVA relatifs aux caractéristiques de conception essentielles concernées par les modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c). L'effet cumulé des différentes modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), pour le même paramètre dans le RETVA par rapport au type ou à la variante dont sont issues toutes les versions devrait être pris en considération lors de l'analyse des seuils autorisés dans les STI applicables;
  - les références aux certificats d'examen de type ou de conception;
  - les références à la déclaration écrite couvrant la collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, et/ou
  - les dates de création des enregistrements dans le RETVA.

#### 3.8.4.2.4. *Compilation d'entrées dans le RETVA de différentes origines*

Sur demande et sous la seule responsabilité du titulaire de l'autorisation par type de véhicule, une entité délivrant l'autorisation peut décider de créer de nouvelles versions compilant des types<sup>10</sup> et/ou des versions existants, même si les raisons motivant la création de ces versions sont différentes, par exemple:

- › effectuer une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) d'un type<sup>10</sup> et/ou d'une version autorisés à la suite d'une extension du domaine d'utilisation;

<sup>10</sup> Type autorisé à la suite d'une extension du domaine d'utilisation lorsque le titulaire de l'autorisation par type de véhicule décide de créer un nouveau type, conformément à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/545

- › ajouter un type de CSE à un type<sup>10</sup> et/ou à une version autorisés à la suite d'une extension du domaine d'utilisation;
- › effectuer une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) sur une version créée à la suite de l'ajout d'un type de CSE;
- › ajouter un type de CSE à une version créée à la suite d'une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c);
- › Etc.

La nouvelle entrée dans le RETVA aura un identifiant du type correspondant à une nouvelle version du type ou de la variante initial(e).

Dans la section «Observations», la nouvelle entrée décrira à la fois le type/la variante initial(e) et les différentes entrées existantes du RETVA qui sont compilées (y compris leurs identifiants de type).

Les conditions à remplir pour combiner des versions déjà publiées sont les suivantes:

- › le demandeur est le titulaire de l'autorisation par type de véhicule pour le type ou la variante initial(e) et pour toutes les entrées du RETVA qui seront compilées;
- › toutes les entrées du RETVA proviennent du même type ou de la même variante; il n'est pas possible de compiler des versions d'un type avec des versions d'une variante de ce type;
- › toutes les entrées du RETVA qui seront compilées devraient avoir été soumises pour publication dans le RETVA par l'entité concernée délivrant l'autorisation;
- › les entrées du RETVA à compiler possèdent les mêmes caractéristiques techniques (c'est-à-dire la même conception);
- › Les différences autorisées entre les entrées du RETVA à compiler sont les suivantes:
  - les valeurs des paramètres dans le RETVA qui peuvent être différentes, du fait que les types<sup>10</sup> et/ou les versions faisant suite à l'extension du domaine d'utilisation sont autorisés dans différents États membres (domaine d'utilisation, CU, etc.);
  - les valeurs pour les paramètres dans le RETVA relatifs aux caractéristiques de conception essentielles concernées par les modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c). L'effet cumulé des différentes modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c), pour le même paramètre dans le RETVA par rapport au type ou à la variante dont sont issues toutes les versions devrait être pris en considération lors de l'analyse des seuils autorisés dans les STI applicables;
  - les CSE/CSR;
  - les règles nationales pour les cas spécifiques, les points ouverts et les aspects non couverts par les STI en cas de versions faisant suite à l'extension du domaine d'utilisation;
  - les références aux certificats d'examen de type ou de conception;
  - les dates de l'autorisation initiale;
  - la référence à la déclaration écrite couvrant la collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes;
  - les dates de création des enregistrements dans le RETVA, et/ou
  - les références du document d'autorisation.

#### 3.8.4.2.5. *Ajouter une version à une version déjà publiée*

Lorsqu'il est nécessaire d'ajouter une nouvelle version (non encore publiée dans le RETVA) à une version déjà publiée, cela peut se faire de deux manières différentes:

- › demander la publication de la nouvelle version du type initial, puis demander la compilation des deux versions, ce qui entraînera la création de deux nouvelles versions dans le RETVA, ou
- › demander la publication d'une nouvelle version du type initial (commun), en incluant toutes les informations relatives à la version existante et à la nouvelle version à «ajouter» dans une seule demande; il en résultera une nouvelle version qui contiendra tous les éléments.

Vous trouverez ci-dessous un exemple des deux options mentionnées ci-dessus:

- › Version faisant suite à une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) #1 du type initial: version 1 publiée dans le RETVA
- › Version faisant suite à une modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) #2 à ajouter à la version 1:
  - Option n° 1:
    - nouvelle version 2 tenant compte de la modification relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) #2 du type initial à publier dans le RETVA à la suite d'une demande contenant les détails afin de modifier #2 uniquement, et
    - Nouvelle version 3 à publier dans le RETVA, compilant les versions 1 et 2, intégrant donc les modifications relevant de l'article 15, paragraphe 1, point c) #1 et #2 au type initial
  - Option n° 2:
    - Nouvelle version 2 du type initial à publier dans le RETVA en tenant compte à la fois des modifications #1 et # 2 dans une seule demande, totalement indépendante de la version 1

#### 3.8.4.2.6. Procédure pour demander à l'Agence une version compilée

La procédure de demande de création d'une nouvelle version compilée, lorsque l'Agence est l'entité concernée délivrant l'autorisation, est décrite dans la FAQ suivante:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2672](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672)

Certains paramètres dans le RETVA sont conçus pour avoir une valeur unique (par exemple, la date de l'autorisation initiale). Dans ce cas, le demandeur devrait compiler les différentes valeurs dans le modèle [TEM\\_VEA\\_092](#). L'Agence introduira les informations pertinentes dans la section «Observations» du RETVA lorsqu'il n'est pas possible de les inclure dans le champ concerné dans le RETVA.

De même, certains autres paramètres du RETVA ne sont pas accessibles aux utilisateurs auxiliaires (par exemple, les restrictions codées et non codées). Le demandeur devrait fournir les informations compilées au moyen du modèle [TEM\\_VEA\\_092](#). L'Agence introduira les informations pertinentes dans le RETVA.

#### 3.8.4.3. ERADIS

Dans le cadre du quatrième paquet ferroviaire, les déclarations «CE» (vérification, conformité et/ou aptitude à l'emploi) et les certificats «CE» (vérification, conformité et/ou aptitude à l'emploi) doivent être téléchargés dans ERADIS par les acteurs concernés:

- › Demandeurs de la mise sur le marché de sous-systèmes mobiles: déclarations «CE» de vérification
- › Fabricants de CI: déclaration «CE» de conformité/d'aptitude à l'emploi.
- › ON: certificats «CE» (vérification, conformité et/ou aptitude à l'emploi)

Ces obligations sont indépendantes de tout processus d'autorisation ou de toute soumission par l'intermédiaire du guichet unique. Les ON alimentent ERADIS lorsque les certificats sont délivrés, et les demandeurs/fabricants alimentent ERADIS lorsque les produits (qu'il s'agisse de sous-systèmes ou de CI) sont mis sur le marché. En outre, l'autorisation de mise sur le marché du véhicule et/ou l'autorisation par type de



véhicule ne peuvent pas être délivrées, conformément à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/545.

En cas de nouvelle autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545, les certificats et déclarations liés aux CI à télécharger dans ERADIS sont uniquement ceux concernés par la modification.

Lorsque l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation, le demandeur est invité à fournir des informations supplémentaires relatives aux déclarations et aux certificats «CE» téléchargés dans ERADIS, dans le but de faciliter l'évaluation de la concordance des documents figurant dans le dossier accompagnant la demande et d'ERADIS. De plus amples informations sont disponibles ici:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2673](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673)

#### 3.8.4.4. Enregistrement des véhicules dans les RNV/RVV CE/REV

Chaque véhicule devrait être enregistré dans le registre des véhicules concerné (RNV/RVV CE/REV), en précisant le type, la variante et la version du véhicule auquel il est conforme. L'enregistrement du véhicule est effectué à la demande du détenteur et ne fait pas partie du processus d'autorisation des véhicules.

De plus amples informations sur le RVV CE et le REV (y compris les guides de demande) sont disponibles ici:

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en)

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en)

#### 3.8.4.5. Responsabilité de l'intégrité des données devant être incluses dans les registres

L'entité responsable de la tenue du registre (à savoir l'entité d'enregistrement pour le registre des véhicules, l'Agence pour le RETVA et l'ERADIS) devra effectuer la vérification de base par rapport aux spécifications (par exemple le format des données, les champs obligatoires/facultatifs, etc.) et/ou aux données de référence.

Le demandeur est chargé de fournir les données techniques pour le RETVA et il est responsable de l'intégrité (c'est-à-dire de la précision et de l'exactitude) de ces données. L'entité délivrant l'autorisation est chargée de valider et de vérifier la cohérence des données (c'est-à-dire de vérifier que les données introduites par le demandeur sont conformes à la documentation technique du véhicule telle qu'elle est disponible dans le guichet unique).

S'agissant des RNV/RVV CE/REV, le détenteur fournit les données et il est responsable de leur intégrité. L'entité d'enregistrement vérifie la cohérence globale et met à jour le RNV/RVV CE/REV.

#### 3.8.4.6. Le registre international planifié des biens mobiles – Équipements ferroviaires

Le protocole de Luxembourg à la convention relative aux garanties internationales portant sur des matériels d'équipement mobiles (convention du Cap) portant sur les questions spécifiques au matériel roulant ferroviaire (le protocole ferroviaire) est un traité mondial qui vise principalement à faciliter le financement des véhicules ferroviaires en assurant la reconnaissance et l'enregistrement internationaux des intérêts de ces actifs en matière de sécurité financière. Un régime similaire est déjà en place pour les aéronefs ([www.internationalregistry.aero/ir-web/](http://www.internationalregistry.aero/ir-web/)).

Le protocole ferroviaire de Luxembourg a été adopté en 2007. Il doit être ratifié par quatre pays et a besoin d'un certificat de disponibilité de l'OTIF, en tant qu'organisation secrétaire de l'autorité de surveillance pour entrer en vigueur. La situation (au 27 juin 2017) se présentait comme suit: trois ratifications (Union européenne, Gabon et Luxembourg), sept signatures (France, Allemagne, Italie, Mozambique, Suède, Suisse et Royaume-Uni) et des discussions en cours avec 19 gouvernements.

Le protocole ferroviaire mettra en place un système de droits des créanciers dont les intérêts seront enregistrés et consultables dans un registre international qui sera basé au Luxembourg et exploité par Regulis SA (au même titre que pour le registre international planifié des biens mobiles – Équipements ferroviaires). Ce dispositif s'applique au financement des véhicules ferroviaires exploités au niveau national et international et il permettra également d'introduire un nouveau système mondial d'immatriculation des véhicules unique et permanent (URVIS).

le numéro d'identification (URVIS) sera:

- › apposé sur le véhicule;
- › associé, dans le registre international, au nom du fabricant et au numéro d'identification donné par le fabricant au véhicule; ou
- › associé, dans le registre international, à une identification nationale ou régionale.

Le véhicule peut être inscrit au registre international et se voit attribuer le numéro URVIS avant, pendant ou après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Les véhicules munis d'une autorisation au titre d'un autre système peuvent également être enregistrés.

Le demandeur pourra utiliser le numéro URVIS afin d'identifier le véhicule dans sa demande d'autorisation de mise sur le marché.

Pour plus d'informations concernant le protocole ferroviaire et le registre international associé, voir:

[www.unidroit.org](http://www.unidroit.org)

[www.railworkinggroup.org](http://www.railworkinggroup.org)

### **3.8.5. Article 51: révision en application de l'article 21, paragraphe 11, de la directive (UE) 2016/797**

Pour la description du processus, voir l'organigramme de la sous-étape 5.2 dans la section 4.

#### **3.8.5.1. Révision**

Le demandeur peut, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la décision, demander une révision au titre de l'article 21, paragraphe 11, de la directive (UE) 2016/797 lorsque la décision:

- › refuse la délivrance d'une autorisation, ou
- › contient des CU différentes de celles spécifiées par le demandeur dans sa demande.

Dans les deux cas, la décision est considérée comme négative. Pour demander la révision de la décision, le demandeur utilisera l'option pertinente dans le bouton «Actions» du guichet unique, en expliquant en détail les aspects qui n'ont pas été dûment pris en considération par l'entité délivrant l'autorisation, et ce, au moyen d'un document téléchargé sur le guichet unique dans la section correspondante de la bibliothèque. Veuillez noter qu'aucun nouvel élément de preuve ne peut être accepté à ce stade; la demande de révision sera fondée sur les éléments de preuve déjà fournis dans le dossier accompagnant la demande.

Lorsque la décision négative est inversée dans le cadre de la procédure de révision, l'entité délivrant l'autorisation devrait délivrer sans délai l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

#### **3.8.5.2. Recours**

Si la décision négative de l'entité délivrant l'autorisation est confirmée à la suite d'une demande de révision, le demandeur peut saisir la chambre de recours dans un délai de deux mois à compter de la réception de la décision faisant suite à la demande de révision (en ce qui concerne des demandes pour lesquelles l'Agence a été sélectionnée en tant qu'entité délivrant l'autorisation) ou l'organisme national de recours (en ce qui concerne les demandes pour lesquelles l'ANS a été sélectionnée en tant qu'entité délivrant l'autorisation), conformément à la procédure nationale.

Tout recours contre une décision de l'Agence devrait être formé devant la chambre de recours conformément aux règles de procédure de la chambre de recours.

Lorsque la chambre de recours juge que les motifs du recours sont fondés, l'Agence, en coordination avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, devrait prendre sa décision finale en conformité avec les conclusions de la chambre de recours sans délai et, en tout état de cause, au plus tard un mois après la notification des conclusions de la chambre de recours.

La décision de la chambre de rejeter le recours devrait être enregistrée au guichet unique et figurer au dossier accompagnant la demande. Au terme de la procédure de recours, la décision finale de l'entité délivrant

l'autorisation, y compris les conclusions notifiées par la chambre de recours, devrait être notifiée au demandeur et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation, par l'intermédiaire du guichet unique.

Les décisions prises sur le fondement des conclusions de la chambre de recours peuvent faire l'objet d'un recours devant le Tribunal de l'Union européenne.

Pour introduire un recours auprès de la chambre de recours, il convient de suivre les règles de procédure de la chambre de recours. La procédure est décrite dans la section suivante du site web de l'Agence:

[https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal\\_en](https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en)

### **3.8.6. Article 52: archivage d'une décision et du dossier complet accompagnant la décision délivrée en vertu de l'article 46**

#### **3.8.6.1. Fin de la durée de vie d'un véhicule**

Lorsque la fin de la durée de vie d'un véhicule arrive, le registre du véhicule concerné (RNV/RVV CE/REV) doit être mis à jour en conséquence. La décision (UE) 2018/1614, abrogeant la décision 2007/756/CE, contient les:

- › dispositions relatives au retrait de l'enregistrement; et
- › codes pour le «retrait» d'une autorisation (statut d'enregistrement). La teneur en est, par exemple, la date de la mise hors service et/ou de l'élimination officielle et le code du mode de suppression.

### **3.9. Chapitre 8 - Suspension, retrait ou modification d'une autorisation délivrée**

#### **3.9.1. Article 53: suspension, retrait ou modification d'une autorisation délivrée**

Les conditions dans lesquelles une autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule peuvent être suspendues, retirées ou modifiées sont définies à l'article 26 de la directive (UE) 2016/797.

L'un des critères de retrait est lié à la constatation que le type de véhicule n'a pas satisfait aux exigences essentielles au moment de l'autorisation. Le retrait est donc une mesure qui doit être prise afin de faire face à la conception ou la fabrication défectueuse d'un type de véhicule ou de véhicules d'un certain type. Elle ne peut être utilisée en cas de non-conformité aux exigences essentielles en raison d'actions ou d'inactions du système de gestion de la sécurité de l'EF ou de l'entité chargée de l'entretien (ECE) (par exemple un système de gestion de la sécurité qui ne contrôle pas bien l'entretien, aboutissant au non-respect des exigences essentielles par les véhicules).

Dans le cas d'un retrait de l'autorisation par type de véhicule, il n'y a pas de retrait automatique de l'autorisation de mise sur le marché des véhicules conformes à ce type; il s'agit d'une décision à prendre au cas par cas, après une analyse visant à déterminer si les véhicules présentent le même problème ou non. Si le problème existe également pour ces véhicules, les véhicules concernés devraient être retirés; autrement dit, ils ne peuvent plus être utilisés, conformément à l'article 26, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797.

#### **3.9.2. Article 54: effet de la suspension, du retrait ou de la modification d'une autorisation délivrée sur l'enregistrement dans le RETVA, l'Eradis et les registres de véhicules**

### **3.10. Chapitre 9 - Dispositions finales**

#### **3.10.1. Article 55: Dispositions transitoires**

#### **3.10.2. Article 56: entrée en vigueur et application**

#### **3.11. Annexes**

L'annexe I du règlement (UE) 2018/545 de la Commission décrit les informations qui devraient être incluses dans la demande et le dossier accompagnant la demande d'autorisation. Elle ne renvoie pas à des documents ou preuves spécifiques. Le demandeur peut décider du mode d'organisation du dossier accompagnant la demande d'autorisation, pour autant que toutes les informations requises y figurent.

Les annexes II et III décrivent les évaluations que doivent réaliser l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation pour les informations contenues dans la demande et dans le dossier l'accompagnant en vue de l'autorisation. Lorsqu'une ANS agit en tant qu'entité délivrant l'autorisation, elle devrait vérifier les éléments figurant aux annexes II et III. Lorsque l'Agence agit en tant qu'entité délivrant l'autorisation, elle devrait évaluer les éléments figurant à l'annexe II, alors que les ANS concernées pour le domaine d'utilisation évaluent, pour leur part, les éléments indiqués à l'annexe III.

### 3.11.1. Annexe I Contenu de la demande

Le dossier accompagnant la demande d'autorisation d'un véhicule et/ou d'un type de véhicule est de nature plus générale que la ou les déclarations «CE» de vérification pour le ou les sous-systèmes qui composent le véhicule et le ou les dossiers accompagnant la ou les déclarations «CE» de vérification. Il existe des éléments supplémentaires à inclure qui dépendent du cas d'autorisation, comme décrit à l'annexe I du règlement (UE) 2018/545 (par exemple, les éléments de preuves liées à la collecte des exigences, les tableaux de correspondance, les décisions pertinentes concernant la non-application des STI, les informations nécessaires pour le RETVA, la déclaration des risques par le proposant couvrant la collecte des exigences pour l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, etc.).

Certains éléments du dossier accompagnant la demande d'autorisation peuvent déjà être présents dans un dossier accompagnant la déclaration «CE» de vérification pour un sous-système; il en va de même pour les éléments à inclure dans le dossier accompagnant un certificat «CE» de vérification (par exemple, les ACI peuvent déjà être incluses dans le rapport délivré par l'organisme notifié). Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de dupliquer les éléments mais de fournir la traçabilité requise dans les tableaux de correspondance, ceci afin de parvenir à un compromis entre la flexibilité pour les demandeurs dans la constitution du dossier accompagnant la demande d'autorisation, la simplicité du dossier accompagnant la demande d'autorisation et la facilité pour les entités délivrant l'autorisation de trouver et d'évaluer les informations pertinentes.

#### 3.11.1.1. Point 10.1 – Identifiant du type

Lors de la création d'un projet d'entrée, le RETVA attribue un code (identifiant du type) au type de véhicule/à la variante de type de véhicule/à la version de type de véhicule. Le projet d'entrée devrait être demandé par le demandeur avant le dépôt de la demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique. Le demandeur peut alors inclure l'identifiant du type du projet dans la demande d'autorisation, ainsi que d'autres informations nécessaires pour le RETVA (point 18.13). Lorsque l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation, le processus de demande de création d'un projet de type dans le RETVA est décrit ici:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2676](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676)

Veuillez noter que l'identifiant du type visé au point 10.1 devrait se rapporter au type de véhicule/à la variante du type de véhicule/à la version du type de véhicule pour lequel l'autorisation est sollicitée, et non à l'identifiant d'un type de véhicule existant sur lequel la demande est fondée (par exemple, une première autorisation antérieure suivie d'une nouvelle autorisation à la suite d'une modification du type de véhicule déjà autorisé).

Lorsqu'une demande contient plusieurs types, variantes et/ou versions, chacun d'entre eux est identifié par son propre identifiant du type.

#### 3.11.1.2. Point 14 – Conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions (CU)

Les CU devraient être indiquées en termes de restrictions codées et non codées. Les restrictions codées sont décrites dans le document technique «List of harmonised and national restriction codes» ERA/TD/2011-009/INT, disponible sur le site web de l'Agence:

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en)

Certaines restrictions codées sont également des paramètres techniques, par exemple

- › 4.1.2.1 Vitesse maximale par conception - restriction codée 1.3 Limitations de vitesse

- › 4.1.5 Nombre maximal de rames ou de locomotives couplées en exploitation multiple - restriction codée 1.4 Utilisation en exploitation multiple (nombre maximal de rames autorisées à être couplées pour circuler comme un seul train)
- › 4.2.1 Profil de référence - restriction codée 2.1 Gabarit cinématique
- › 4.3.1 Plage de température - restriction codée 3.1 Zone climatique
- › 4.8.4 Capacité concernant le rayon minimal de courbure en horizontal - restriction codée 1.1 Rayon minimal de courbure
- › Etc.

Lorsqu'il n'y a pas de différences entre le paramètre technique et la restriction codée correspondante (par exemple, aucune limitation ou contrainte réelle par rapport à la valeur nominale), cela ne devrait pas être considéré comme une restriction codée et ne devrait pas être indiqué en tant que tel dans le formulaire de demande ni dans l'autorisation par type délivré/le RETVA.

Pour les cas d'autorisation:

- › extension du domaine d'utilisation, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545;
- › nouvelle autorisation, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545, ou
- › cas de demandes combinées pour un domaine d'utilisation élargi, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/545.

les CU du véhicule et les autres restrictions à mentionner dans la demande (qui peuvent ultérieurement être incluses dans l'autorisation délivrée et dans l'entrée du RETVA) sont celles liées aux modifications et/ou à l'extension du domaine d'utilisation. Les CU du type ou de la variante initial(e) qui ne sont pas concernées par la modification ou l'extension ne devraient pas être incluses dans la demande d'autorisation ni dans l'autorisation par type de véhicule délivrée/le RETVA.

Les CU reflètent les particularités qui doivent être prises en compte pour garantir que le type de véhicule satisfait aux exigences essentielles. Les commentaires, remarques, observations, références à d'autres documents (tels que le manuel du conducteur, le plan d'entretien, etc.) ne devraient pas être enregistrés comme des restrictions non codées, voir la section 3.3.8.

Lorsque l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation, le demandeur est invité à fournir des informations supplémentaires relatives aux CU, dans le but de faciliter l'évaluation de la cohérence des informations figurant dans le dossier de demande. De plus amples informations sont disponibles ici:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2674](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674)

### 3.11.1.3. Point 15 - Fonctions CCS additionnelles

Les fonctions CCS additionnelles peuvent être, par exemple, des options conformes aux spécifications applicables, des règles nationales imposées par une ANS, des demandes de modification d'autres référentiels ou des demandes de projets spécifiques:

- › Options autorisées par les spécifications (par exemple, mise en œuvre d'Euroloop, mise en œuvre du détecteur de mouvement à froid «bord»)
- › Règles nationales (par exemple, imposition de l'utilisation de deux capacités de communication radio pour le transfert de RBC afin d'améliorer la disponibilité du système, mise en œuvre du signalment des dysfonctionnements des balises par le biais de messages textuels)
- › Demandes de modification d'autres référentiels (par exemple, mise en œuvre anticipée de l'une des corrections d'erreurs décrites dans les avis techniques de l'Agence)

- › Demandes de projet spécifiques (par exemple, mise en œuvre de fonctions liées à l'enregistrement de données autres que les événements obligatoires dans les spécifications de l'unité d'enregistrement juridique)

Le demandeur détermine s'il a mis en œuvre des fonctions CCS additionnelles dans l'équipement ETCS «bord» ou dans les parties radio (EDOR ou Cab Radio). L'ON devrait s'assurer que ces fonctionnalités n'entravent pas l'interopérabilité. Il est recommandé (mais pas obligatoire) d'utiliser le modèle disponible dans le guide d'application de la STI CCS (annexe 9) pour fournir la liste des fonctions additionnelles.

#### 3.11.1.4. Point 18.1 - Les justificatifs pour la collecte des exigences conformément à l'article 13, paragraphe 1.

Le règlement (UE) 2018/545 impose aux demandeurs et aux entités gérant le changement d'effectuer un processus de collecte des exigences. Les justificatifs de la collecte des exigences doivent faire partie du dossier accompagnant la demande d'autorisation dans le guichet unique, lorsqu'une demande est requise.

Pour que la collecte des exigences ait lieu, une traçabilité appropriée de toutes les exigences qui ont été identifiées et saisies est nécessaire, de sorte que l'identification, la mise en œuvre, la vérification et la validation, et la démonstration de la mise en œuvre des exigences soient étayées. Le demandeur ou l'entité gérant le changement doit documenter et produire des preuves pour l'ensemble du processus de collecte des exigences, afin de couvrir toutes les étapes du cycle en V de la norme EN 50126-1. Les références aux normes génériques de l'entreprise appliquées dans le cadre de la collecte et de la gestion des exigences ne sont pas considérées comme une preuve suffisante de la collecte des exigences, étant donné qu'elles ne fournissent pas suffisamment de détails et de preuves du processus qui a été mis en œuvre et appliqué à un projet donné. Toutefois, la description peut faire référence ou réutiliser, le cas échéant, des documents existants générés dans le cadre d'autres processus déjà mis en place par le fabricant/fournisseur et qui, en fin de compte, composent le processus de gestion des exigences (par exemple, gestion de la qualité, gestion des changements, processus de gestion des exigences, etc.).

Des preuves générales de l'identification des exigences et de leur validation ne seront pas suffisantes. Le processus de collecte des exigences adopté doit être considéré comme soutenant les principes identifiés ci-dessus jusqu'au niveau des exigences individuelles et de l'ensemble des actions de conception et de validation spécifiées, nécessaires pour mettre en œuvre ces exigences.

Pour atteindre cet objectif, il convient de disposer d'un outil centralisé approprié (répertoire), qui peut être soit un outil physique, soit un outil informatique (tableau, feuille de calcul, base de données, registre, etc., voir également la section 3.3.1.9). Il n'y a pas d'obligation d'utiliser une solution spécifique pour fournir la preuve de la collecte des exigences, tant que le demandeur ou l'entité gérant le changement peut démontrer que les principes susmentionnés sont suivis (voir l'exemple illustratif d'une matrice des exigences à la section 3.11.4). La quantité de documentation et/ou la traçabilité nécessaire dépend de la complexité du projet (par exemple, le nombre et la complexité des exigences pour une nouvelle conception de train à grande vitesse seront plus élevés que pour un wagon ou une petite modification d'un type de véhicule existant).

Les preuves devraient démontrer que la collecte des exigences appliquée couvre toutes les exigences essentielles, et pas seulement l'exigence essentielle en matière de sécurité.

En ce qui concerne l'**exigence essentielle en matière de sécurité pour les sous-systèmes et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes**, les justificatifs pour le processus de collecte des exigences sont les suivantes:

- › description de la méthode de collecte des exigences (point 18.7), confirmant que la méthode est conforme à l'annexe I de la MSC ER;
- › rapport d'évaluation de la sécurité (article 15 de la MSC ER) délivré par l'OE (point 18.8); la section 4.2 de la note d'éclaircissement ERA1209/146 (voir la section 3.3.1 du présent document) contient un modèle de ce rapport, et

- › déclaration écrite (article 16 de la MSC ER) du demandeur (point 18.10); la section 4.3 de la note d'éclaircissement ERA1209/146 (voir la section 3.3.1 du présent document) contient un modèle de ce rapport.

Pour les **exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité**, il est nécessaire de déterminer si les principes de la méthodologie définie à l'annexe I de la MSC ER sont utilisés pour toutes les exigences essentielles ou non:

- › Si les principes de la méthodologie définie à l'annexe I de la MSC ER sont utilisés pour toutes les exigences essentielles, les justificatifs sont constitués de la ou des déclarations visées à l'article 16 de la MSC ER [points 18.10 et 18.12 du règlement (UE) 2018/545] et du rapport d'évaluation visé à l'article 15 de la MSC ER [points 18.8 et 18.11 du règlement (UE) 2018/545].

En règle générale, les éléments de preuve décrivant les détails du processus et les éléments de preuve produits par le demandeur ou l'entité gérant le changement à la suite de l'application du processus de collecte des exigences (qui devrait constituer la base de l'évaluation indépendante réalisée par l'OE) ne doivent pas être inclus dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation dans ce cas. En cas de doute justifié ou de besoin de clarification supplémentaire, la documentation nécessaire peut être fournie par le demandeur ou l'entité gérant le changement à la demande de l'entité délivrant l'autorisation.

En tout état de cause, il est recommandé au demandeur d'inclure dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation un extrait, une impression, une exportation et/ou une description détaillée ou des exemples de l'outil de répertoire central utilisé, afin que l'entité délivrant l'autorisation ait une meilleure vue d'ensemble de la méthodologie et du flux de travail de gestion des dangers et des exigences.

- › Les demandeurs sont autorisés à ne pas appliquer la méthodologie définie à l'annexe I de la MSC ER aux exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité et à l'intégration en sécurité. Dans ce cas, ils ne sont pas obligés d'engager un OE pour effectuer une évaluation indépendante du processus de collecte des exigences pour les exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité et à l'intégration en sécurité, ni d'avoir recours à un type quelconque d'évaluation indépendante.

Les éléments de preuve qui doivent être soumis par l'intermédiaire du guichet unique devraient être suffisants pour démontrer qu'ils offrent le même niveau d'assurance que les principes visés dans la méthodologie définie à l'annexe I de la MSC ER [voir les critères énoncés à l'annexe II, point 7.2, du règlement (UE) 2018/545]. En l'absence d'évaluation indépendante, il sera plus difficile de démontrer que le même niveau d'assurance est atteint comparé à la méthodologie définie à l'annexe I de la MSC ER (voir les points 3.3.1.9 et 3.11.2.1).

Veuillez noter qu'il n'est pas nécessaire que la déclaration visée au point 18.10 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/545 couvre d'autres exigences essentielles lorsque la méthodologie ne suit pas les principes visés à l'annexe I de la MSC ER.

Les éléments de preuve requis peuvent consister en un document spécifique décrivant le processus de manière détaillée, les procédures, les instructions de travail, les modèles, les listes de contrôle, les guides d'application, toute autre documentation sur les processus déjà en place, un rapport d'évaluation indépendant (le cas échéant), etc. Il convient, en fin de compte, de transmettre tout ce qui est nécessaire pour permettre à l'entité délivrant l'autorisation d'évaluer si le processus respecte ou non les grands principes énoncés aux points 6 et 7 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/545 (voir la section 3.11.2.1) et, partant, fournit le même niveau d'assurance.

En outre, il est nécessaire d'inclure dans le dossier accompagnant la demande toutes les preuves documentaires générées à la suite de l'application de la méthodologie (rapports, journaux, enregistrements, impressions d'outils informatiques, listes, etc.). En effet, lorsqu'une méthodologie inconnue est utilisée, et en particulier lorsqu'il n'y a pas ou peu d'évaluations indépendantes, l'entité délivrant l'autorisation doit effectuer un travail similaire à celui de l'OE pour la collecte des exigences

essentielles en matière de sécurité, notamment en vérifiant que le processus mis en œuvre offre le même niveau d'assurance que les principes de la méthodologie définie à l'annexe I de la MSC ER, et ce par l'intermédiaire de contrôles ponctuels (échantillonnage, évaluations par tranches verticales, etc.), afin de comprendre comment les exigences sont gérées du début à la fin.

### 3.11.1.5. Point 18.4 – Déclaration de conformité au type et documentation associée [article 24 de la directive (UE) 2016/797]

Le contenu obligatoire de la déclaration de conformité à un type de véhicule autorisé est décrit à l'annexe VI du règlement (UE) 2019/250.

La «documentation associée» visée au point 18.4 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/545 s'entend comme:

- › la ou les déclarations «CE» de vérification pour le ou les sous-systèmes (demandeur);
- › le ou les certificats de vérification des sous-systèmes (ON/OD);
- › la ou les déclarations «CE» de conformité et d'aptitude à l'emploi des CI (fabricant ou représentant autorisé);
- › le ou les certificats de conformité et d'aptitude à l'emploi des CI (ON);
- › les déclarations CSE/CSR, lorsque le véhicule et/ou le type de véhicule est équipé de l'ETCS ou du GSM-R (facultatives lorsque les valeurs CSE/CSR concernées dans le RETVA sont ESC-EU-0/RSC-EU-0 et/ou ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a, ou lorsque l'entrée du RETVA concernée ne contient pas de type CSE/CSR); et
- › le ou les certificats/déclarations délivrés conformément à d'autres actes juridiques de l'Union.

Les documents mentionnés ci-dessus sont inclus dans le dossier accompagnant la demande; la fourniture des références des documents, ou des références dans ERADIS, n'est pas suffisante, étant donné qu'elle ne fournit pas une vision claire et solide des documents effectivement soumis et évalués.

Il n'est pas nécessaire d'inclure le ou les dossiers techniques accompagnant la ou les déclarations «CE», ni le ou les dossiers techniques accompagnant le ou les certificats, et ce ni pour les sous-systèmes ni pour les CI.

Le demandeur devrait inclure dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation des informations sur les CI effectivement intégrés dans les véhicules pour lesquels l'autorisation est sollicitée. En cas de nouvelle autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545, celle-ci ne devrait couvrir que les CI concernés par la modification.

### 3.11.1.6. Point 18.5 – Déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes mobiles, y compris les dossiers techniques les accompagnant [article 15 de la directive (UE) 2016/797].

#### 3.11.1.6.1. Contenu des déclarations «CE» de vérification des sous-systèmes mobiles

La directive (UE) 2016/797, telle que modifiée par la directive (UE) 2020/700, impose aux demandeurs de la mise sur le marché de sous-systèmes l'obligation d'établir une déclaration «CE» de vérification.

Conformément au règlement (UE) 2019/250, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/779, les déclarations «CE» mentionnent notamment:

- › toutes les règles applicables auxquelles le sous-système est conforme (STI, règles nationales et autres dispositions du droit de l'Union). Lorsqu'il existe plusieurs modifications pour une règle donnée, il convient d'indiquer clairement dans la déclaration «CE» celle à laquelle le sous-système se conforme. Les informations concernant les périodes transitoires dans les STI en vigueur qui ont été appliquées devraient également être incluses dans la déclaration «CE».

Pour la majorité des types de véhicules ferroviaires, d'autres directives s'appliquent, voir les sections 3.3.1.4 et 3.11.2.3. Par conséquent, les déclarations «CE» ne couvrant aucune



disposition du droit de l'Union dans le cadre d'une demande de première autorisation d'un véhicule et/ou d'un type de véhicule feront normalement l'objet de questions dans le cadre du guichet unique.

- › Tous les certificats, rapports ou autres résultats requis par les règles applicables au niveau du sous-système (uniquement lorsque les règles applicables exigent directement un type de certificat, rapport, déclaration, etc., délivré par un organisme d'évaluation de la conformité, un organisme de contrôle, un organisme compétent, etc.; lorsque les résultats concernent le marquage «CE» et/ou les déclarations sur l'honneur devant être délivrées par le fabricant, il n'est pas nécessaire de les mentionner dans la déclaration «CE»).

Il n'est pas nécessaire d'énumérer les certificats et déclarations «CE» relatifs aux CI incorporés dans le sous-système.

Il s'agit notamment des certificats délivrés par les ON et les OD, des rapports d'évaluation de la sécurité délivrés par les OE (lorsque les règles l'exigent, par exemple les STI), etc.

En ce qui concerne les STI, la décision 2010/713/CE précise, pour les différents modules, quels sont les certificats à produire:

- Module SB: certificat d'examen «CE» de type (§ 7 & § 8.2)
- Module SD: certificats «CE» de vérification (§ 8.1) et certificat d'approbation du SGQ (§ 3.3 & § 8.2)
- Module SF: certificats «CE» de vérification (§ 4.5)
- Module SG: certificats «CE» de vérification (§ 6.1)
- module SH1: certificat d'examen «CE» de conception (§ 4.4), certificat d'approbation du SGQ (§ 3.3 & § 6.2) et certificats «CE» de vérification (§ 6.1)

La décision 2010/713/CE exige également que les rapports d'audit pour l'approbation du SGQ soient référencés dans la déclaration «CE» de vérification (par exemple, module SD §8.2).

- › Toutes les combinaisons de modules autorisées par les STI donnent lieu à la délivrance d'un certificat «CE» de vérification. En outre, l'article 15 et le § 2.3 de l'annexe IV de la directive (UE) 2016/797 mentionnent que la déclaration «CE» de vérification ne peut être établie que sur la base d'un certificat «CE» de vérification.
- › Conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions
- › Pour le sous-système CCS, les déclarations CSE/CSR le cas échéant, voir la section 3.11.1.7.

La ou les déclarations «CE» établies après le 31 octobre 2020 doivent satisfaire aux exigences du règlement (UE) 2019/250. Dans les États membres qui n'ont pas encore transposé la directive (UE) 2016/797, les annexes IV et V de la directive 2008/57/CE peuvent avoir été applicables jusqu'au 31 octobre 2020 (en fonction de la date de transposition dans l'État membre concerné).

Pour déterminer le texte juridique applicable, il existe deux critères cumulatifs:

- › État membre de l'établissement/siège du demandeur/fabricant (déclarant), et
- › date de délivrance de la déclaration.

En conséquence, une déclaration «CE» doit:

- › être conforme au règlement (UE) 2019/250 si la déclaration est émise après le 31 octobre 2020, quel que soit l'État membre dans lequel l'émetteur est établi ou a son siège;
- › être conforme au règlement (UE) 2019/250 dans le cas où l'émetteur de la déclaration était établi ou avait son siège dans un État membre ayant transposé la directive (UE) 2016/797 et que la déclaration a été émise après la date de transposition;

- › satisfaire aux exigences des annexes IV ou V de la directive 2008/57/CE si l'émetteur de la déclaration est établi ou a son siège dans un État membre qui n'a pas transposé la directive (UE) 2016/797 et que la déclaration a été émise avant le 30 octobre 2020;
- › satisfaire aux exigences des annexes IV ou V de la directive 2008/57/CE si la déclaration a été établie avant le 16 juin 2019.

Les déclarations «CE» qui satisfont aux exigences du règlement (UE) 2019/250 satisfont également aux exigences des annexes IV ou V de la directive 2008/57/CE. L'Agence, lorsqu'elle agit en tant qu'entité délivrant l'autorisation, acceptera les déclarations «CE» établies conformément au règlement (UE) 2019/250, et ce même si le texte juridique formellement applicable dans l'État membre concerné à l'égard du contenu de la déclaration est la directive 2008/57/CE.

Outre les aspects ci-dessus, pour une **nouvelle autorisation** à la suite d'un réaménagement/renouvellement d'un sous-système [article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545] et/ou en cas de **d'extension du domaine d'utilisation** [article 14, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545], si le sous-système a été mis sur le marché avec une déclaration «CE» de vérification, une référence à cette déclaration «CE» dans la nouvelle déclaration «CE» couvrant le sous-système modifié est suffisante pour couvrir les parties inchangées et/ou le domaine d'utilisation initial:

- › Il n'est pas nécessaire de transférer les règles applicables (en particulier les règles nationales), les références aux certificats/rapports ou les CU de l'ancienne déclaration «CE» de vérification vers la nouvelle;
- › Seuls les règles, certificats, rapports et/ou CU relatifs aux parties modifiées (et aux interfaces avec les parties inchangées) et/ou au domaine d'utilisation élargi sont répertoriés dans la nouvelle déclaration «CE» de vérification.

Si le sous-système a été mis sur le marché à l'origine sans déclaration «CE» de vérification, ou si le véhicule a été mis en service à l'origine avant l'entrée en vigueur de la directive 2008/57/CE, seuls les règles, certificats, rapports et/ou CU relatifs aux parties modifiées et/ou à l'extension du domaine d'utilisation sont mentionnés dans la nouvelle déclaration «CE» de vérification.

### *3.11.1.6.2. Contenu des déclarations «CE» de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité déjà mis sur le marché*

Le règlement (UE) 2019/250 exige que les déclarations «CE» de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi pour les constituants d'interopérabilité, qui doivent être établies par le fabricant (ou son représentant autorisé), décrivent les dispositions pertinentes du droit de l'Union respectées et indiquent les références aux éléments de preuve requis par les dispositions pertinentes du droit de l'Union ainsi que les CU.

Toutefois, les déclarations «CE» de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi des CI:

- › déjà mis sur le marché;
- › intégrés dans des sous-systèmes également mis sur le marché; et
- › faisant partie de types de véhicules et/ou de véhicules déjà autorisés et en exploitation;

ne sont pas toujours conformes aux dispositions concernées du règlement (UE) 2019/250.

Cela est considéré comme vrai si la déclaration «CE» concernée respectait les exigences de l'annexe IV de la directive 2008/57/CE lorsque le CI a été mis sur le marché et qu'il s'agissait du texte juridique applicable dans l'État membre où le fabricant était établi.

Dans les autres cas, si le demandeur de l'autorisation du véhicule peut démontrer, preuves à l'appui, que les CI concernés, ainsi que les déclarations «CE» de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi connexes ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (UE) 2019/250, sont déjà intégrés dans des types de véhicules et/ou des véhicules déjà autorisés, l'entité délivrant les autorisations devrait accepter exceptionnellement ces différences.

Lorsqu'une nouvelle déclaration «CE» de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi ou une déclaration actualisée est nécessaire (par exemple, lorsque la validité d'un certificat «CE» de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi expire), cette déclaration «CE» doit respecter toutes les exigences des textes juridiques, quelle que soit la date initiale de mise sur le marché du CI, et l'évaluation de la conformité de la nouvelle déclaration «CE» de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi ou de la déclaration actualisée aux exigences du règlement (UE) 2019/250 devrait faire partie des contrôles incombant à l'entité délivrant l'autorisation.

### 3.11.1.6.3. Contenu des dossiers accompagnant les déclarations «CE» de vérification

Le dossier technique accompagnant une déclaration «CE» de vérification, à constituer par le demandeur, contient au moins les éléments suivants, conformément à l'annexe IV, section 2.4, de la directive (UE) 2016/797:

1. **Tous les documents nécessaires décrivant les caractéristiques du sous-système.** Cela inclut les éléments nécessaires pour décrire le type de véhicule et pour étayer avec un degré de détail suffisant la vérification de la conformité effectuée par les organismes d'évaluation de la conformité (par exemple, l'OE et l'OD), tels que:
  - 1.1. une description générale du sous-système, de sa conception d'ensemble et de sa structure;
  - 1.2. les plans généraux et de détail;
  - 1.3. les schémas électriques et hydrauliques;
  - 1.4. les schémas des circuits de commande;
  - 1.5. la description des systèmes informatiques et des automatismes;
  - 1.6. les résultats des calculs de conception effectués; les examens réalisés;
  - 1.7. les programmes et procès-verbaux d'essai;
  - 1.8. les éléments relatifs aux conditions et limites d'utilisation et les consignes de maintenance, de surveillance continue ou périodique, de réglage et d'entretien;
  - 1.9. l'exploitation (y compris le sauvetage);
  - 1.10. Etc.

Certains (sinon la plupart) de ces documents sont déjà inclus dans le dossier accompagnant le ou les certificats de vérification. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de dupliquer les documents, mais de compléter les parties manquantes (le cas échéant).

### 2. Liste des CI incorporés dans le sous-système.

### 3. Vérification de la conformité avec les STI.

- 3.1. **Certificat(s) «CE» de vérification**, établi(s) par le ou les organismes notifiés
- 3.2. **Dossier accompagnant le ou les certificats «CE» de vérification**, établi par le ou les organismes notifiés conformément à NB-Rail RFU-STR-011 et couvrant l'étendue de leurs activités.

Ce dossier devrait comprendre les notes de calcul et les comptes rendus des essais et examens effectués par le ou les organismes notifiés, y compris les rapports d'inspection et d'audit, les résultats de la vérification de la validité des ACI et la documentation relative aux CI.

En ce qui concerne les CI, outre les **certificats «CE» de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi**, le dossier devrait inclure des **notes de calcul, les essais et les examens**

**effectués, les rapports d'inspection et d'audit** (par analogie avec les documents accompagnant les déclarations/certificats pour les sous-systèmes).

- 3.3. Lorsque le sous-système CCS est dans le champ d'application de la demande d'autorisation et que le véhicule et/ou le type de véhicule est équipé de l'ETCS ou du GSM-R, **les déclarations CSE/CSR** (facultatives lorsque les valeurs CSE/CSR concernées dans le RETVA sont ESC-EU-0/RSC-EU-0 et/ou ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a, ou lorsque l'entrée du RETVA concernée ne contient pas de type CSE/CSR).

#### 4. Vérification de la conformité avec les règles nationales

- 4.1. **Certificat(s) de vérification**, établi(s) par le ou les organismes désignés
- 4.2. **Dossier accompagnant le ou les certificats de vérification**, établi par le ou les organismes désignés conformément à la NB-Rail RFU-STR-011, couvrant l'étendue de leurs activités. Ce dossier devrait comprendre les notes de calcul et les comptes rendus des essais et examens effectués par le ou les organismes désignés.

#### 5. Preuve du respect des autres actes juridiques de l'Union (par exemple, le ou les certificats de vérification délivrés conformément à d'autres actes juridiques de l'Union)

Les documents mentionnés ci-dessus devraient être limités aux aspects concernés par la modification, en cas de nouvelle autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545.

Les documents qui constituent le dossier accompagnant la demande sont inclus dans la demande; la fourniture des références des documents, ou des références dans ERADIS, n'est pas suffisante, étant donné qu'elle ne fournit pas une vision claire et solide des documents effectivement soumis et évalués.

Veillez noter que les dossiers accompagnant les certificats «CE» de vérification, qui doivent être constitués par les ON, contiennent déjà un grand nombre des documents nécessaires au dossier accompagnant les déclarations «CE» de vérification, qui doit être constitué par les demandeurs en vue de la mise sur le marché des sous-systèmes mobiles. Il n'est pas nécessaire de télécharger les documents deux fois dans le guichet unique (une fois dans le cadre du dossier accompagnant les certificats «CE» de vérification et une fois dans le cadre du dossier technique accompagnant les déclarations «CE» de vérification).

Le dossier technique accompagnant les déclarations «CE» de vérification devrait être limité à l'ensemble minimal de documents nécessaires pour permettre aux organismes d'évaluation de la conformité concernés de parvenir à leurs conclusions et au demandeur d'établir les déclarations «CE» de vérification. Afin d'éviter toute charge inutile, tout autre document qui n'est pas nécessaire à ces fins ne devrait pas faire partie du dossier technique d'accompagnement.

##### 3.11.1.7. Points 18.4 et 18.5 - Déclarations CSE/CSR

Les concepts de compatibilité du système ETCS (CSE) et de compatibilité du système radio (CSR) ont été introduits dans la STI CCS par le règlement (UE) 2019/776. Une période de transition est nécessaire aux fins du passage des règles nationales précédentes définies dans certains États membres à la définition des valeurs CSE/CSR approuvées par le GI et à leur publication dans le document technique de l'Agence.

Dans le cas de l'ajout ou de la suppression de déclarations CSE/CSR en tant que nouvelle version d'un type de véhicule sur la base d'une version déjà existante d'un type de véhicule, veuillez vous référer à la section 3.8.4.2 (compilation des versions).

##### 3.11.1.7.1. Déclarations CSE/CSR à inclure dans le dossier accompagnant la demande

Lorsqu'un véhicule et/ou un type de véhicule est équipé de l'ETCS (niveau 1, 2 ou 3) et/ou du GSM-R (voix et/ou données):

- › **Première autorisation** [article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/545]: au moins une déclaration CSE/CSR doit être fournie parmi les types de CSE/CSR déclarés par chaque GI dans le domaine d'utilisation sélectionné par le demandeur.

Les types de CSE/CSR disponibles peuvent être vérifiés dans le document technique TD/011REC1028 disponible sur le site web de l'Agence:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Renouvellement de l'autorisation par type de véhicule** [article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545]: si l'ETCS ou la partie radio du sous-système CCS est concerné, au moins une déclaration CSE/CSR doit être fournie parmi les types de CSE/CSR déclarés par chaque GI dans le domaine d'utilisation. Une justification selon laquelle les déclarations CSE/CSR précédentes ne sont pas concernées est également acceptable.
- › **Extension du domaine d'utilisation** [article 14, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2018/545]: au moins une déclaration CSE/CSR doit être fournie parmi les types de CSE/CSR déclarés par chaque GI dans le domaine d'utilisation élargi.
- › **Nouvelle autorisation** [article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545]: si l'ETCS ou la partie radio du sous-système CCS est concerné, au moins une déclaration CSE/CSR doit être fournie parmi les types de CSE/CSR déclarés par chaque GI dans le domaine d'utilisation. Une justification selon laquelle les déclarations CSE/CSR précédentes ne sont pas concernées est également acceptable.
- › **Autorisation conforme à un type** [article 14, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) 2018/545]: les déclarations CSE/CSR enregistrées dans le type de véhicule doivent être fournies. Il n'est pas nécessaire de fournir une déclaration CSE/CSR pour les valeurs ESC/RSC-EU-0 et/ou ESC/RSC-NP-CCS7.4a.
- › **nouvelle autorisation et extension du domaine d'utilisation combinées** [article 14, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) 2018/545]: si la modification n'est pas lié à l'ETCS/GSM-R, cela est équivalent au cas du domaine d'utilisation élargi susmentionné. Si la modification a une incidence sur l'ETCS ou le GSM-R, cela est équivalent au cas de nouvelle autorisation ci-dessus.
- › **Première autorisation et demande d'autorisation conforme à un type combinées:** [article 14, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) 2018/545] voir le premier cas d'autorisation ci-dessus (premier tiret).

L'exploitation en ETCS L0 ou LNTC n'est pas considérée comme une exploitation de classe A de l'ETCS, mais comme une exploitation de «système historique de protection de classe B des trains». Dans ces cas, la notion de CSE/CSR ne s'applique pas. Toutefois, les transitions de/vers la classe B et l'ETCS devraient être couvertes dans les types de CSE concernés.

Pour les véhicules et/ou les types de véhicules qui sont équipés d'un système ETCS «bord» certifié (niveau 1, 2 ou 3), mais qui sont uniquement autorisés à circuler dans le cadre d'un système de protection de classe B des trains (par exemple, une CU n'autorise pas l'utilisation de l'ETCS), une nouvelle autorisation doit être demandée pour permettre aux véhicules d'utiliser l'ETCS, et la déclaration CSE correspondante doit être fournie comme décrit ci-dessus.

### 3.11.1.7.2. Valeurs spéciales pour les paramètres CSE/CSR dans le RETVA

Dans le RETVA, tous les types de CSE et de CSR pour lesquels la compatibilité avec le véhicule a été démontrée sont enregistrés dans le paramètre 4.13.1.8 «Compatibilité du système ETCS», dans le paramètre 4.13.2.5 «Compatibilité du système radio vocal» et dans le paramètre 4.13.2.8 «Compatibilité du système de transmission de données radio».

Lors du remplissage d'un projet de type dans le RETVA, seuls les types de CSE/CSR ayant le statut «valable», tels que définis dans le document technique CSE/RSC TD/011REC1028, peuvent être

sélectionnés. En outre, il est possible de sélectionner 3 valeurs spéciales qui ne correspondent pas aux types de CSE/CSR:

- › **Non applicable:** à utiliser lorsque le véhicule n'est pas équipé de l'ETCS ou de la radio vocale GSM-R ou de la radio de données GSM-R. Lorsque cette valeur est sélectionnée, elle ne peut être combinée avec aucun des autres identifiants de type de CSE/CSR.
- › **ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a:** à utiliser lorsque les contrôles ont été effectués selon des procédures nationales (existantes) équivalentes à celles définies dans les types de CSE/CSR. Cela peut se produire dans différentes situations, par exemple (liste non exhaustive):
  - Le ou les types de CSE/CSR n'ont pas le statut «valable» dans le document technique CSE/CSR TD/011REC1028
  - Les contrôles ont été effectués avant que les identifiants du ou des types de CSE/CSR concernés ne passent à l'état «valable».

Cette valeur spéciale peut être combinée avec tout autre identifiant de type de CSE/CSR, pour un paramètre CSE/CSR spécifique du RETVA.

Dans tous les cas, lorsque la valeur spéciale ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a est sélectionnée, il est obligatoire d'indiquer, en tant que restriction non codée, ce qui suit:

- la ou les spécifications de tests (soit un document propriétaire, soit une spécification définie dans une règle nationale)
- la référence au procès-verbal d'essai utilisé pour effectuer le contrôle, et
- les lignes ou les parties du réseau pour lesquelles la compatibilité technique a été démontrée.

Note: dans le RINF, la valeur spéciale ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a ne peut pas être sélectionnée. Dans le cas d'une section du RINF contenant une valeur de type de CSE/CSR et d'un véhicule n'ayant pas la valeur de type de CSE/CSR correspondante dans le RETVA, mais utilisant la valeur spéciale à la place, la compatibilité de l'itinéraire n'est pas automatiquement présumée. Par conséquent, des contrôles supplémentaires pour vérifier la compatibilité technique sur la base du document fourni dans la restriction non codée mentionnée ci-dessus (spécifications de tests) peuvent s'avérer nécessaires.

- › **ESC-EU-0/RSC-EU-0:** dans le RINF, la signification de cette valeur correspond au cas où le GI a déclaré qu'aucun CSE/CSR n'est nécessaire pour démontrer la compatibilité technique pour tout réseau/section d'un réseau.

Dans le RETVA, ce paramètre peut être sélectionné pour tous les sous-systèmes CCS certifiés équipés de l'ETCS et/ou du GSM-R.

Cette valeur spéciale peut être combinée avec tout autre identifiant de type de CSE/CSR, pour un paramètre CSE/CSR spécifique du RETVA.

### 3.11.1.7.3. Inclusion des déclarations CSE/CSR dans la déclaration «CE» de vérification du sous-système

Comme indiqué dans le guide d'application de la STI CCS, les références aux déclarations CSE/CSR devraient être incluses dans la déclaration «CE» de vérification pour le sous-système, bien que le règlement (UE) 2019/250 ne l'exige pas explicitement.

Le demandeur devrait ajouter les références aux déclarations CSE/CSR sous le paragraphe commençant par «*Conformément au(x) certificat(s) et/ou rapport(s) suivant(s)*». Le demandeur de la mise sur le marché du sous-système établissant la déclaration «CE» de vérification peut également ajouter un paragraphe supplémentaire pour inclure ces références.

### 3.11.1.8. Point 18.6 - Éléments de preuve concernant les autorisations antérieures

En ce qui concerne les véhicules et/ou les types de véhicule qui n'ont pas reçu d'autorisation conformément à la directive (UE) 2016/797, les documents suivants sont considérés comme équivalents:

- › lorsque le véhicule/type de véhicule a reçu une autorisation conformément à la directive 2008/57/CE:
  - la décision d'autorisation par type de véhicule délivrée conformément à l'article 26, paragraphe 1 ou 2, de la directive 2008/57/CE et la ou les décisions délivrées conformément aux articles 22 et 23, de la directive 2008/57/CE pour un véhicule conforme aux STI, y compris les dossiers justificatifs des décisions;
  - la décision d'autorisation par type de véhicule délivrée conformément à l'article 26, paragraphe 1 ou 2, de la directive 2008/57/CE et la ou les décisions délivrées conformément aux articles 24 et 25, de la directive 2008/57/CE pour un véhicule non conforme aux STI, y compris les dossiers justificatifs des décisions;
  - l'autorisation par type de véhicule délivrée conformément à l'article 26, paragraphe 1 ou 2, de la directive 2008/57/CE et la décision d'autorisation ultérieure de véhicule(s) conforme(s) au type de véhicule en vertu de l'article 26, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE.
- › lorsque le véhicule/type de véhicule a reçu une autorisation avant l'entrée en vigueur de la directive 2008/57/CE:
  - la ou les décisions d'autorisation initiale, y compris le ou les dossiers justificatifs éventuels. Il convient d'indiquer clairement le champ d'application et la base juridique de la décision; ou
  - lorsqu'il n'est pas possible de trouver des preuves documentaires de l'autorisation délivrée et/ou du dossier accompagnant l'autorisation, l'entité délivrant l'autorisation devrait considérer que le véhicule est autorisé et qu'il est resté en service tant qu'il est toujours enregistré dans le RNV (enregistrement non suspendu/retiré, autorisation non expirée ou suspendue).

### 3.11.1.9. Point 18.6 - Éléments de preuve concernant le domaine d'utilisation des véhicules utilisés dans le cadre d'accords RIC/RIV à la suite d'une modification nécessitant une nouvelle autorisation

Aux fins de l'autorisation des véhicules en vertu de la directive (UE) 2016/797 et du règlement (UE) 2018/545, le fait qu'un véhicule ait été admis une fois au moyen d'accords RIV/RIC n'a pas d'effet particulier en plus des droits acquis prévus par l'article 54, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797, le point 7.1.4, 7, de la STI LOC&PAS et le point 7.2.2.4, 7, de la STI WAG. L'élimination progressive des accords RIC/RIV aux fins de l'autorisation des véhicules a commencé avec la directive sur la sécurité 2004/49/CE (création du rôle des ANS), la directive 2008/57/CE (les ANS en tant qu'entités délivrant les autorisations par type et de véhicules), puis la directive 2012/34/UE (séparation des EF, des GI et des ANS).

L'héritier technique de l'accord RIV est la STI WAG, en particulier le point 7.1.2 qui fixe les conditions d'un domaine d'utilisation non limitée à des réseaux nationaux particuliers. De même, le point 7.1.1.5 de la STI LOC&PAS décrit les exigences techniques permettant de disposer d'autorisations de voitures de voyageurs (qui faisaient partie de l'accord RIC dans le passé) non limitées à un domaine d'utilisation particulier.

Dans les deux cas, les exigences des STI actuelles ne sont pas équivalentes à celles des accords RIV/RIC. Une admission (passée) basée sur le RIV/RIC n'est pas équivalente à une autorisation non limitée à un réseau particulier («Toute l'UE»), voir point 7.1.2 de la STI WAG ou point 7.1.1.5 de la STI LOC&PAS.

L'héritier administratif de l'accord RIV est le contrat uniforme d'utilisation des wagons (CUU), qui est un contrat multilatéral basé sur la convention COTIF et qui spécifie les droits et obligations mutuels des détenteurs de wagons et des EF en ce qui concerne l'utilisation des wagons de marchandises en Europe et au-delà. L'accord RIC prend aujourd'hui la forme d'un contrat multilatéral sous la coordination de l'UIC. Dans

les deux cas, les accords portent sur l'échange de véhicules (autorisés) entre les EF/détenteurs et ne concernent pas l'autorisation. De plus amples informations sont disponibles sur les sites web suivants:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

Les STI LOC&PAS et WAG précisent qu'en cas de modification de ces véhicules, le domaine d'utilisation de la nouvelle autorisation sera limitée au domaine d'exploitation réelle avant la mise en œuvre de la modification, et non au domaine d'exploitation «historique»; le marquage RIV/RIC devrait être retiré des véhicules et du RVV CE/REV à ce moment-là.

En particulier, conformément aux points 7.2.2.4 de la STI WAG et 7.1.4 de la STI LOC&PAS:

- › les véhicules utilisés dans le cadre d'accords RIV (*Regolamento Internazionale Veicoli*) ou RIC (*Regolamento Internazionale Carrozze*) sont réputés autorisés aux conditions dans lesquelles ils ont été utilisés, y compris le domaine d'utilisation où ils sont exploités; et
- › en cas de modification nécessitant une nouvelle autorisation, les véhicules modifiés conservent le domaine d'utilisation dans lequel ils étaient exploités sans autre contrôle des parties inchangées.

Afin d'étayer le domaine d'utilisation dans lequel les véhicules modifiés étaient exploités, les éléments suivants peuvent être pris en considération:

- › les données figurant dans les registres nationaux des véhicules (RNV), conformément à la décision 2007/756/CE, ou dans le registre virtuel centralisé européen des véhicules (RVV CE), conformément à la décision (UE) 2018/1614;
- › les dossiers d'entretien des entités chargées de l'entretien (ECE) ou les contrats signés avec les ECE pour la fourniture de services d'entretien, lorsque les véhicules arrivent aux ateliers par leurs propres moyens;
- › les éléments de preuve produits par les GI concernant l'attribution des capacités dans le réseau;
- › les preuves produites par les EF concernant l'incorporation de ces véhicules dans les trains pour couvrir les services de certains réseaux/lignes; les preuves relatives à l'utilisation des véhicules dans le cadre d'un transport exceptionnel ne sont pas considérées comme appropriées, car ce type d'opération n'est pas représentatif d'une opération commerciale normale;
- › les contrats avec des sociétés de location ou des EF concernant la fourniture de services de traction sur certains réseaux/lignes; et/ou
- › toute autre preuve appropriée.

Les marquages sur le véhicule et/ou les informations contenues dans le RNV/RVV CE/REV concernant le domaine d'utilisation ne sont pas considérés comme des éléments de preuve suffisants pour démontrer où les véhicules étaient effectivement exploités avant la modification.

Le demandeur devrait fournir la preuve du domaine d'exploitation dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation. Le fait que le véhicule à modifier ait été initialement admis par application des accords RIV/RIC n'entraîne aucune autre différence dans le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ni dans les évaluations à effectuer par l'entité délivrant l'autorisation dans le cadre d'une nouvelle autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545. En particulier:

- › le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation est décrit à l'annexe I du règlement (UE) 2018/545;
- › les règles à appliquer (c'est-à-dire les STI, les règles nationales, les autres dispositions du droit de l'UE applicables) pour les parties modifiées et les interfaces avec les parties inchangées sont celles en vigueur au moment de l'introduction de la demande; et
- › les évaluations à effectuer par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation (suivant le domaine d'exploitation étayé mentionné ci-dessus) sont les mêmes que pour tout autre



véhicule et/ou type de véhicule qui est modifié et qui nécessite une nouvelle autorisation, et sont résumés à l'annexe II du règlement (UE) 2018/545.

En cas d'**interruption de l'exploitation** des véhicules concernés (quelle qu'en soit la durée), l'entité gérant le changement devrait prêter attention aux éventuelles modifications survenues depuis l'interruption dans les réseaux dans lesquels le véhicule était exploité dans le passé et étayer les résultats de cette recherche. Ces modifications peuvent compromettre la compatibilité technique entre les véhicules et les réseaux. L'entité gérant le changement devrait également examiner si, pour des véhicules similaires, des modifications ont été apportées afin de maintenir la compatibilité technique entre les véhicules et les réseaux, lesquelles modifications seraient absentes dans les véhicules n'étant pas exploités. Il en va de même pour les véhicules hors service acquis dans le but d'être réparés/remis à neuf en vue d'être remis en service.

Les conditions dans lesquelles les véhicules ont été exploités, mentionnées dans les STI LOC&PAS et WAG, restent valables pour les parties inchangées. Le champ d'application d'une nouvelle autorisation, et donc les CU du véhicule et les autres restrictions, sont limités aux parties modifiées. Toutefois, le demandeur devrait inclure autant d'éléments de preuve que possible en ce qui concerne les anciennes CU du véhicule et les autres restrictions dans le dossier accompagnant la demande dans le guichet unique; dans le cas contraire, il peut manquer des éléments clés dans les autorisations de mise sur le marché à la suite de la modification, en particulier lorsqu'aucun élément de preuve concernant l'autorisation précédente ne peut être trouvé (voir la sections 3.3.8 et 3.8.2.3).

Les principes décrits dans la section ci-dessus devraient également s'appliquer aux notifications de modifications apportées aux véhicules conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/545, car on ne peut pas supposer qu'un véhicule admis dans le cadre d'accords RIC/RIV soit équivalent à un véhicule bénéficiant d'une autorisation «pour l'ensemble de l'UE».

#### 3.11.1.10. [Point 18.7 - Indication et, le cas échéant<sup>11</sup>, description de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences](#)

La description de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences peut renvoyer à ou réutiliser la documentation existante générée dans le cadre d'autres processus déjà établis par le fabricant/le fournisseur (à savoir les processus de gestion de la qualité, du changement ou des exigences), voir également la section 3.11.1.4.

#### 3.11.1.11. [Point 18.8 - Contenu du rapport de l'OE sur le processus de collecte des exigences](#)

Le rapport d'évaluation indépendante du processus de collecte des exigences, qui doit être délivré par l'OE, devrait contenir les éléments suivants:

- › une description de la compréhension par l'OE de la portée du projet, et de la portée de l'évaluation qui a été réalisée, y compris les phases du cycle de vie qui ont été évaluées;
- › les activités d'évaluation qui ont été réalisées pour apprécier la collecte des exigences, y compris les échantillons ou les tranches verticales prélevés, et les choix effectués pour les contrôles ponctuels des preuves de la conformité;
- › les autres rapports d'évaluation et/ou d'audit qui ont été mutuellement reconnus ou pris en considération dans l'évaluation de la collecte des exigences; et
- › des constatations détaillées pertinentes et une conclusion concernant le caractère approprié du processus de collecte des exigences pour satisfaire aux dispositions de l'article 13 du règlement (UE) 2018/545 et aux exigences essentielles spécifiées à l'annexe III de la directive (UE) 2016/797.

Dans les conclusions de son évaluation du processus de collecte des exigences, l'OE doit clairement indiquer si:

<sup>11</sup> Méthodologie non normalisée

- › le processus de collecte des exigences était systématique et a été appliqué afin de recenser les ensembles d'exigences pertinentes (y compris la législation, les normes et les lignes directrices de l'UE) qui s'appliquent;
- › les exigences détaillées en découlant ont été intégrées dans la collecte des exigences, la spécification de la documentation et les listes d'actions, et s'il existe des éléments de preuve montrant que ces exigences ont été respectées et mises en œuvre; et
- › les risques ont été appréciés selon le processus décrit à l'annexe I de la MSC ER.

Le contenu minimum ou la structure requise pour le rapport d'évaluation devant être établi par l'OE n'est pas défini dans les textes juridiques. Dans la note d'éclaircissement ERA1209/146 (voir la section 3.3.1), un modèle est proposé; il résume les principaux éléments du rapport d'évaluation pour le processus de collecte des exigences.

La structure proposée peut être adaptée au système de gestion de la documentation de l'OE, à condition que le modèle utilisé par l'OE contienne toutes les informations nécessaires et que le document réponde aux exigences habituelles en matière de qualité et de traçabilité (référence unique du document, date d'émission, version/émission, historique des modifications, etc.).

L'OE qui n'est pas d'accord avec certaines parties est libre de les modifier ou de les supprimer, à condition qu'il rende compte de manière fiable et sans ambiguïté de la manière dont il a effectivement réalisé l'évaluation indépendante, ainsi que de l'ensemble des limites et des conclusions de l'évaluation indépendante de la collecte des exigences.

Dans le modèle, le texte d'orientation et/ou d'explication est identifié en italique et en gris. Les textes standards qu'il est proposé d'inclure (avec les adaptations nécessaires) sont en caractères normaux et de couleur noire. Les parties qui doivent être adaptées aux particularités du projet (par exemple, le nom du demandeur, le nom du projet) sont identifiées en bleu et figurent entre parenthèses.

Le groupe de coopération des OE travaille sur une recommandation d'utilisation définissant plus précisément la structure et le contenu du rapport d'évaluation devant être publié par l'OE. Une fois cette recommandation émise, la note d'éclaircissement ERA1209/146 sera adaptée en conséquence.

#### **3.11.1.12. Point 18.9 - Lorsqu'elles ne sont pas pleinement couvertes par les STI et/ou les règles nationales, les preuves documentaires de la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation**

Lorsque la compatibilité technique avec le réseau dans le domaine d'utilisation est entièrement couverte par les STI et/ou les règles nationales (ce qui est normalement le cas), il n'est pas nécessaire de soumettre pour ce point les documents déjà présentés pour le point 18.5, qui couvre les résultats de l'évaluation de la conformité en ce qui concerne les STI et/ou les règles nationales.

#### **3.11.1.13. Point 18.10 - Contenu de la déclaration du demandeur ou de l'entité gérant le changement concernant le processus de collecte des exigences**

Une déclaration «CE» de vérification [qui doit être faite par les demandeurs ou les entités gérant le changement en vue de la mise sur le marché des sous-systèmes mobiles, conformément à la directive (UE) 2016/797] doit porter sur l'ensemble des dispositions législatives de l'Union européenne et des règles nationales pertinentes. La collecte et la gestion des exigences nécessitent une déclaration de conformité plus générale, garantissant qu'un véhicule a satisfait à toutes les exigences pertinentes qui sont nécessaires pour respecter les exigences essentielles. Cela inclut également toutes les normes harmonisées, les normes internationales, les codes de conception et les lignes directrices nécessaires.

De ce point de vue, la déclaration à établir par le demandeur d'autorisation ou par l'entité gérant le changement concernant le processus de collecte des exigences peut être considérée comme une déclaration équivalente, bien qu'elle possède un champ d'application plus large par rapport à la (aux) déclaration(s) «CE» de vérification: elle couvre le véhicule dans son ensemble, plutôt que les seuls sous-systèmes mobiles individuels.

Le contenu minimum ou la structure requise pour la déclaration devant être établie par le demandeur ou par l'entité gérant le changement conformément au point 18.10 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/545 n'est pas défini dans les textes juridiques. Dans la note d'éclaircissement ERA1209/146 (voir la section 3.3.1), un modèle est proposé; il résume les principaux éléments du rapport d'évaluation pour le processus de collecte des exigences.

#### 3.11.1.14. Points 18.8; 18.10; 18.11 et 18.12 - Rapport de l'OE et déclaration du demandeur

En ce qui concerne le **processus de collecte des exigences** pour l'exigence essentielle en matière de sécurité dans les sous-systèmes et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, le processus d'appréciation des risques décrit à l'annexe I de la MSC ER devrait être appliqué, ce qui signifie que:

- › un OE effectue une évaluation indépendante et publie un rapport d'évaluation (de la sécurité); et
- › le demandeur ou l'entité gérant le changement délivre une déclaration (des risques).

Les deux documents sont inclus dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation, conformément aux points **18.8** et **18.10** de l'annexe I du règlement (UE) 2018/545.

Dans les cas où il est nécessaire d'obtenir une autorisation conformément à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 [**nouvelle autorisation à la suite d'une modification** d'un véhicule et/ou d'un type de véhicule déjà autorisé, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/545], l'**application de la MSC ER** est également obligatoire. Si la modification est considérée comme **significative**, le rapport d'évaluation de la sécurité devant être délivré par l'OE visé à l'article 15 de la MSC ER et la déclaration des risques devant être établie par le proposant (demandeur/entité gérant le changement) conformément à l'article 16 de la MSC ER devraient figurer dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation, comme décrit aux points **18.11** et **18.12** du règlement (UE) 2018/545.

Toutefois, le rapport d'évaluation (de la sécurité) couvrant la collecte des exigences devrait également aborder les aspects liés à la sécurité et à l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes de la modification significative. De même, la déclaration (des risques) à établir par le demandeur ou par l'entité gérant le changement dans le cadre du processus de collecte des exigences devrait également couvrir la sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes.

Pour cette raison, et afin d'éviter les doubles emplois et de réduire le nombre de documents à produire, les informations visées aux points 18.8 et 18.11 (rapport d'évaluation), d'une part, et 18.10 et 18.12, d'autre part (déclaration), peuvent être incluses dans un seul rapport d'évaluation et une seule déclaration. Toutefois, il est également possible que les informations soient couvertes par quatre documents indépendants (par exemple, lorsque l'OE pour la modification significative en application de la MSC ER diffère de l'OE pour le processus de collecte des exigences). Le demandeur ou l'entité gérant le changement, en accord avec le ou les OE concernés, est libre de décider de l'option la plus appropriée. Ces éléments sont résumés sur le site Tableau 5.

En tout état de cause, l'évaluation que doit effectuer l'OE pour le processus de collecte des exigences couvre l'exigence essentielle en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes. L'OE chargé de la collecte des exigences reste le seul responsable de cette évaluation, bien qu'il reconnaisse mutuellement le travail effectué par un autre OE à l'égard d'une modification significative au sens de la MSC ER (pour le même champ d'action).

Tableau 5 : Éléments de preuve relatifs au rapport d'évaluation de l'OE et déclarations connexes

Cas d'autorisation Champ d'application	Première, extension, renouvellement	Nouvelle Fichiers indépendants ou fichiers combinés	
		Collecte des exigences en matière de sécurité	Rapport de l'OE (18.8) Déclaration (18.10)
Modification significative (MSC ER)	s.o	Rapport de l'OE (18.11) Déclaration (18.20)	

### 3.11.1.15. Point 18.14 Documentation relative à l'entretien et au fonctionnement

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

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

### 3.11.2. Annexe II Aspects à évaluer par l'entité délivrant l'autorisation

#### 3.11.2.1. Points 6 et 7 - Évaluation de la méthodologie pour la collecte des exigences et éléments de preuve correspondants

Il est nécessaire de déterminer si les principes clés de la méthodologie visée à l'annexe I de la MSC ER sont utilisés pour toutes les exigences essentielles ou non:

- › Si la méthodologie visée à l'annexe I de la MSC ER est utilisée pour toutes les exigences essentielles, les éléments de preuve à l'appui sont la ou les déclarations visées à l'article 16 de la MSC ER [point 18.10 du règlement (UE) 2018/545] et le rapport d'évaluation visé à l'article 15 de la MSC ER [point 18.8 du règlement (UE) 2018/545].

L'évaluation à réaliser par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation portera sur le rapport d'évaluation indépendant établi par l'OE et sur la déclaration à délivrer par le demandeur.

L'annexe II du règlement (UE) 2018/545 résume les contrôles à effectuer par l'entité délivrant l'autorisation. En ce qui concerne le processus de collecte des exigences, les aspects suivants seront évalués:

- cohérence générale des informations contenues dans les éléments de preuve fournis;
- accréditation/reconnaissance et classification de l'OE dans la section 5 de l'ERADIS;
- portée de l'évaluation indépendante (système évalué, exigences essentielles couvertes), en particulier la manière dont les résultats d'autres organismes d'évaluation sont pris en considération;
- déclarations claires concernant les résultats de l'évaluation indépendante:
  - respect des exigences de l'annexe I de la MSC ER;
  - concernant les exigences essentielles en matière de sécurité et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes, les dangers et les risques associés sont maîtrisés à un degré acceptable;
  - couverture de l'ensemble du cycle de vie des exigences (de l'identification à la validation);

- toutes les exigences applicables nécessaires afin de garantir que toutes les exigences essentielles sont couvertes, et pas seulement les règles obligatoires (STI, règles nationales et autres dispositions du droit de l'UE).
  - éléments de preuve utilisés par l'OE pour l'évaluation indépendante;
  - portée de la déclaration du demandeur et cohérence avec l'évaluation indépendante;
  - cas de non-conformité soulevés par l'OE (qu'ils soient clos ou ouverts, y compris l'historique des cas de non-conformité clos);
- › Si une autre méthodologie est utilisée pour les exigences essentielles autres que celles tenant à la sécurité, l'entité délivrant l'autorisation vérifiera qu'elle fournit le même niveau d'assurance que la méthodologie visée à l'annexe I de la MSC ER. Les preuves à l'appui de l'évaluation couvriront non seulement le rapport d'évaluation indépendant (le cas échéant), mais aussi la description de la méthodologie, la description du processus de collecte des exigences, les preuves de l'application du processus, etc. Les aspects suivants seront évalués:
- cohérence générale de tous les éléments de preuve fournis;
  - degré d'indépendance de l'évaluation et portée (cycle en V complet);
  - compétences et indépendance de l'évaluateur indépendant;
  - rapport d'évaluation de l'évaluateur indépendant;
  - Aspects couverts par la méthodologie:
    - définition du système
    - identification des exigences;
    - validation des exigences;
    - gestion structurée des exigences dans un répertoire centralisé;
    - preuves à fournir;
  - méthodologie pour la collecte des exigences (normalisée/largement acceptée, prévue et adaptée aux exigences essentielles couvertes);
  - mise en œuvre de la méthodologie dans le processus de collecte des exigences.

En fin de compte, l'entité délivrant l'autorisation doit effectuer un travail similaire à celui de l'OE pour la collecte des exigences essentielles en matière de sécurité, notamment en vérifiant que le processus mis en œuvre offre le même niveau d'assurance que les principes énoncés dans la méthodologie définie à l'annexe I de la MSC ER, et ce par l'intermédiaire de contrôles ponctuels (échantillonnage, évaluations par tranches verticales, etc.), afin de comprendre comment les exigences sont gérées du début à la fin. Plus le processus est normalisé (proche des principes clés visés à l'annexe I de la MSC ER, par exemple, EN 50126-1), moins l'entité délivrant l'autorisation ne soulèvera de questions lors de l'évaluation des éléments de preuve relatifs au processus de collecte des exigences.

Lorsque la méthodologie ne comprend pas d'évaluation indépendante, démontrer qu'elle fournit le même niveau d'assurance se heurtera à de nombreuses difficultés. Même si l'entité délivrant l'autorisation et les ANS pour le domaine d'utilisation procèdent à une évaluation détaillée de la méthodologie et des résultats de son application (de même qu'un évaluateur indépendant), cette évaluation ne peut pas couvrir correctement l'ensemble du cycle de vie du véhicule et/ou du type de véhicule (à ce stade, le véhicule et/ou le type de véhicule est déjà conçu, fabriqué et testé). En outre, la résolution d'éventuelles non-conformités constatées à ce stade tardif du processus peut être difficile, prendre du temps et, dans certains cas, ne pas être possible sans retarder considérablement la procédure d'autorisation et/ou engendrer des coûts supplémentaires.

L'évaluation incombant aux ANS pour le domaine d'utilisation devrait se concentrer sur les preuves de l'application de la méthodologie concernant les exigences liées aux règles nationales, en suivant les mêmes principes que ceux décrits ci-dessus (il ne s'agit pas d'un contrôle exhaustif, mais d'une évaluation de

l'adéquation du processus mis en place par le demandeur pour gérer les exigences et les risques concernés); l'évaluation de la méthodologie relève de la responsabilité de l'entité délivrant l'autorisation. Les évaluations à réaliser par les ANS pour le domaine d'utilisation sont résumées à l'annexe III du règlement (UE) 2018/545.

Il convient de noter que l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne devraient pas vérifier si les CU (y compris les contraintes exportées) sont raisonnables d'un point de vue économique (par exemple, risque de non-respect des obligations contractuelles du fabricant vis-à-vis de l'EF en imposant des CU susceptibles de rendre l'exploitation du véhicule impossible), tant qu'elles n'ont pas d'incidence sur le respect des exigences essentielles (par exemple, elles ne créent pas de risque pour la sécurité). La portée de l'évaluation devrait être limitée à la cohérence, à l'exhaustivité et à la pertinence (y compris la contre-vérification par les organismes d'évaluation concernés) de l'ensemble des CU.

### 3.11.2.2. Point 8.2 - Validité des certificats «CE» pour les constituants d'interopérabilité

Les certificats «CE» étayant les déclarations de conformité et/ou d'aptitude à l'emploi des CI peuvent être expirés au moment où la demande d'autorisation est présentée, à condition que les CI concernés aient été légalement mis sur le marché ou qu'ils soient couverts par les exceptions prévues par les STI relatives à l'incorporation des CI dont les certificats ont expiré (ou dont les certificats ont été délivrés dans le cadre de STI antérieures).

Le demandeur devrait fournir une justification adéquate dans le dossier accompagnant la demande d'autorisation (factures, bon de commande, récépissé de livraison, preuves d'acceptation, registres du SGQ, etc.).

Veuillez noter que la mise sur le marché désigne la «*première fourniture d'un bien destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché dans le cadre d'une activité commerciale*», où la «*fourniture d'un bien destiné à être distribué*» désigne «*une marchandise existante et individuellement identifiable, après le stade de la fabrication, qui fait l'objet d'un accord écrit ou verbal entre deux ou plusieurs personnes physiques ou morales en vue du transfert de propriété*». Par conséquent, les CI concernés devraient avoir déjà été fabriqués et livrés.

### 3.11.2.3. Point 8.6 La prise en compte de toutes les dispositions législatives applicables, y compris celles qui n'ont pas trait au transport ferroviaire

Conformément à la directive (UE) 2016/797, le demandeur est clairement tenu de garantir que toutes les dispositions juridiques pertinentes de l'Union sont satisfaites. Le processus de collecte des exigences est l'outil qui convient au demandeur pour garantir que tous les risques sont bien couverts et reliés à une mesure pertinente d'atténuation. Ces mesures d'atténuation pourraient bien être les dispositions du droit de l'Union applicable (pour certains risques).

L'annexe II (et, en particulier, le point 8.6) décrit les aspects qui doivent être vérifiés par l'entité délivrant l'autorisation afin d'obtenir l'«assurance raisonnable» que le demandeur a assumé ses responsabilités. De ce point de vue, l'entité délivrant l'autorisation devrait vérifier que le demandeur a tenu compte d'autres dispositions du droit l'UE. L'entité délivrant l'autorisation n'est pas tenue de garantir ou de vérifier que la législation est effectivement respectée. La vérification que doit effectuer l'entité délivrant l'autorisation est un contrôle de la cohérence entre les résultats de la collecte des exigences et la ou les déclarations «CE» de vérification.

Les «dispositions pertinentes du droit de l'Union» contiennent certaines dispositions qui ne sont pas applicables aux chemins de fer. Cependant, certaines autres dispositions du droit de l'Union qui ne sont pas spécifiques aux chemins de fer ou qui ne semblent pas en principe applicables aux chemins de fer doivent être respectées dans tous les cas [par exemple, le règlement REACH (CE) 1907/2006, la directive 2014/30/UE sur la compatibilité électromagnétique, la directive 2009/48/CE sur la sécurité des jouets, lorsqu'un train dispose d'une aire de jeux pour enfants, etc.], voir la section 3.3.1.4.

#### 3.11.2.4. Point 8.7 Constituants d'interopérabilité (validité, champ d'application, conditions régissant l'utilisation et autres restrictions)

Le ou les ON responsables de l'évaluation de la conformité du ou des sous-systèmes mobiles ont l'obligation d'évaluer si les CI à intégrer sont compatibles avec le sous-système et répondent aux exigences de la STI pertinente. Les contrôles à effectuer par l'entité délivrant l'autorisation portent sur la cohérence entre les certificats figurant dans le dossier accompagnant la demande, les certificats dans ERADIS et les certificats mentionnés dans le dossier accompagnant les certificats de vérification délivrés par l'ON pour le sous-système.

#### 3.11.2.5. Point 10 - Vérification des évaluations réalisées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, comme prévu à l'article 43

Les détails des vérifications que l'entité délivrant l'autorisation doit effectuer sont spécifiés à l'article 43 du règlement (UE) 2018/545.

La tâche de l'entité délivrant l'autorisation n'est pas de vérifier, de révéifier ou de vérifier à l'excès l'évaluation effectuée par d'autres parties associées au processus d'autorisation, mais de vérifier la cohérence de cette évaluation.

#### 3.11.2.6. Point 21 - Contrôle des déclarations «CE» de vérification dans les autorisations conformes à un type

Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conforme à un type autorisé, le contenu des déclarations «CE» de vérification ne devrait pas être systématiquement réévalué par l'entité délivrant l'autorisation, car cette vérification a déjà été effectuée au cours du processus d'autorisation par type. Les vérifications devraient se limiter à la traçabilité entre la ou les déclarations «CE», le ou les certificats «CE», le dossier accompagnant la demande, le RETVA et ERADIS.

Lorsqu'il est nécessaire d'établir une nouvelle déclaration «CE» de vérification ou une déclaration «CE» de vérification actualisée [par ex. en cas de modification du type de véhicule pouvant être classé comme relevant de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/545], ces déclarations «CE» respectent toutes les exigences des textes juridiques, quelle que soit la date initiale de mise sur le marché du sous-système, et l'évaluation de la conformité de la nouvelle déclaration «CE» de vérification ou de la déclaration «CE» de vérification actualisée aux exigences du règlement (UE) 2019/250 devrait faire partie des contrôles que doit effectuer l'entité délivrant l'autorisation lors de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché d'un ou de plusieurs véhicules conformes à un type autorisé.

### 3.11.3. Annexe III Aspects à évaluer par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation

#### 3.11.3.1. Point 5 - Éléments de preuve suffisants obtenus par la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences, uniquement pour les règles nationales se rapportant au domaine d'utilisation

Les ANS pour le domaine d'utilisation, au regard des règles nationales, auront également un rôle à jouer en vérifiant les preuves de l'application d'une méthodologie non normalisée pour la collecte des exigences. Les vérifications devraient être systémiques et axées sur le processus et sur la pertinence des règles nationales utilisées comme mesures d'atténuation dans le processus d'appréciation des risques. Pour ce faire, les ANS pour le domaine d'utilisation peuvent avoir besoin de vérifier en détail certains éléments de preuve à l'appui.

#### 3.11.4. Annexe IV Matrice de gestion des exigences (exemple illustratif)

Vous trouverez ci-dessous un exemple illustratif des principaux éléments que l'outil de gestion des exigences devrait couvrir. Cela ne signifie pas que le tableau présenté doit être utilisé tel quel; son but est d'illustrer **et de donner des exemples de la granularité** jugée nécessaire pour fournir des éléments de preuve adéquats du processus de collecte des exigences appliqué à l'OE et à l'entité délivrant l'autorisation.

En ce qui concerne la collecte des exigences, celles-ci devraient être ventilées jusqu'à la plus petite exigence possible provenant d'une source donnée qui peut être:

- › identifiée;
- › attribuée;
- › mise en œuvre; et
- › validée.

De ce point de vue, une source unique (par exemple, une STI) peut donner lieu à de nombreuses exigences détaillées. Ensuite, ces exigences de bas niveau peuvent donner lieu à de nombreuses exigences différentes devant être gérées indépendamment, soit parce qu'il existe des exigences différentes, soit parce qu'elles doivent être attribuées à des composants/systèmes/fonctions différents, ou parce qu'elles doivent être validées d'une manière différente.

Il n'est pas nécessaire de gérer toutes les exigences détaillées (de bas niveau) en une seule «liste de référence» d'exigences. Par exemple, les exigences sources peuvent être ventilées en fonctions/éléments/systèmes individuels auxquels elles doivent être attribuées. Ensuite, pour chaque fonction/élément/système, l'exercice devrait être répété jusqu'à ce que le niveau de granularité nécessaire soit atteint. Cependant, il est primordial que la traçabilité soit maintenue à toutes les étapes, de sorte qu'à tout moment, il devrait être possible de remonter des exigences détaillées aux exigences sources.

Dans l'exemple présenté dans les tableaux, le règlement (UE) 2014/1302 (STI LOC&PAS) exige que les véhicules soient équipés de deux feux avant blancs, afin de donner de la visibilité au conducteur (en outre, les feux permettent aux autres personnes d'identifier le train). Deux autres exigences peuvent être déduites de cette clause particulière de la STI:

- › il y a deux feux; et
- › les feux sont blancs.

La manière de gérer chacune de ces exigences peut être différente et avoir une incidence sur d'autres éléments du véhicule:

- › La structure et la carrosserie de la voiture/locomotive devraient être suffisamment spacieuses pour accueillir les feux.
- › Les feux eux-mêmes devraient être blancs

Bien entendu, il existe de nombreuses autres exigences détaillées auxquelles le type de véhicule doit satisfaire:

- › le système électrique devrait fournir de l'électricité aux feux (normalement par l'intermédiaire du système auxiliaire et/ou de la batterie);
- › le dispositif de commande devrait permettre de contrôler les feux;
- › il devrait y avoir un moyen adéquat d'allumer, d'éteindre ou de faire varier l'intensité des feux sur le pupitre de conduite;
- › les feux devraient avoir la bonne colorimétrie et projeter un faisceau dans la bonne direction et avec la forme et l'intensité adéquates, etc.

Toutefois, ces aspects sont également couverts par d'autres exigences des STI et seront traités dans le cadre d'autres exigences.







