



FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Avant-projet de loi portant transposition de la directive 2016/797/UE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne, de la directive 2016/798/UE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à la sécurité ferroviaire et de la directive 2007/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 relative à la certification des conducteurs de train assurant la conduite de locomotives et de trains sur le système ferroviaire dans la Communauté.
Ministère initiateur :	Ministère de la Mobilité et des Travaux publics
Auteur(s) :	Stéphanie Biava ACF Marc Oestreicher ACF
Téléphone :	261912-31 et 261912-20
Courriel :	stephanie.biava@acf.etat.lu; marc.oestreicher@acf.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Transposition du volet technique du 4ième paquet ferroviaire.
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	
Date :	24/07/2019



Mieux légiférer

1 Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations :

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales : Oui Non
- Citoyens : Oui Non
- Administrations : Oui Non

3 Le principe « Think small first » est-il respecté ?
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?) Oui Non N.a. ¹

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

4 Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non

Remarques / Observations :

5 Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non

Remarques / Observations :



6

Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?)

Oui Non

Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x
coût administratif par destinataire)

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

7

a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ?

Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ?

Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

8

Le projet prévoit-il :

- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
- des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

9

Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ?

Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

10

En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?

Oui Non N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

- a) simplification administrative, et/ou à une
b) amélioration de la qualité réglementaire ?

Oui Non
 Oui Non

Remarques / Observations :

12

Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées
aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

Oui Non N.a.

13

Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique
auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

Oui Non

Si oui, quel est le délai
pour disposer du nouveau
système ?

14

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration
concernée ?

Oui Non N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.

Si oui, expliquez
de quelle manière :

Directive « services »

17

Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

18

Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Mobilité
et des Travaux publics

Département de la mobilité
et des transports

Fiche financière

jointe à

l'avant-projet de loi portant transposition de la directive 2016/797/UE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne, de la directive 2016/798/UE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à la sécurité ferroviaire et de la directive 2007/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 relative à la certification des conducteurs de train assurant la conduite de locomotives et de trains sur le système ferroviaire dans la Communauté.

Le présent avant-projet de loi a pour objet la transposition du volet technique du 4^{ième} paquet ferroviaire comprenant la 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, ainsi que la directive (UE) 2016/798 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à la sécurité ferroviaire

Il n'implique aucune charge supplémentaire par rapport à la situation actuelle.

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2016/797 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 11 mai 2016
relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne
(refonte)
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 91, paragraphe 1, et ses articles 170 et 171,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à sa refonte.
- (2) Pour permettre aux citoyens de l'Union, aux opérateurs économiques ainsi qu'aux autorités compétentes de bénéficier pleinement des avantages découlant de la mise en place d'un espace ferroviaire européen unique, il y a lieu, en particulier, de favoriser l'interconnexion et l'interopérabilité des réseaux ferroviaires nationaux ainsi que l'accès à ces réseaux, et de mettre en œuvre toute mesure pouvant s'avérer nécessaire dans le domaine de l'harmonisation des normes techniques, comme prévu à l'article 171 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (3) La poursuite de l'objectif d'interopérabilité dans le système ferroviaire de l'Union devrait conduire à la définition d'un niveau optimal d'harmonisation technique et permettre de faciliter, d'améliorer et de développer les services de transport ferroviaire international au sein de l'Union et avec les pays tiers, et contribuer à la réalisation progressive du marché intérieur des équipements et services de construction, de renouvellement, de réaménagement et d'exploitation du système ferroviaire de l'Union.
- (4) Afin de contribuer au parachèvement d'un espace ferroviaire européen unique, de réduire les coûts et la durée des procédures d'autorisation et d'améliorer la sécurité ferroviaire, il convient de rationaliser et d'harmoniser les procédures d'autorisation au niveau de l'Union.
- (5) Les métros, les tramways et autres systèmes ferroviaires légers sont soumis dans de nombreux États membres à des exigences techniques locales. Ces systèmes de transports publics locaux ne nécessitent généralement pas de licences au sein de l'Union. Les tramways et autres systèmes ferroviaires légers sont en outre souvent soumis à la législation routière en raison du partage de l'infrastructure. Pour ces motifs, ces systèmes locaux ne doivent pas être interopérables et devraient donc être exclus du champ d'application de la présente directive, sans préjudice de la possibilité pour les États membres d'appliquer sur une base volontaire les dispositions de la présente directive à leurs systèmes ferroviaires locaux, s'ils le jugent nécessaire.

⁽¹⁾ JO C 327 du 12.11.2013, p. 122.

⁽²⁾ JO C 356 du 5.12.2013, p. 92.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 26 février 2014 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 10 décembre 2015 (JO C 57 du 12.2.2016, p. 1). Position du Parlement européen du 28 avril 2016 (non encore parue au Journal officiel).

⁽⁴⁾ Directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté (JO L 191 du 18.7.2008, p. 1).

- (6) Un tram-train est un concept de transport public qui permet une exploitation combinée sur les infrastructures ferroviaires légères et sur les infrastructures ferroviaires lourdes. Les États membres devraient être autorisés à exclure du champ d'application des mesures mettant en œuvre la présente directive les véhicules principalement utilisés sur les infrastructures ferroviaires légères mais équipés de composants ferroviaires lourds nécessaires pour permettre le transit sur une section limitée et confinée des infrastructures ferroviaires lourdes à des fins de connectivité uniquement. Lorsque des tram-trains utilisent les infrastructures ferroviaires, la conformité avec toutes les exigences essentielles devrait être assurée, ainsi que la conformité avec le niveau de sécurité attendu sur les lignes concernées. Pour les cas transfrontaliers, les autorités compétentes devraient coopérer.
- (7) L'exploitation en service commercial de trains sur l'ensemble du réseau ferroviaire nécessite, en particulier, une excellente compatibilité entre les caractéristiques de l'infrastructure et celles des véhicules, mais aussi une interconnexion efficace des systèmes d'information et de communication des différents gestionnaires de l'infrastructure et entreprises ferroviaires. Le niveau des performances, la sécurité, la qualité des services et leur coût dépendent de cette compatibilité et de cette interconnexion, et c'est sur ces dernières que repose notamment l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union.
- (8) Le cadre réglementaire ferroviaire au niveau de l'Union et des États membres devrait définir clairement les rôles et les responsabilités en vue de garantir le respect des règles de sécurité, de santé et de protection des consommateurs qui s'appliquent aux réseaux ferroviaires. La présente directive ne saurait entraîner une réduction du niveau de sécurité ou une augmentation des coûts du système ferroviaire de l'Union. À cette fin, l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer (ci-après dénommée l'«Agence») instituée par le règlement (UE) 2016/796 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et les autorités nationales de sécurité devraient assumer la pleine responsabilité des autorisations qu'elles délivrent.
- (9) Les réglementations nationales ainsi que les règlements internes et les spécifications techniques applicables aux systèmes, sous-systèmes et composants ferroviaires présentent des différences importantes du fait qu'ils intègrent des techniques particulières à l'industrie nationale et comportent des dimensions et des dispositifs particuliers, ainsi que des caractéristiques spéciales. Cette situation peut empêcher les trains de circuler sans obstacle dans l'ensemble de l'Union.
- (10) Les industries ferroviaires de l'Union doivent disposer, pour pouvoir développer leur compétitivité à l'échelle mondiale, d'un marché ouvert et concurrentiel.
- (11) Il y a donc lieu de définir pour l'ensemble de l'Union des exigences essentielles relatives à l'interopérabilité ferroviaire qui devraient s'appliquer à son système ferroviaire.
- (12) Le développement des spécifications techniques d'interopérabilité (STI) a montré qu'il est nécessaire de clarifier la relation entre les exigences essentielles et les STI, d'une part, et les normes européennes et les autres documents à vocation normative, d'autre part. En particulier, il convient de bien faire la différence entre les normes ou parties de normes qui devraient être rendues obligatoires pour atteindre les objectifs de la présente directive et les normes harmonisées qui ont été mises au point conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾. En cas de stricte nécessité, les STI peuvent faire explicitement référence aux normes ou spécifications européennes, qui deviennent obligatoires dès que la STI s'applique.
- (13) Afin de renforcer véritablement la compétitivité du secteur ferroviaire de l'Union sans fausser la concurrence entre les acteurs clés du système ferroviaire de l'Union, il convient, lors de la rédaction des STI et des recommandations de l'Agence relatives aux STI, de respecter les principes d'ouverture, de consensus et de transparence tels que définis à l'annexe II du règlement (UE) n° 1025/2012.
- (14) La qualité des services ferroviaires dans l'Union nécessite entre autres une excellente compatibilité entre les caractéristiques du réseau (au sens large du terme, c'est-à-dire les parties fixes de tous les sous-systèmes concernés) et celles des véhicules (incluant les parties embarquées de tous les sous-systèmes concernés). De cette compatibilité dépendent les niveaux de performances, la sécurité, la qualité du service et les coûts.

⁽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 (voir page 1 du présent Journal officiel).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

- (15) Les STI ont une incidence directe ou potentielle sur le personnel intervenant dans l'exploitation et l'entretien des sous-systèmes. Par conséquent, lors de l'élaboration des STI, l'Agence devrait consulter les partenaires sociaux, le cas échéant.
- (16) Une STI devrait fixer toutes les conditions qu'un constituant d'interopérabilité doit respecter, ainsi que la procédure à suivre pour l'évaluation de la conformité. De plus, il faut préciser que tout constituant devrait être soumis à la procédure d'évaluation de la conformité et de l'aptitude à l'emploi indiquée dans la STI et être accompagné du certificat correspondant qui contient soit l'évaluation de la conformité d'interopérabilité, considéré isolément, avec les spécifications techniques qu'il doit respecter, soit l'évaluation de l'aptitude à l'emploi d'un constituant d'interopérabilité, considéré dans son environnement ferroviaire, par rapport aux spécifications techniques.
- (17) Lors de l'élaboration de nouvelles STI, l'objectif devrait toujours être d'assurer la compatibilité avec les sous-systèmes existants. Cela contribue à promouvoir la compétitivité du transport ferroviaire et évite de créer des coûts supplémentaires inutiles en rendant nécessaire le réaménagement ou le renouvellement de sous-systèmes existants pour assurer une rétrocompatibilité. Dans des cas exceptionnels, lorsqu'il n'est pas possible d'assurer la compatibilité, il devrait être possible pour des STI d'établir le cadre nécessaire pour décider si les sous-systèmes existants nécessitent une nouvelle décision ou une nouvelle autorisation de mise en service ou de mise sur le marché, et pour fixer les délais correspondants.
- (18) Si certains aspects techniques correspondant à des exigences essentielles ne peuvent pas être explicitement traités dans une STI, ceux qui restent à traiter devraient être recensés dans une annexe de ladite STI en tant que points ouverts. Pour ces points ouverts, ainsi que pour des cas particuliers, dans le but d'assurer la conformité avec les systèmes existants, les règles nationales, qui peuvent être adoptées dans un État membre par toute autorité nationale, régionale ou locale compétente, devraient s'appliquer. Pour éviter les vérifications redondantes et les charges administratives superflues, il conviendrait de classer les règles nationales de manière à établir l'équivalence entre les règles nationales des différents États membres couvrant les mêmes sujets.
- (19) Il y a lieu de préciser la procédure à suivre dans le cas d'exigences essentielles applicables à un sous-système qui n'ont pas encore été traitées dans la STI correspondante. Dans de tels cas, il convient que les organismes chargés des procédures d'évaluation de la conformité et de vérification soient les organismes désignés visés dans la présente directive.
- (20) La présente directive devrait s'appliquer à la totalité du système ferroviaire de l'Union, et le champ d'application des STI devrait être étendu de manière à couvrir les véhicules et réseaux non inclus dans le système ferroviaire transeuropéen. Il convient par conséquent de simplifier l'annexe I de la directive 2008/57/CE.
- (21) Les spécifications fonctionnelles et techniques à respecter par les sous-systèmes et leurs interfaces peuvent varier en fonction de l'utilisation qui est faite des sous-systèmes concernés, par exemple en fonction des catégories de lignes et de véhicules, en particulier pour assurer la cohérence entre les systèmes ferroviaires à grande vitesse et conventionnel.
- (22) Afin d'assurer la mise en œuvre progressive de l'interopérabilité ferroviaire dans toute l'Union et de réduire graduellement la disparité des systèmes existants, les STI devraient préciser les dispositions à appliquer en cas de renouvellement ou de réaménagement de sous-systèmes existants, éventuellement accompagnées de propositions de réalisation graduelle du système cible. Toutefois, afin de faire en sorte que le secteur ferroviaire reste compétitif et d'éviter les frais inutiles, l'entrée en vigueur de nouvelles STI ou de STI modifiées ne devrait pas entraîner d'adaptation immédiate des véhicules et de l'infrastructure aux nouvelles spécifications.
- (23) Les STI devraient indiquer quand le réaménagement et le renouvellement de l'infrastructure nécessitent une nouvelle autorisation. Dans tous les cas de réaménagement et de renouvellement de l'infrastructure, il convient que le demandeur soumette, à travers le guichet unique visé dans le règlement (UE) 2016/796, à l'autorité nationale de sécurité un dossier afin que celle-ci puisse décider si une nouvelle autorisation est requise sur la base des critères définis dans la présente directive. Dans le cas du réaménagement et du renouvellement de véhicules qui ont une autorisation de mise sur le marché, le demandeur devrait être en mesure de décider s'il est nécessaire de demander une nouvelle autorisation auprès de l'autorité nationale de sécurité ou de l'Agence sur la base des critères définis dans la présente directive.
- (24) Compte tenu de l'approche progressive visant à la suppression des obstacles à l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union et du temps nécessaire pour adopter les STI, il convient d'éviter que les États membres adoptent de nouvelles règles nationales ou s'engagent dans des projets qui accroissent la diversité du système existant.

- (25) Afin de lever les obstacles à l'interopérabilité, et du fait de l'extension du champ d'application des STI à l'ensemble du système ferroviaire de l'Union, il convient de réduire progressivement le volume des règles nationales. Il convient de distinguer les règles nationales strictement liées aux systèmes existants de celles nécessaires pour couvrir les points ouverts des STI. Ce dernier type de règle devrait progressivement être supprimé à la suite de la résolution des points ouverts des STI.
- (26) Il convient de rédiger et de publier les règles nationales d'une manière compréhensible pour tout utilisateur potentiel d'un réseau national. Ces règles renvoient souvent à d'autres documents comme des normes nationales, des normes européennes, des normes internationales ou d'autres spécifications techniques qui pourraient être partiellement ou entièrement protégées par des droits de propriété intellectuelle. Par conséquent, l'obligation de publication ne devrait pas s'appliquer aux documents visés directement ou indirectement par les règles nationales.
- (27) L'adoption d'une approche progressive répond à l'objectif d'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union, système caractérisé par un patrimoine ancien d'infrastructures et de véhicules nationaux, dont l'adaptation ou le renouvellement impliquent des investissements lourds, et il convient de veiller tout particulièrement à préserver la compétitivité du rail par rapport aux autres modes de transport.
- (28) Compte tenu de l'étendue et de la complexité du système ferroviaire de l'Union, il s'est avéré nécessaire, pour des raisons pratiques, de le décomposer en sous-systèmes comme suit: «infrastructure», «contrôle-commande et signalisation au sol», «contrôle-commande et signalisation à bord», «énergie», «matériel roulant», «exploitation et gestion du trafic», «entretien» et «applications télématiques au service des voyageurs et au service du fret». Pour chacun de ces sous-systèmes, il faut préciser les exigences essentielles et déterminer les spécifications techniques nécessaires pour y satisfaire, notamment en ce qui concerne les constituants et les interfaces. Ce même système se décompose en éléments respectivement fixes et mobiles comprenant, d'une part, le réseau, constitué de lignes, de gares, de terminaux et de tout type d'équipement fixe nécessaire pour en assurer l'exploitation sûre et continue et, d'autre part, l'ensemble des véhicules circulant sur ce réseau. Par conséquent, aux fins de la présente directive, un véhicule est constitué d'un sous-système (celui «matériel roulant») ainsi que, le cas échéant, d'autres sous-systèmes (principalement le sous-système «contrôle-commande et signalisation à bord»). Bien que le système soit divisé en plusieurs éléments, l'Agence devrait conserver une vue globale du système, afin de favoriser l'interopérabilité et la sécurité.
- (29) La convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées, à laquelle l'Union est partie, cite l'accessibilité comme l'un de ses principes généraux et demande aux États parties de prendre des mesures appropriées pour assurer aux personnes handicapées l'égalité d'accès, notamment en élaborant et en promulguant des normes minimales et des directives relatives à l'accessibilité et en contrôlant l'application de ces normes et directives. L'accessibilité des personnes handicapées et des personnes à mobilité réduite constitue dès lors une exigence essentielle en ce qui concerne l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union.
- (30) Nul ne doit subir de discrimination, directe ou indirecte, en raison d'un handicap. Pour veiller à ce que tous les citoyens de l'Union bénéficient des avantages découlant de la mise en place d'un espace ferroviaire européen unique, les États membres devraient promouvoir un système ferroviaire accessible à tous.
- (31) Il importe que la mise en œuvre des dispositions relatives à l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union ne donne pas lieu à des frais injustifiés et ne nuise pas au maintien de l'interopérabilité des réseaux ferroviaires existants.
- (32) Les STI ont également un impact sur les conditions d'utilisation du transport ferroviaire par les usagers et, par conséquent, il est nécessaire de consulter ces derniers sur les aspects qui les concernent, y compris, le cas échéant, les organisations de personnes handicapées.
- (33) Il convient de permettre la non-application, par l'État membre concerné, de certaines STI dans un nombre limité de circonstances dûment justifiées. Ces circonstances et les procédures à suivre en cas de non-application d'une STI donnée devraient être clairement définies.
- (34) Il y a lieu que l'élaboration et l'application des STI au système ferroviaire de l'Union n'entravent pas l'innovation technologique et que celle-ci aille dans le sens d'une amélioration des performances économiques.

- (35) Pour satisfaire aux dispositions appropriées concernant les procédures de passation des marchés dans le secteur ferroviaire, et notamment celles prévues par la directive 2014/25/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, les entités adjudicatrices doivent inclure les spécifications techniques dans les documents généraux ou dans les cahiers des charges propres à chaque marché. À cette fin, il est nécessaire d'élaborer une série de règles pour servir de références à ces spécifications techniques.
- (36) Un système international de normalisation, qui soit en mesure de produire des normes utilisées effectivement par les partenaires du commerce international et qui satisfasse aux exigences de la politique de l'Union, présente un intérêt pour l'Union. Par conséquent, il convient que les organismes européens de normalisation poursuivent leur coopération avec les organisations internationales de normalisation.
- (37) L'entité adjudicatrice qui commande la conception, la construction, le renouvellement ou le réaménagement d'un sous-système pourrait être une entreprise ferroviaire, un gestionnaire d'une infrastructure, une entité chargée de l'entretien, un détenteur ou un concessionnaire chargé de la mise en œuvre d'un projet. Les entités adjudicatrices devraient définir les exigences nécessaires pour compléter les spécifications européennes ou les autres normes. Il importe que ces spécifications satisfassent aux exigences essentielles, harmonisées à l'échelon de l'Union, auxquelles doit répondre le système ferroviaire de l'Union.
- (38) Il y a lieu de fonder les procédures d'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi des constituants sur l'utilisation 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 présente directive. Il y a lieu d'élaborer, dans toute la mesure du possible, en vue de favoriser le développement des industries concernées, les procédures faisant appel au système d'assurance qualité.
- (39) La conformité des constituants est principalement liée à leur domaine d'utilisation de façon à garantir l'interopérabilité du système, et pas seulement leur libre circulation sur le marché de l'Union. L'évaluation de l'aptitude à l'emploi devrait s'appliquer dans le cas des constituants les plus critiques pour la sécurité, la disponibilité ou l'économie du système. Par conséquent, il n'est pas nécessaire que le fabricant appose le marquage «CE» sur les constituants soumis à la présente directive. À partir de l'évaluation de la conformité et/ou de l'aptitude à l'emploi, la déclaration de conformité du fabricant devrait suffire.
- (40) Les fabricants sont toutefois tenus d'apposer, pour certains constituants, le marquage «CE» attestant leur conformité à d'autres dispositions du droit de l'Union les concernant.
- (41) Lorsqu'une STI entre en vigueur, un certain nombre des constituants d'interopérabilité sont déjà sur le marché. Il y a lieu de prévoir une période de transition afin que ces constituants puissent être intégrés dans un sous-système, même s'ils ne sont pas strictement conformes à cette STI.
- (42) Il y a lieu de soumettre les sous-systèmes constituant le système ferroviaire de l'Union à une procédure de vérification. Cette vérification devrait permettre aux entités chargées de la mise en service ou de la mise sur le marché d'être assurées qu'au stade du projet, de la construction et de la mise en service le résultat est conforme aux dispositions réglementaires, techniques et opérationnelles en vigueur. Elle devrait également permettre aux fabricants de pouvoir compter sur une égalité de traitement dans tous les États membres.
- (43) Après la mise en service ou la mise sur le marché d'un sous-système, il convient de s'assurer que celui-ci est exploité et entretenu conformément aux exigences essentielles le concernant. Conformément à la directive (UE) 2016/798 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, la responsabilité du respect de ces exigences incombe au gestionnaire de l'infrastructure, à l'entreprise ferroviaire ou à l'entité chargée de l'entretien, chacun pour ses propres sous-systèmes.
- (44) Lorsque, durant l'exploitation, il apparaît qu'un véhicule ou un type de véhicule ne répond pas à une des exigences essentielles applicables, les mesures correctrices nécessaires devraient être prises par les entreprises ferroviaires concernées afin de mettre le ou les véhicules en conformité. En outre, si cette absence de conformité conduit à un risque grave pour la sécurité, les autorités nationales de sécurité chargées de la surveillance de la circulation du véhicule devraient pouvoir prendre les mesures temporaires de sécurité nécessaires, y compris restreindre ou suspendre immédiatement l'exploitation concernée. Si les mesures correctives sont insuffisantes et que le risque grave pour la sécurité résultant de l'absence de conformité demeure, les autorités nationales de

⁽¹⁾ Directive 2014/25/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à la passation de marchés par des entités opérant dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux et abrogeant la directive 2004/17/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 243).

⁽²⁾ Directive (UE) 2016/798 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à la sécurité ferroviaire (voir page 102 du présent Journal officiel).

sécurité ou l'Agence devraient être autorisées à révoquer ou à modifier l'autorisation. Dans ce contexte, il faut entendre par «risque grave pour la sécurité» un non-respect grave des obligations légales ou des exigences de sécurité susceptible de causer, par lui-même ou par un enchaînement de circonstances, un accident ou un accident grave. Le processus de révocation devrait être soutenu par un échange approprié d'informations entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité, notamment par l'utilisation de registres.

- (45) Les rôles et responsabilités respectifs de tous les acteurs concernés devraient être clarifiés en ce qui concerne les procédures de mise sur le marché et d'utilisation des véhicules, ainsi que de mise en service d'installations fixes.
- (46) L'Agence et les autorités nationales de sécurité devraient coopérer et partager leurs compétences, le cas échéant, pour délivrer les autorisations en tenant dûment compte de la sécurité. À cet effet, il convient d'instaurer des accords de coopération entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité.
- (47) Pour faire en sorte que les équipements du système européen de gestion du trafic ferroviaire (ERTMS) soient conformes aux spécifications pertinentes en vigueur et éviter que des exigences supplémentaires relatives à l'ERTMS nuisent à son interopérabilité, l'Agence devrait agir en tant qu'«autorité responsable du système ERTMS». À cette fin, l'Agence devrait être en charge de l'évaluation des solutions techniques envisagées avant le lancement ou la publication de tout appel d'offres relatif aux équipements au sol ERTMS, afin de vérifier si ces solutions techniques sont conformes aux STI pertinentes et si elles sont pleinement interopérables. Il convient d'éviter tout double emploi entre cette évaluation effectuée par l'Agence et les tâches des organismes notifiés dans le cadre de la procédure de vérification. Le demandeur devrait dès lors informer l'Agence si la procédure de vérification effectuée par l'organisme notifié a déjà commencé ou si un certificat de conformité est déjà disponible. Le demandeur devrait pouvoir choisir de demander une évaluation à l'Agence pour chaque projet ERTMS pris individuellement ou pour une combinaison de projets, une ligne, un groupe de lignes ou un réseau.
- (48) L'entrée en vigueur de la présente directive ne devrait pas retarder le déploiement des projets ERTMS pour lesquels la procédure d'appel d'offres ou de passation de marchés est achevée.
- (49) Afin de faciliter la mise sur le marché des véhicules et de réduire les charges administratives, il convient d'introduire la notion d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule valable dans toute l'Union. Si l'autorisation de mise sur le marché permet de conclure n'importe où sur le marché de l'Union des transactions commerciales à propos d'un véhicule, ce dernier ne peut être utilisé que dans le domaine d'utilisation couvert par l'autorisation. Dans ce contexte, toute extension du domaine d'utilisation devrait faire l'objet d'une autorisation actualisée. Il est nécessaire que les véhicules déjà autorisés au titre de précédentes directives reçoivent également une autorisation de mise sur le marché s'ils sont destinés à être utilisés sur des réseaux qui ne sont pas couverts par leur autorisation.
- (50) Lorsque le domaine d'utilisation est limité à un ou à plusieurs réseaux dans un seul État membre, le demandeur devrait pouvoir choisir de soumettre sa demande d'autorisation de véhicule, à travers le guichet unique visé dans le règlement (UE) 2016/796, soit à l'autorité nationale de sécurité dudit État membre, soit à l'Agence. Le choix fait par le demandeur devrait être contraignant jusqu'à ce que la demande ait été traitée ou annulée.
- (51) Le demandeur devrait disposer d'une procédure de recours appropriée contre les décisions de l'Agence ou celles des autorités nationales de sécurité, ou contre leur absence de réaction. En outre, il convient d'établir des dispositions claires en matière de procédure et de règlement de litiges pour traiter les situations dans lesquelles l'Agence et les autorités nationales de sécurité sont en désaccord sur les évaluations réalisées en ce qui concerne la délivrance des autorisations de véhicules.
- (52) Des mesures spécifiques, y compris des accords de coopération, devraient tenir compte de la situation géographique et historique spécifique de certains États membres tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (53) Lorsque l'exploitation est limitée à des réseaux qui nécessitent une expertise spécifique pour des motifs géographiques ou historiques et que ces réseaux sont isolés du reste du système ferroviaire de l'Union, il devrait être possible que le demandeur s'acquitte au niveau local des formalités nécessaires, en concertation avec les autorités nationales de sécurité concernées. Afin de réduire les charges et les coûts administratifs, les accords de coopération qui doivent être conclus entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité concernées devraient pouvoir prévoir à cet effet une répartition appropriée des tâches, sans préjudice du principe selon lequel la responsabilité ultime qui revient à l'Agence de délivrer l'autorisation.

- (54) Les réseaux ferroviaires des États baltes (Estonie, Lettonie et Lituanie) ont un écartement de voie de 1 520 millimètres, qui est le même que celui de pays tiers voisins, mais qui est différent de celui du principal réseau ferroviaire de l'Union. Ces réseaux baltes ont hérité d'exigences techniques et opérationnelles communes, qui assurent de fait l'interopérabilité entre eux, et, à cet égard, l'autorisation de véhicule délivrée dans l'un de ces États membres pourrait être valable pour le reste de ces réseaux. Afin de faciliter une répartition efficace et proportionnée des ressources pour l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule ou l'autorisation par type de véhicule et de réduire la charge financière et administrative pour le demandeur dans ces cas, les modalités de coopération spécifiques entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité concernées devraient comporter, le cas échéant, la possibilité de confier par contrat des tâches à ces autorités nationales de sécurité.
- (55) Les États membres qui ont une part importante de trafic ferroviaire avec des pays tiers dont l'écartement des voies est identique entre eux mais différent de celui du réseau ferroviaire principal de l'Union devraient pouvoir conserver des procédures d'autorisation de véhicules différentes pour les wagons de marchandises et les voitures de voyageurs qui sont en utilisation partagée avec ces pays tiers.
- (56) Pour des raisons de traçabilité et de sécurité, les autorités compétentes des États membres devraient attribuer au véhicule un numéro européen de véhicule lorsque le détenteur du véhicule en fait la demande. Les informations relatives au véhicule devraient être ensuite enregistrées dans un registre des véhicules. Les registres des véhicules devraient pouvoir être consultés par tous les États membres et par certains acteurs économiques de l'Union. Les registres des véhicules devraient être cohérents en ce qui concerne le format des données. Les registres devraient, par conséquent, faire l'objet de spécifications communes, fonctionnelles et techniques. Afin de réduire les charges administratives et les frais inutiles, la Commission devrait adopter une spécification pour un registre européen des véhicules qui intégrerait les registres nationaux des véhicules, en vue de créer un outil commun tout en permettant dans le même temps le maintien de fonctions supplémentaires correspondant aux besoins spécifiques des États membres.
- (57) Pour assurer la traçabilité des véhicules et leur historique, les références des autorisations de mise sur le marché des véhicules devraient être consignées avec les autres données des véhicules.
- (58) Il convient d'établir des procédures de vérification de la compatibilité entre les véhicules et les itinéraires sur lesquels ils seront mis en service après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du véhicule et avant l'utilisation par une entreprise ferroviaire d'un véhicule dans le domaine d'utilisation spécifié dans son autorisation de mise sur le marché.
- (59) Les organismes notifiés qui sont chargés d'instruire les procédures d'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi des constituants ainsi que la procédure de vérification des sous-systèmes devraient, en particulier en l'absence de spécification européenne, coordonner leurs décisions de la manière la plus étroite possible.
- (60) L'accréditation, organisée de manière transparente ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ pour assurer le niveau de confiance nécessaire dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités publiques nationales de l'ensemble de l'Union comme étant le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes notifiés et, mutatis mutandis, des organismes chargés de vérifier le respect des règles nationales. Cependant, les autorités nationales devraient pouvoir estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, pour garantir un niveau de crédibilité suffisant des examens réalisés par d'autres autorités nationales, celles-ci devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences réglementaires en vigueur.
- (61) La présente directive devrait se contenter d'établir les exigences d'interopérabilité pour les constituants d'interopérabilité et les sous-systèmes. Afin de faciliter le respect de ces exigences, il est nécessaire de présumer la conformité des constituants d'interopérabilité et des sous-systèmes respectant les normes harmonisées adoptées en vertu du règlement (UE) n° 1025/2012 en vue de détailler les spécifications techniques relatives à ces exigences.
- (62) Les mesures adoptées au titre de la présente directive devraient être complétées par des initiatives destinées à fournir un soutien financier aux technologies innovantes et interopérables dans le secteur ferroviaire de l'Union.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

- (63) Afin de compléter certains éléments non essentiels de la présente directive, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les objectifs spécifiques de chaque STI. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée au Parlement européen et au Conseil.
- (64) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne: les STI et les modifications à apporter à celles-ci, y compris les modifications requises pour remédier à leurs insuffisances, le modèle de la déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité, et les documents qui l'accompagnent; les informations qui doivent figurer dans le dossier qui devrait accompagner la demande de non-application d'une ou de plusieurs STI ou de parties de celles-ci, le format et les modalités de transmission dudit dossier et, le cas échéant, la décision de non-application des STI; la classification des règles nationales notifiées en différents groupes afin de faciliter la vérification de la compatibilité entre les équipements fixes et mobiles; les détails de la procédure «CE» de vérification et de la procédure de vérification en cas de règles nationales et les modèles pour la déclaration «CE» de vérification et les modèles pour les documents du dossier technique qui devrait accompagner la déclaration de vérification, ainsi que les modèles des certificats de vérification; les modalités pratiques aux fins de l'autorisation de véhicule; le modèle de la déclaration de conformité avec le type et, le cas échéant, des modules ad hoc d'évaluation de la conformité; les registres nationaux des véhicules, le registre européen des véhicules et le registre des autorisations de mise sur le marché de types de véhicules et les spécifications communes relatives au contenu, au format des données, à l'architecture fonctionnelle et technique, au mode opératoire et aux règles de saisie et de consultation des données du registre de l'infrastructure. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (65) Les STI devraient être révisées à intervalles réguliers. Lorsque des insuffisances sont décelées dans les STI, l'Agence devrait être invitée à émettre un avis, lequel, sous certaines conditions, pourrait être publié et utilisé par toutes les parties prenantes (y compris l'industrie et les organismes notifiés) en tant que moyen acceptable de conformité dans l'attente de la révision de la STI concernée.
- (66) Les actes d'exécution établissant de nouvelles STI ou modifiant des STI devraient tenir compte des objectifs spécifiques fixés par la Commission au moyen d'actes délégués.
- (67) Certaines mesures organisationnelles sont nécessaires pour préparer l'Agence au renforcement de son rôle prévu par la présente directive. En conséquence, il convient de prévoir une période transitoire appropriée. Au cours de cette période, la Commission devrait examiner les progrès réalisés par l'Agence pour préparer le renforcement de son rôle. Ensuite, la Commission devrait faire périodiquement rapport sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la présente directive. Le rapport devrait en particulier évaluer le processus d'autorisation des véhicules, les cas où les STI ne sont pas appliquées et l'utilisation des registres. La Commission devrait également faire rapport sur les mesures prises concernant l'identification et la traçabilité des composants critiques pour la sécurité.
- (68) Il est nécessaire d'accorder suffisamment de temps aux États membres, aux autorités nationales de sécurité et aux parties prenantes pour préparer la mise en œuvre de la présente directive.
- (69) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'interopérabilité du système ferroviaire à l'échelle de l'Union, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de ses dimensions et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (70) L'obligation de transposer la présente directive en droit national devrait être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive 2008/57/CE. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive 2008/57/CE.
- (71) La présente directive devrait s'appliquer sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national des directives énumérées à l'annexe V, partie B,

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive établit les conditions qui doivent être satisfaites pour réaliser l'interopérabilité au sein du système ferroviaire de l'Union dans le respect de la directive (UE) 2016/798, afin de définir un niveau optimal d'harmonisation technique, de permettre de faciliter, d'améliorer et de développer les services de transport ferroviaire au sein de l'Union européenne et avec les pays tiers et de contribuer au parachèvement de l'espace ferroviaire européen unique et à la réalisation progressive du marché intérieur. Ces conditions concernent la conception, la construction, la mise en service, le réaménagement, le renouvellement, l'exploitation et l'entretien des éléments de ce système, ainsi que les qualifications professionnelles du personnel qui contribue à son exploitation et à son entretien et les conditions de santé et de sécurité applicables audit personnel.
2. La présente directive établit les dispositions relatives, pour chaque sous-système, aux constituants d'interopérabilité, aux interfaces et aux procédures, et les conditions de compatibilité globale du système ferroviaire de l'Union requises pour réaliser son interopérabilité.
3. La présente directive ne s'applique pas:
 - a) aux métros;
 - b) aux tramways et aux véhicules ferroviaires légers ni aux infrastructures exclusivement utilisées par ces véhicules;
 - c) aux réseaux qui sont séparés sur le plan fonctionnel du reste du système ferroviaire de l'Union et qui sont destinés uniquement à l'exploitation de services locaux, urbains ou suburbains de transport de voyageurs, ni aux entreprises opérant exclusivement sur ces réseaux.
4. Les États membres peuvent exclure du champ d'application des mesures mettant en œuvre la présente directive:
 - a) les infrastructures ferroviaires privées, y compris les voies de service, utilisées par leur propriétaire ou par un opérateur aux fins de leurs activités respectives de transport de marchandises ou du transport de personnes à des fins non commerciales, et les véhicules exclusivement utilisés sur ces infrastructures;
 - b) les infrastructures et les véhicules réservés à un usage strictement local, historique ou touristique;
 - c) les infrastructures ferroviaires légères utilisées occasionnellement par des véhicules ferroviaires lourds dans les conditions d'exploitation des systèmes ferroviaires légers, lorsque cela est nécessaire à des fins de connectivité pour ces véhicules uniquement; et
 - d) les véhicules principalement utilisés sur les infrastructures ferroviaires légères mais équipés de composants ferroviaires lourds nécessaires pour permettre le transit sur une section limitée des infrastructures ferroviaires lourdes à des fins de connectivité uniquement.
5. Dans le cas des tram-trains exploités dans le système ferroviaire de l'Union, lorsqu'aucune STI ne s'applique à ces tram-trains, les dispositions suivantes s'appliquent:
 - a) les États membres concernés veillent à ce que des règles nationales ou d'autres mesures accessibles utiles soient adoptées afin de faire en sorte que ces tram-trains satisfassent aux exigences essentielles les concernant;
 - b) les États membres peuvent adopter des règles nationales afin de préciser la procédure d'autorisation applicable à ces tram-trains. L'autorité délivrant les autorisations de véhicules consulte l'autorité nationale de sécurité concernée afin de faire en sorte que l'exploitation mixte des tram-trains et des trains lourds satisfasse à toutes les exigences essentielles et aux objectifs de sécurité communs concernés;

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

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

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «système ferroviaire de l'Union», les éléments énumérés à l'annexe I;
- 2) «interopérabilité», l'aptitude d'un système ferroviaire à permettre la circulation sûre et sans rupture de trains qui accomplissent les niveaux de performance requis;
- 3) «véhicule», un véhicule ferroviaire apte à circuler sur des roues sur une ligne ferroviaire, avec ou sans traction; un véhicule se compose d'un ou de plusieurs sous-systèmes de nature structurelle et fonctionnelle;
- 4) «réseau», les lignes, les gares, les terminaux et tout type d'équipement fixe nécessaire pour assurer l'exploitation sûre et continue du système ferroviaire de l'Union;
- 5) «sous-systèmes», les parties structurelles ou fonctionnelles du système ferroviaire de l'Union, telles que définies à l'annexe II;
- 6) «sous-système mobile», le sous-système «matériel roulant» et le sous-système «contrôle-commande et signalisation à bord»;
- 7) «constituants d'interopérabilité», tout composant élémentaire, groupe de composants, sous-ensemble ou ensemble complet d'équipements incorporés ou destinés à être incorporés dans un sous-système, dont dépend directement ou indirectement l'interopérabilité du système ferroviaire. Ce terme englobe des objets matériels mais aussi immatériels;
- 8) «produit», tout produit obtenu par un procédé de fabrication, y compris des constituants d'interopérabilité et des sous-systèmes;
- 9) «exigences essentielles», l'ensemble des conditions décrites à l'annexe III auxquelles doivent satisfaire le système ferroviaire de l'Union, les sous-systèmes et les constituants d'interopérabilité, y compris les interfaces;
- 10) «spécification européenne», une spécification qui rentre dans l'une des catégories suivantes:
 - une spécification technique commune, au sens de l'annexe VIII de la directive 2014/25/UE,
 - un agrément technique européen, visé à l'article 60 de la directive 2014/25/UE, ou
 - une norme européenne, au sens de l'article 2, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 11) «spécification technique d'interopérabilité» (STI), une spécification, adoptée conformément à la présente directive, dont chaque sous-système ou partie de sous-système fait l'objet en vue de satisfaire aux exigences essentielles et d'assurer l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union;
- 12) «paramètre fondamental», toute condition réglementaire, technique ou opérationnelle qui est essentielle pour l'interopérabilité et qui est spécifiée dans les STI pertinentes;
- 13) «cas spécifique», toute partie du système ferroviaire qui nécessite des dispositions particulières dans les STI, temporaires ou permanentes, en raison de contraintes géographiques, topographiques, d'environnement urbain ou de cohérence par rapport au système existant, en particulier les lignes et réseaux ferroviaires isolés du reste de l'Union, le gabarit, l'écartement ou l'entraxe des voies, les véhicules exclusivement destinés à un usage local, régional ou historique et les véhicules en provenance ou à destination de pays tiers;
- 14) «réaménagement», les travaux importants de modification d'un sous-système ou d'une de ses parties résultant en une modification du dossier technique accompagnant la déclaration «CE» de vérification, si ledit dossier technique existe, et améliorant les performances globales du sous-système;
- 15) «renouvellement», les travaux importants de substitution d'un sous-système ou d'une de ses parties ne modifiant pas les performances globales du sous-système;

- 16) «système ferroviaire existant», l'infrastructure constituée par les lignes et les installations fixes du réseau ferroviaire existant ainsi que les véhicules de toute catégorie et origine qui circulent sur cette infrastructure;
- 17) «substitution dans le cadre d'un entretien», le remplacement de composants par des pièces de fonction et de performances identiques dans le cadre d'un entretien préventif ou correcteur;
- 18) «tram-train», un véhicule conçu pour une utilisation combinée à la fois sur les infrastructures ferroviaires légères et sur les infrastructures ferroviaires lourdes;
- 19) «mise en service», l'ensemble des opérations par lesquelles un sous-système est mis en service opérationnel;
- 20) «entité adjudicatrice», une entité publique ou privée qui commande la conception et/ou la construction, le renouvellement ou le réaménagement d'un sous-système;
- 21) «détenteur», la personne physique ou morale propriétaire du véhicule ou ayant un droit d'utiliser celui-ci, qui exploite ledit véhicule à titre de moyen de transport et est inscrite en tant que telle sur un registre des véhicules visé à l'article 47;
- 22) «demandeur», une personne physique ou morale demandant une autorisation, qu'il s'agisse d'une entreprise ferroviaire, d'un gestionnaire d'une infrastructure ou d'une autre personne physique ou morale comme un fabricant, un propriétaire ou un détenteur; aux fins de l'article 15, on entend par «demandeur», une entité adjudicatrice, un fabricant ou ses mandataires; aux fins de l'article 19, on entend par «demandeur», une personne physique ou morale demandant une décision de l'Agence en vue de l'approbation des solutions techniques envisagées pour les projets relatifs aux équipements au sol ERTMS;
- 23) «projet à un stade avancé de développement», tout projet dont la phase de planification ou de construction est à un stade tel qu'une modification des spécifications techniques peut compromettre la viabilité du projet tel que planifié;
- 24) «norme harmonisée», toute norme européenne au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 25) «autorité nationale de sécurité», une autorité de sécurité au sens de l'article 3, point 7), de la directive (UE) 2016/798;
- 26) «type», un type de véhicule définissant les caractéristiques de conception essentielles du véhicule, telles que visées par une attestation d'examen de type ou de conception décrite dans le module de vérification correspondant;
- 27) «série», un nombre de véhicules identiques dont la conception relève du même type;
- 28) «entité chargée de l'entretien» (ECE), une entité chargée de l'entretien au sens de l'article 3, point 20), de la directive (UE) 2016/798;
- 29) «système ferroviaire léger», un système de transport ferroviaire urbain et/ou suburbain dont la catégorie de sécurité à la collision des véhicules est C-III ou C-IV (conformément à la norme EN 15227:2011) et la résistance maximale à la rupture des véhicules est de 800 kN (efforts longitudinaux de compression dans les attelages); les systèmes ferroviaires légers peuvent disposer d'un site propre ou le partager avec le trafic routier et ne remplacent généralement pas les véhicules transportant des voyageurs ou des marchandises sur de longues distances;
- 30) «règles nationales», toutes les règles contraignantes adoptées dans un État membre, quel que soit l'organisme qui les prescrit, contenant des exigences en matière de sécurité ferroviaire ou des exigences techniques autres que celles énoncées dans les règles de l'Union ou dans les règles internationales, qui sont applicables au sein dudit État membre aux entreprises ferroviaires, aux gestionnaires d'une infrastructure ou à des tiers;
- 31) «état de fonctionnement nominal», le mode de fonctionnement normal et la dégradation prévisible des conditions (y compris par l'usure) dans les limites et les conditions d'utilisation spécifiées dans les dossiers technique et d'entretien;
- 32) «domaine d'utilisation d'un véhicule», un réseau ou des réseaux au sein d'un État membre ou d'un groupe d'États membres sur lesquels un véhicule est destiné à être utilisé;
- 33) «moyen acceptable de conformité», tout avis non contraignant délivré par l'Agence pour définir des moyens d'établir la conformité aux exigences essentielles;
- 34) «moyen national acceptable de conformité», tout avis non contraignant délivré par les États membres pour définir des moyens d'établir la conformité aux règles nationales;

- 35) «mise sur le marché», la première mise à disposition, sur le marché de l'Union, d'un constituant d'interopérabilité, d'un sous-système ou d'un véhicule prêt à fonctionner dans son état de fonctionnement nominal;
- 36) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit sous la forme de constituants d'interopérabilité, de sous-systèmes ou de véhicules et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;
- 37) «mandataire», toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit d'un fabricant ou d'une entité adjudicatrice pour agir au nom dudit fabricant ou de ladite entité adjudicatrice aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 38) «spécification technique», un document qui établit les exigences techniques auxquelles un produit, un sous-système, un processus ou un service doit répondre;
- 39) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 40) «organisme national d'accréditation», l'organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 41) «évaluation de la conformité», le processus destiné à établir si les exigences spécifiées relatives à un produit, à un processus, à un service, à un sous-système, à une personne ou à un organisme ont été respectées;
- 42) «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme qui a été notifié ou désigné responsable des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection; un organisme d'évaluation de la conformité est classé comme «organisme notifié» à la suite de la notification de son existence par un État membre; un organisme d'évaluation de la conformité est classé comme «organisme désigné» à la suite de sa désignation par un État membre;
- 43) «personne handicapée et personne à mobilité réduite», toute personne présentant une incapacité physique, mentale, intellectuelle ou sensorielle, permanente ou temporaire, dont l'interaction avec divers obstacles peut empêcher sa pleine et effective utilisation des transports sur la base de l'égalité avec les autres usagers, ou dont la mobilité lors de l'usage des transports est réduite en raison de son âge;
- 44) «gestionnaire de l'infrastructure», un gestionnaire de l'infrastructure au sens de l'article 3, point 2), de la directive 2012/34/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾;
- 45) «entreprise ferroviaire», une entreprise ferroviaire au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2012/34/UE, et toute autre entreprise à statut public ou privé dont l'activité est la fourniture de services de transport de marchandises et/ou de voyageurs par chemin de fer, dans la mesure où elle en assure la traction; cela comprend également les entreprises qui fournissent uniquement la traction.

Article 3

Exigences essentielles

1. Le système ferroviaire de l'Union, les sous-systèmes et les constituants d'interopérabilité y compris les interfaces satisfont aux exigences essentielles les concernant.
2. Les spécifications techniques visées à l'article 60 de la directive 2014/25/UE qui sont nécessaires pour compléter les spécifications européennes ou les autres normes en usage dans l'Union ne doivent pas être contraires aux exigences essentielles.

CHAPITRE II

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES D'INTEROPÉRABILITÉ

Article 4

Contenu des STI

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

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

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

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

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

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

- a) indique le champ d'application visé (partie du réseau ou des véhicules indiqués à l'annexe I; sous-système ou partie de sous-système indiqués à l'annexe II);
- b) précise les exigences essentielles pour chaque sous-système concerné et ses interfaces avec d'autres sous-systèmes;
- c) définit les spécifications fonctionnelles et techniques à respecter par le sous-système et ses interfaces avec d'autres sous-systèmes. Si nécessaire, ces spécifications peuvent différer selon l'usage du sous-système, par exemple selon les catégories de lignes, de nœuds et/ou des véhicules prévus à l'annexe I;
- d) détermine les constituants d'interopérabilité et les interfaces qui doivent faire l'objet de spécifications européennes, dont les normes européennes, qui sont nécessaires pour réaliser l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union;
- e) indique, dans chaque cas envisagé, les procédures qui doivent être utilisées pour évaluer, d'une part, la conformité ou l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité ou, d'autre part, la vérification «CE» des sous-systèmes. Ces procédures se fondent sur les modules définis dans la décision 2010/713/UE de la Commission ⁽¹⁾;
- f) indique la stratégie d'application de la STI. Il est, en particulier, nécessaire de préciser les étapes à franchir pour passer progressivement de la situation existante à la situation finale où le respect de la STI est généralisé, en tenant compte des coûts et des avantages estimés et des conséquences escomptées pour les parties prenantes concernées. Lorsque la mise en œuvre de la STI doit être coordonnée, comme le long d'un corridor ou entre des gestionnaires de l'infrastructure et des entreprises ferroviaires, la stratégie peut comprendre des propositions de réalisation graduelle;
- g) indique, pour le personnel concerné, les conditions de qualification professionnelle et de santé et de sécurité au travail requises pour l'exploitation et l'entretien du sous-système visé ainsi que pour l'application de la STI;
- h) indique les dispositions applicables aux sous-systèmes et véhicules existants, en particulier en cas de réaménagement et de renouvellement et, dans ces cas, les travaux de modification qui nécessitent une demande de nouvelle autorisation;
- i) indique les paramètres des véhicules et des sous-systèmes fixes que l'entreprise ferroviaire doit vérifier et les procédures à appliquer à cet effet après la remise de l'autorisation de mise sur le marché du véhicule et avant la première utilisation du véhicule afin d'assurer la compatibilité entre les véhicules et les itinéraires sur lesquels ils doivent être exploités.

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

5. Les STI préservent, de façon appropriée, la compatibilité du système ferroviaire existant de chaque État membre. À cet effet, des cas spécifiques peuvent être prévus pour chaque STI, aussi bien en matière de réseau que de véhicules, et notamment en ce qui concerne le gabarit, l'écartement ou l'entraxe des voies et les véhicules en provenance ou à destination de pays tiers. Pour chaque cas spécifique, les STI précisent les modalités d'application des éléments des STI prévues au paragraphe 3, points c) à g).

⁽¹⁾ Décision 2010/713/UE de la Commission du 9 novembre 2010 relative à des modules pour les procédures concernant l'évaluation de la conformité, l'aptitude à l'emploi et la vérification CE à utiliser dans le cadre des spécifications techniques d'interopérabilité adoptées en vertu de la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 319 du 4.12.2010, p. 1).

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

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

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

Article 5

Rédaction, adoption et révision des STI

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

- a) la portée géographique et technique des STI;
- b) les exigences essentielles applicables;
- c) la liste des conditions réglementaires, techniques et opérationnelles qui doivent être harmonisées au niveau des sous-systèmes et au niveau des interfaces entre les sous-systèmes et le niveau d'harmonisation attendu;
- d) les procédures ferroviaires spécifiques d'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité;
- e) les procédures ferroviaires spécifiques d'évaluation de la vérification «CE» des sous-systèmes;
- f) les catégories de personnel intervenant dans l'exploitation et l'entretien des sous-systèmes concernés et les objectifs généraux en fonction desquels sont fixées les exigences minimales en ce qui concerne les conditions de qualification professionnelle et de santé et de sécurité au travail du personnel concerné;
- g) tout autre élément nécessaire à prendre en compte pour assurer l'interopérabilité au sein du système ferroviaire de l'Union en application de l'article 1^{er}, paragraphes 1 et 2, comme l'alignement des STI sur les normes ou spécifications européennes et internationales.

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

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

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

- a) l'Agence identifie les paramètres fondamentaux pour cette STI, ainsi que les interfaces avec les autres sous-systèmes et tout autre cas spécifique nécessaire;
- b) l'Agence élabore le projet de STI à partir des paramètres fondamentaux visés au point a). Le cas échéant, l'Agence tient compte du progrès technique, des travaux de normalisation déjà effectués, des groupes de travail déjà en place et des travaux de recherche reconnus.

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

4. L'Agence rédige les STI et leurs modifications, conformément aux articles 5 et 19 du règlement (UE) 2016/796, dans le respect des critères d'ouverture, de consensus et de transparence définis à l'annexe II du règlement (UE) n° 1025/2012.
5. Le comité visé à l'article 51 (ci-après dénommé le «comité») est tenu périodiquement informé des travaux d'élaboration des STI. La Commission peut, durant ces travaux, pour se conformer aux actes délégués visés au paragraphe 1 du présent article, formuler tout mandat ou toute recommandation utile sur la conception des STI, et effectuer une analyse des coûts et des avantages. En particulier, la Commission peut requérir que des solutions de remplacement soient examinées et que l'évaluation des coûts et des avantages de ces solutions de remplacement figurent dans le rapport annexé au projet de STI.
6. Lorsque différents sous-systèmes doivent être mis en service simultanément pour des raisons de compatibilité technique, les dates d'application des STI concernées sont les mêmes.
7. Lors de la rédaction, de l'adoption ou de la révision des STI, l'Agence prend en compte l'avis des utilisateurs, en ce qui concerne les caractéristiques ayant une incidence directe sur les conditions d'utilisation des sous-systèmes par ces utilisateurs. À cette fin, l'Agence consulte les associations et organismes représentatifs des utilisateurs durant les travaux d'élaboration et de révision des STI. Elle joint au projet de STI un rapport sur les résultats de cette consultation.
8. Conformément à l'article 7 du règlement (UE) 2016/796, la Commission, avec l'assistance du comité, établit et actualise périodiquement la liste des associations de voyageurs et organismes à consulter. Cette liste peut être réexaminée et mise à jour à la demande d'un État membre ou sur l'initiative de la Commission.
9. Lors de l'élaboration ou de la révision des STI, l'Agence prend en compte l'avis des partenaires sociaux en ce qui concerne les qualifications professionnelles et les conditions de santé et de sécurité au travail visées à l'article 4, paragraphe 3, point g). L'Agence consulte à cette fin les partenaires sociaux avant de soumettre à la Commission des recommandations concernant les STI et leurs modifications. Les partenaires sociaux sont consultés au sein du comité de dialogue sectoriel mis en place conformément à la décision 98/500/CE de la Commission ⁽¹⁾. Les partenaires sociaux rendent leur avis dans un délai de trois mois à compter de la consultation.
10. Lorsque la révision d'une STI entraîne une modification des exigences, la nouvelle version de la STI assure la compatibilité avec les sous-systèmes mis en service conformément aux versions antérieures de la STI.
11. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, les STI visant à mettre en œuvre les objectifs spécifiques fixés dans les actes délégués visés au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3. Ils comprennent tous les éléments énumérés à l'article 4, paragraphe 3, et satisfont à toutes les exigences énoncées à l'article 4, paragraphes 4 à 6 et 8.

Article 6

Insuffisance d'une STI

1. Si, après son adoption, il s'avère qu'une STI présente une insuffisance, elle est modifiée conformément à l'article 5, paragraphe 11. S'il y a lieu, la Commission applique cette procédure sans délai. Les cas susceptibles d'être à l'origine d'opérations non sûres dans un État membre sont notamment des insuffisances.
2. Dans l'attente de la révision d'une STI, la Commission peut demander à l'Agence de rendre un avis. La Commission analyse l'avis de l'Agence et informe le comité de ses conclusions.
3. À la demande de la Commission, l'avis de l'Agence visé au paragraphe 2 constitue un moyen acceptable de conformité et peut dès lors servir à l'évaluation de projets en attendant l'adoption d'une STI révisée.
4. Tout membre du réseau d'organismes représentatifs visé à l'article 38, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/796 peut informer la Commission d'éventuelles insuffisances des STI.

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

Article 7

Non-application d'une STI

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

- a) pour un projet de nouveau sous-système ou d'une partie de celui-ci, pour le renouvellement ou le réaménagement d'un sous-système existant ou d'une partie de celui-ci, ou pour tout élément visé à l'article 1^{er}, paragraphe 1, se trouvant à un stade avancé de développement ou faisant l'objet d'un contrat en cours d'exécution à la date d'entrée en application de la ou des STI concernées;
- b) lorsque, à la suite d'un accident ou d'une catastrophe naturelle, les conditions de rétablissement rapide du réseau ne permettent pas économiquement ou techniquement l'application partielle ou totale des STI correspondantes, auquel cas les STI ne sont pas appliquées uniquement pendant la période antérieure au rétablissement du réseau;
- c) pour tout projet de renouvellement, d'extension ou de réaménagement d'un sous-système existant ou d'une partie de celui-ci, lorsque l'application de la ou des STI concernées compromet la viabilité économique du projet et/ou la cohérence du système ferroviaire de l'État membre concerné, par exemple en ce qui concerne le gabarit, l'écartement ou l'entraxe des voies ou la tension électrique;
- d) pour des véhicules en provenance ou à destination de pays tiers, dont l'écartement des voies est différent de celui du principal réseau ferroviaire au sein de l'Union;
- e) pour un projet de nouveau sous-système ou pour un projet de renouvellement ou de réaménagement d'un sous-système existant réalisé sur le territoire de l'État membre concerné lorsque le réseau ferroviaire de cet État est enclavé ou lorsqu'il est isolé par la mer ou séparé en raison de conditions géographiques spécifiques du réseau ferroviaire du reste de l'Union.

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

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

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE III

CONSTITUANTS D'INTEROPÉRABILITÉ

Article 8

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

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les constituants d'interopérabilité:
 - a) ne soient mis sur le marché que s'ils permettent de réaliser l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union, tout en satisfaisant aux exigences essentielles;
 - b) soient utilisés dans leur domaine d'utilisation conformément à leur destination et soient installés et entretenus convenablement.

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

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

Article 9

Conformité ou aptitude à l'emploi

1. Les États membres et l'Agence considèrent qu'un constituant d'interopérabilité satisfait aux exigences essentielles s'il est conforme aux conditions fixées dans les STI correspondantes ou aux spécifications européennes mises au point pour satisfaire à ces conditions. La déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi atteste que les constituants d'interopérabilité ont été soumis aux procédures fixées dans la STI correspondante pour évaluer la conformité ou l'aptitude à l'emploi.
2. Lorsque la STI l'exige, la déclaration «CE» est accompagnée:
 - a) d'un certificat, délivré par un ou des organismes notifiés, de la conformité intrinsèque d'un constituant d'interopérabilité considéré isolément, avec les spécifications techniques qu'il doit respecter;
 - b) d'un certificat, délivré par un ou des organismes notifiés, de l'aptitude à l'emploi d'un constituant d'interopérabilité considéré dans son environnement ferroviaire, en particulier dans le cas où des exigences fonctionnelles sont concernées.
3. La déclaration «CE» est datée et signée par le fabricant ou son mandataire.
4. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, le modèle de la déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité et la liste des documents qui l'accompagnent. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.
5. Les pièces détachées des sous-systèmes déjà en service lors de l'entrée en vigueur de la STI correspondante peuvent être installées dans ces sous-systèmes sans être soumis au paragraphe 1.
6. Les STI peuvent prévoir une période de transition pour les produits ferroviaires qu'elles ont recensés comme étant des constituants d'interopérabilité qui sont déjà mis sur le marché lors de leur entrée en vigueur. De tels constituants sont conformes à l'article 8, paragraphe 1.

Article 10

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

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

2. Lorsque la STI correspondante l'impose, l'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi d'un constituant d'interopérabilité est effectuée par l'organisme notifié auprès duquel le fabricant ou son mandataire en a fait la demande.
3. Lorsque des constituants d'interopérabilité font l'objet d'autres actes juridiques de l'Union portant sur d'autres questions, la déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi indique que les constituants d'interopérabilité répondent également aux exigences de ces autres actes juridiques.
4. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire n'ont satisfait aux obligations énoncées aux paragraphes 1 et 3, ces obligations incombent à toute personne qui met les constituants d'interopérabilité sur le marché. Aux fins de la présente directive, les mêmes obligations s'appliquent à toute personne qui assemble des constituants d'interopérabilité ou des parties de constituants d'interopérabilité d'origines diverses ou qui fabrique des constituants d'interopérabilité pour son propre usage.
5. Si un État membre constate que la déclaration «CE» de conformité a été établie indûment, il veille à ce que le constituant d'interopérabilité ne soit pas mis sur le marché. Dans ce cas, le fabricant ou son mandataire est tenu de remettre le constituant d'interopérabilité en conformité dans les conditions fixées par cet État membre.

Article 11

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

1. Lorsqu'un État membre constate qu'un constituant d'interopérabilité muni de la déclaration «CE» de conformité ou d'aptitude à l'emploi et mis sur le marché risque, lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination, de ne pas satisfaire aux exigences essentielles, ledit État membre prend toutes les mesures utiles pour restreindre son domaine d'application, pour en interdire l'emploi, pour le retirer du marché ou pour ordonner son rappel. L'État membre informe immédiatement la Commission, l'Agence et les autres États membres des mesures qu'il a prises et motive sa décision, en précisant, en particulier, si la non-conformité résulte:
 - a) d'un non-respect des exigences essentielles;
 - b) d'une mauvaise application des spécifications européennes pour autant que l'application de ces spécifications soit invoquée;
 - c) d'une insuffisance des spécifications européennes.
2. Sur mandat de la Commission, l'Agence engage la procédure de consultation des parties concernées sans attendre, et en tout état de cause dans un délai de vingt jours à compter de la date de réception du mandat. Lorsque l'Agence constate, après cette consultation, que la mesure est injustifiée, elle en informe immédiatement la Commission, l'État membre qui a pris l'initiative et les autres États membres, ainsi que le fabricant ou son mandataire. Lorsque l'Agence constate que la mesure est justifiée, elle en informe immédiatement les États membres.
3. Lorsque la décision visée au paragraphe 1 résulte d'une insuffisance des spécifications européennes, les États membres, la Commission ou l'Agence, selon le cas, appliquent l'une ou plusieurs des mesures suivantes:
 - a) retrait partiel ou total de la spécification en cause des publications où elle figure;
 - b) si la spécification en cause est une norme harmonisée, maintien partiel ou retrait de ladite norme conformément à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012;
 - c) révision de la STI conformément à l'article 6.
4. Lorsqu'un constituant d'interopérabilité muni de la déclaration «CE» de conformité se révèle non conforme aux exigences essentielles, l'État membre compétent prend les mesures appropriées à l'encontre de l'entité qui a établi la déclaration et en informe la Commission et les autres États membres.

CHAPITRE IV

SOUS-SYSTÈMES

Article 12

Libre circulation des sous-systèmes

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

- a) dans le cadre de la procédure donnant lieu à la déclaration «CE» de vérification; ou
- b) dans d'autres États membres, avant ou après l'entrée en vigueur de la présente directive, en vue de vérifier la conformité avec des exigences identiques dans des conditions d'exploitation identiques.

Article 13

Conformité avec les STI et les dispositions nationales

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

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

- a) les STI ne couvrent pas, ou ne couvrent pas complètement, certains aspects correspondant aux exigences essentielles, y compris les points ouverts visés à l'article 4, paragraphe 6;
- b) la non-application d'une ou de plusieurs STI ou de certaines de leurs parties a été notifiée en application de l'article 7;
- c) un cas spécifique nécessite l'application de règles techniques ne figurant pas dans la STI concernée;
- d) les règles nationales servent à spécifier les systèmes existants et ont pour seul objet l'évaluation technique de la compatibilité du véhicule avec le réseau;
- e) les réseaux et les véhicules ne sont pas couverts par des STI;
- f) en tant que mesure préventive et temporaire d'urgence, en particulier à la suite d'un accident.

Article 14

Notification des règles nationales

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

- a) lorsque la ou les règles nationales n'ont pas été notifiées le 15 juin 2016 au plus tard. Dans ce cas, elles sont notifiées au plus tard le 16 décembre 2016;
- b) à chaque modification des règles;
- c) lorsqu'une nouvelle demande de non-application des STI a été soumise conformément à l'article 7;
- d) lorsque les règles nationales deviennent superflues après la publication ou la révision des STI concernées.

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

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

4. Les États membres peuvent établir de nouvelles règles nationales exclusivement dans les cas suivants:
 - a) lorsqu'une STI ne respecte pas pleinement les exigences essentielles;
 - b) en tant que mesure préventive d'urgence, notamment à la suite d'un accident.
 5. Les États membres soumettent à l'Agence et à la Commission, par les voies électroniques appropriées conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2016/796, les projets de nouvelles règles nationales pour examen en temps utile, dans les délais visés à l'article 25, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/796, et ils apportent la justification de l'introduction de la nouvelle règle nationale. Les États membres veillent à ce que le projet soit suffisamment avancé pour que l'Agence puisse l'examiner conformément à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796.
 6. Lorsqu'ils adoptent une nouvelle règle nationale, les États membres en avertissent l'Agence et la Commission par les voies électroniques appropriées conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2016/796.
 7. En cas de mesures préventives d'urgence, les États membres peuvent adopter et appliquer une nouvelle règle immédiatement. Cette règle est notifiée conformément à l'article 27, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796 et soumise à l'évaluation de l'Agence conformément à l'article 26, paragraphes 1, 2 et 5, dudit règlement.
 8. Lorsqu'ils communiquent une règle nationale visée au paragraphe 1 ou une nouvelle règle nationale, les États membres apportent la justification de la nécessité de cette règle pour satisfaire à une exigence essentielle qui n'est pas déjà couverte par la STI concernée.
 9. L'Agence examine les projets de règles nationales et les règles nationales visées au paragraphe 1 conformément aux procédures prévues aux articles 25 et 26 du règlement (UE) 2016/796.
 10. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, la classification des règles nationales notifiées en différents groupes afin de faciliter l'acceptation croisée dans différents États membres et la mise sur le marché de véhicules, y compris la compatibilité entre les équipements fixes et mobiles. Ces actes d'exécution consolident les progrès réalisés par l'Agence en matière d'acceptation croisée et sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.
- L'Agence classe conformément aux actes d'exécution visés au premier alinéa les règles nationales notifiées en application du présent article.
11. Les États membres peuvent décider de ne pas notifier les règles et restrictions dont le caractère est strictement local. Dans ce cas, ils mentionnent ces règles et restrictions dans les registres de l'infrastructure visés à l'article 49.
 12. Les règles nationales notifiées en vertu du présent article ne sont pas soumises à la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
 13. Les règles nationales qui ne sont pas notifiées conformément au présent article sont inapplicables aux fins de la présente directive.

Article 15

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

1. En vue d'établir la déclaration «CE» de vérification nécessaire à la mise sur le marché et à la mise en service visée au chapitre V, le demandeur demande à l'organisme ou aux organismes d'évaluation de la conformité qu'il a choisis à cet effet d'engager la procédure de vérification «CE» prévue à l'annexe IV.
2. La déclaration «CE» de vérification d'un sous-système est établie par le demandeur. Celui-ci déclare sous sa seule responsabilité que le sous-système concerné a été soumis aux procédures de vérification pertinentes et qu'il satisfait aux exigences des dispositions pertinentes du droit de l'Union ainsi qu'aux éventuelles règles nationales pertinentes. La déclaration «CE» de vérification et les documents qui l'accompagnent sont datés et signés par le demandeur.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) les détails des procédures de vérification «CE» des sous-systèmes, incluant la procédure de vérification en cas de règles nationales et les documents qui doivent être présentés par le demandeur aux fins de ladite procédure;
- b) les modèles pour la déclaration «CE» de vérification, incluant, en cas de modification du sous-système ou en cas de vérifications supplémentaires, l'attestation de contrôle intermédiaire, et des modèles pour les documents du dossier technique qui doit accompagner ces déclarations ainsi que des modèles de certificat de vérification.

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

Article 16

Non-conformité des sous-systèmes avec les exigences essentielles

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

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

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

- a) du non-respect des exigences essentielles ou d'une STI, ou d'une mauvaise application d'une STI, auquel cas la Commission informe immédiatement l'État membre dans lequel réside la personne qui a établi indûment la déclaration «CE» de vérification et demande à cet État membre de prendre les mesures appropriées;
- b) d'une insuffisance d'une STI, auquel cas la procédure de modification de la STI prévue à l'article 6 s'applique.

Article 17

Présomption de conformité

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

CHAPITRE V

MISE SUR LE MARCHÉ ET MISE EN SERVICE

Article 18

Autorisation de mise en service d'installations fixes

1. Les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation au sol», «énergie» et «infrastructure» ne sont mis en service que s'ils sont conçus, construits et installés de façon à satisfaire aux exigences essentielles, et que l'autorisation correspondante est reçue conformément aux paragraphes 3 et 4.
2. Chaque autorité nationale de sécurité autorise la mise en service des sous-systèmes «énergie», «infrastructure» et «contrôle-commande et signalisation au sol» situés ou exploités sur le territoire de son État membre.
3. Les autorités nationales de sécurité donnent des informations détaillées sur les modalités d'obtention des autorisations visées au présent article. Un guide du demandeur décrivant et expliquant les exigences concernant lesdites autorisations et énumérant les documents requis est mis gratuitement à la disposition des demandeurs. L'Agence et les autorités nationales de sécurité coopèrent pour diffuser ces informations.
4. Le demandeur présente à l'autorité nationale de sécurité une demande d'autorisation de mise en service d'installations fixes qui est accompagnée d'un dossier comprenant les preuves documentaires concernant:
 - a) les déclarations de vérification visées à l'article 15;
 - b) la compatibilité technique des sous-systèmes avec le système auquel ils s'intègrent, établie sur la base des STI, des règles nationales et des registres concernés;
 - c) l'intégration en sécurité des sous-systèmes, établie sur la base des STI correspondantes, des règles nationales et des méthodes de sécurité communes (MSC) définies à l'article 6 de la directive (UE) 2016/798;
 - d) dans le cas de sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation au sol» faisant intervenir le système européen de contrôle des trains (ETCS) et/ou le système global de communication mobile – ferroviaire (GSM-R), la décision positive de l'Agence délivrée conformément à l'article 19 de la présente directive; et, dans le cas d'une modification du projet de cahier des charges ou de la description des solutions techniques envisagées intervenue après la décision positive, la conformité avec le résultat de la procédure visée à l'article 30, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796.
5. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, l'autorité nationale de sécurité informe le demandeur que le dossier est complet ou lui demande des informations supplémentaires utiles en fixant un délai raisonnable à cette fin.

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

6. En cas de renouvellement ou de réaménagement de sous-systèmes existants, le demandeur envoie un dossier décrivant le projet à l'autorité nationale de sécurité. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, l'autorité nationale de sécurité informe le demandeur que le dossier est complet ou lui demande des informations supplémentaires utiles en fixant un délai raisonnable à cette fin. L'autorité nationale de sécurité examine, en étroite coopération avec l'Agence dans le cas de projets d'équipements au sol ERTMS, le dossier et décide si une nouvelle autorisation de mise en service est requise sur la base des critères suivants:
 - a) le niveau global de sécurité du sous-système concerné risque d'être affecté négativement par les travaux envisagés;
 - b) l'autorisation est requise par la STI concernée;

- c) l'autorisation est requise par les plans d'exécution nationaux établis par les États membres; ou
- d) des modifications sont apportées aux valeurs des paramètres sur la base desquels l'autorisation a déjà été accordée.

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

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

Article 19

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

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

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

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

- a) le projet de cahier des charges ou la description des solutions techniques envisagées;
- b) des documents attestant des conditions nécessaires pour la compatibilité technique et opérationnelle du sous-système avec les véhicules dont l'exploitation est prévue sur le réseau concerné;
- c) des documents attestant de la conformité des solutions techniques envisagées avec les STI concernées;
- d) tout autre document pertinent comme les avis des autorités nationales de sécurité, les déclarations de vérification ou les certificats de conformité.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 20

Mise sur le marché de sous-systèmes mobiles

1. Les sous-systèmes mobiles ne sont mis sur le marché par le demandeur que s'ils sont conçus, construits et installés de façon à satisfaire aux exigences essentielles.
2. Le demandeur s'assure, en particulier, que la déclaration de vérification correspondante a été fournie.

Article 21

Autorisation de mise sur le marché d'un véhicule

1. Le demandeur ne met un véhicule sur le marché qu'après avoir reçu l'autorisation de mise sur le marché du véhicule délivrée par l'Agence conformément aux paragraphes 5 à 7, ou par l'autorité nationale de sécurité conformément au paragraphe 8.
2. Dans sa demande d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, le demandeur précise le domaine d'utilisation du véhicule. La demande comporte des documents attestant que la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation a été vérifiée.
3. La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule est accompagnée d'un dossier concernant le véhicule ou le type de véhicule et contenant les justificatifs:
 - a) de la mise sur le marché des sous-systèmes mobiles dont est composé le véhicule conformément à l'article 20, sur la base de la déclaration «CE» de vérification;
 - b) de la compatibilité technique des sous-systèmes visés au point a) dans le véhicule, établie sur la base des STI et, le cas échéant, des règles nationales pertinentes;
 - c) de l'intégration en sécurité des sous-systèmes visés au point a) dans le véhicule, établie sur la base des STI et, le cas échéant, des règles nationales correspondantes, ainsi que des méthodes de sécurité communes visées à l'article 6 de la directive (UE) 2016/798;
 - d) de la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation visé au paragraphe 2, établi sur la base des STI et, le cas échéant, des règles nationales pertinentes, des registres des infrastructures, ainsi que des MSC en ce qui concerne l'évaluation des risques visées à l'article 6 de la directive (UE) 2016/798.

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

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

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

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

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

Dans le cadre des examens visés aux points a) et b), et en cas de doutes justifiés, l'Agence ou les autorités nationales de sécurité peuvent demander que des essais soient réalisés sur le réseau. Pour faciliter ces essais, les autorités nationales de sécurité concernées peuvent délivrer au demandeur des autorisations temporaires lui permettant d'utiliser le véhicule pour effectuer des essais sur le réseau. Le gestionnaire de l'infrastructure met tout en œuvre pour que ces essais aient lieu dans un délai de trois mois à compter de la demande de l'Agence ou des autorités nationales de sécurité.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) comment les exigences pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché du véhicule et l'autorisation par type de véhicule énoncées au présent article doivent être remplies par le demandeur et la liste des documents requis;
- b) les détails de la procédure d'autorisation, comme les étapes de la procédure et les délais applicables à chaque étape;
- c) comment les exigences fixées dans le présent article doivent être remplies par l'Agence et l'autorité nationale de sécurité au cours des diverses étapes de la demande et de la procédure d'autorisation, y compris lors de l'évaluation des dossiers des demandeurs.

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

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

- a) le ou les domaines d'utilisation;
- b) les valeurs des paramètres définis dans les STI et, le cas échéant, dans les règles nationales pour vérifier la compatibilité technique entre le véhicule et le domaine d'utilisation;
- c) la conformité du véhicule avec les STI et les ensembles de règles nationales correspondants, au regard des paramètres visés au point b);
- d) les conditions qui régissent l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions.

11. Toute décision refusant l'autorisation de mise sur le marché du véhicule ou excluant une partie du réseau conformément à la conclusion négative visée au paragraphe 7 est dûment motivée. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la décision négative, le demandeur peut demander à l'Agence ou à l'autorité nationale de sécurité, selon le cas, de revoir sa décision. L'Agence ou l'autorité nationale de sécurité dispose de deux mois à compter de la réception de la demande de révision pour confirmer ou infirmer sa décision.

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

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

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

- a) des modifications sont apportées aux valeurs des paramètres visées au paragraphe 10, point b), qui sont en dehors de l'éventail de paramètres acceptables définis dans les STI;
- b) le niveau global de sécurité du véhicule concerné risque d'être affecté négativement par les travaux envisagés; ou
- c) elle est requise par les STI concernées;

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

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

14. Aux fins des paragraphes 5 et 6 du présent article, l'Agence conclut des accords de coopération avec les autorités nationales de sécurité conformément à l'article 76 du règlement (UE) 2016/796. Ces accords peuvent être spécifiques ou génériques et peuvent concerner une ou plusieurs autorités nationales de sécurité. Ils comportent une description détaillée des tâches et des conditions des prestations à fournir, les échéances fixées à cette fin et une répartition proportionnelle des frais à payer par le demandeur. Ils peuvent aussi comporter des modalités de coopération spécifiques dans le cas de réseaux qui nécessitent une expertise spécifique pour des motifs géographiques ou historiques, en vue de réduire les charges administratives et les coûts pour le demandeur. Lorsque ces réseaux sont isolés du reste du système ferroviaire de l'Union, ces modalités de coopération spécifiques peuvent comporter la possibilité de confier par contrat des tâches aux autorités nationales de sécurité concernées lorsque cela est nécessaire afin d'assurer une répartition efficace et proportionnée des ressources pour l'autorisation. Ces accords sont conclus avant que l'Agence assure les tâches d'autorisation conformément à l'article 54, paragraphe 4, de la présente directive.

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

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

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

*Article 22***Enregistrement des véhicules munis d'une autorisation de mise sur le marché**

1. Avant sa première utilisation et après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 21, un véhicule doit être enregistré dans un registre des véhicules visé à l'article 47, à la demande du détenteur.
2. Lorsque le domaine d'utilisation est limité au territoire d'un État membre, le véhicule est enregistré dans cet État membre.
3. Lorsque le domaine d'utilisation couvre le territoire de plusieurs États membres, le véhicule est enregistré dans l'un des États membres concernés.

*Article 23***Vérifications préalables à l'utilisation des véhicules munis d'une autorisation**

1. Avant qu'une entreprise ferroviaire utilise un véhicule dans le domaine d'utilisation spécifié dans son autorisation de mise sur le marché, elle vérifie:
 - a) que le véhicule est muni d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à l'article 21 et qu'il est dûment enregistré;
 - b) que le véhicule est compatible avec l'itinéraire, sur la base du registre des infrastructures, des STI applicables ou de toute information pertinente que le gestionnaire de l'infrastructure lui fournit gratuitement et dans un délai raisonnable lorsque ce registre n'existe pas ou est incomplet;
 - c) que le véhicule est convenablement intégré dans la composition du train au sein duquel il doit être utilisé, en prenant en compte le système de gestion de la sécurité visé à l'article 9 de la directive (UE) 2016/798 et la STI relative à l'exploitation et à la gestion du trafic.
2. Aux fins du paragraphe 1, l'entreprise ferroviaire peut effectuer des essais en coopération avec le gestionnaire de l'infrastructure.

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

*Article 24***Autorisation par type de véhicule**

1. L'Agence ou une autorité nationale de sécurité peut, selon le cas, délivrer des autorisations par type de véhicule conformément à la procédure prévue à l'article 21. La demande d'autorisation par type de véhicule et les informations relatives à toutes les demandes, l'état d'avancement des procédures concernées et leur issue et, le cas échéant, les demandes et décisions de la chambre de recours sont présentés au travers du guichet unique visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796.
2. Si l'Agence ou une autorité nationale de sécurité délivre une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, elle délivre en même temps, à la demande du demandeur, l'autorisation par type de véhicule, qui porte sur le même domaine d'utilisation du véhicule.
3. En cas de modification de toute disposition pertinente des STI ou des règles nationales en vertu de laquelle une autorisation par type de véhicule a été délivrée, les STI ou les règles nationales déterminent si l'autorisation par type de véhicule en question demeure valable ou doit être renouvelée. Si l'autorisation doit être renouvelée, les vérifications effectuées par l'Agence ou par une autorité nationale de sécurité se limitent aux règles ayant été modifiées.
4. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, le modèle de déclaration de conformité au type. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.

5. La déclaration de conformité au type est établie en suivant:
 - a) les procédures de vérification des STI pertinentes; ou
 - b) si aucune STI n'est applicable, les procédures d'évaluation de la conformité définies aux modules B+D, B+F et H1 de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
6. Le cas échéant, la Commission peut adopter des actes d'exécution établissant des modules ad hoc d'évaluation de la conformité. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 51, paragraphe 3.
7. Les autorisations par type de véhicule sont enregistrées dans le registre européen des types de véhicules autorisés visé à l'article 48.

Article 25

Conformité des véhicules à un type de véhicule autorisé

1. Un véhicule ou une série de véhicules conformes à un type de véhicule autorisé reçoivent, sans autre vérification, une autorisation de véhicule prévue à l'article 21, sur la base d'une déclaration de conformité audit type de véhicule présentée par le demandeur.
2. Le renouvellement de l'autorisation par type de véhicule visé à l'article 24, paragraphe 3, n'affecte pas les autorisations de mise sur le marché de véhicules ayant déjà été délivrées sur la base de la précédente autorisation de mise sur le marché du type de véhicule en question.

Article 26

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

1. Lorsqu'une entreprise ferroviaire constate durant l'exploitation qu'un véhicule qu'elle utilise ne répond pas à l'une des exigences essentielles applicables, elle prend les mesures correctrices nécessaires pour mettre le véhicule en conformité. En outre, elle peut informer l'Agence et toute autorité nationale de sécurité concernée des mesures prises. Si l'entreprise ferroviaire dispose d'éléments démontrant que la non-conformité existait déjà au moment où l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée, elle en informe l'Agence et toutes les autres autorités nationales de sécurité concernées.
2. Lorsqu'une autorité nationale de sécurité apprend, par exemple dans le cadre du processus de surveillance prévu à l'article 17 de la directive (UE) 2016/798, qu'un véhicule ou un type de véhicule, pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée soit par l'Agence, conformément à l'article 21, paragraphe 5, ou à l'article 24, soit par l'autorité nationale de sécurité, conformément à l'article 21, paragraphe 8, ou à l'article 24, lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination, ne satisfait pas à l'une des exigences essentielles applicables, elle en informe l'entreprise ferroviaire utilisant le véhicule ou le type de véhicule et lui demande de prendre les mesures correctrices nécessaires pour mettre le ou les véhicules en conformité. L'autorité nationale de sécurité informe l'Agence et les autres autorités nationales de sécurité concernées, notamment celles sur le territoire desquelles une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule du même type est en cours.
3. Lorsque, dans les situations visées au paragraphe 1 ou 2 du présent article, les mesures correctrices appliquées par l'entreprise ferroviaire n'assurent pas la conformité avec les exigences essentielles applicables et que le non-conformité se traduit par un risque grave pour la sécurité, l'autorité nationale de sécurité concernée peut appliquer des mesures de sécurité temporaires dans le cadre de sa mission de surveillance, conformément à l'article 17, paragraphe 6, de la directive (UE) 2016/798. Des mesures de sécurité temporaires prenant la forme d'une suspension de l'autorisation par type d'un véhicule peuvent être appliquées en parallèle par l'autorité nationale de sécurité ou par l'Agence et sont soumises à un contrôle juridictionnel et à la procédure d'arbitrage prévue à l'article 21, paragraphe 7.
4. Dans les situations visées au paragraphe 3, l'Agence ou l'autorité nationale de sécurité qui a délivré l'autorisation, après un examen de l'efficacité de toute mesure prise pour remédier au risque grave pour la sécurité, peut décider de retirer ou de modifier l'autorisation lorsqu'il est prouvé qu'il n'était pas satisfait à une exigence essentielle au moment de la délivrance de l'autorisation. À cette fin, elle notifie sa décision au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation par type de véhicule, en donnant les raisons de leurs décisions. Le titulaire peut, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la décision de l'Agence ou de l'autorité nationale de sécurité, demander que la décision soit revue. Dans ce cas, la décision de retrait est suspendue à titre temporaire. L'Agence ou l'autorité nationale de sécurité dispose d'un mois à compter de la réception de la demande de révision pour confirmer ou infirmer sa décision.

⁽¹⁾ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision n° 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

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

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

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

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

7. La décision de l'Agence ou de l'autorité nationale de sécurité visant à retirer l'autorisation est prise en compte dans le registre des véhicules pertinent, conformément à l'article 22, ou, dans le cas d'une autorisation par type de véhicule, dans le registre européen des types de véhicules autorisés, conformément à l'article 24, paragraphe 7. L'Agence et les autorités nationales de sécurité veillent à ce que les entreprises ferroviaires utilisant des véhicules du même type que le véhicule ou type faisant l'objet du retrait soient correctement informées. Ces entreprises ferroviaires vérifient tout d'abord si le même problème de non-conformité existe. Le cas échéant, la procédure prévue au présent article s'applique.

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

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

CHAPITRE VI

ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 27

Autorités notifiantes

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

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

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

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

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

Article 28

Exigences concernant les autorités notifiantes

Les autorités notifiantes:

- a) sont établies de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
- b) sont organisées et fonctionnent de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de leurs activités;
- c) sont organisées de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
- d) ne proposent ni n'assurent aucune des prestations réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil à des fins commerciales ou concurrentielles;
- e) garantissent la confidentialité des informations qu'elles obtiennent;
- f) disposent d'un effectif compétent et en nombre suffisant pour accomplir correctement leur mandat.

Article 29

Obligation incombant aux autorités notifiantes de fournir des informations

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

La Commission rend publiques ces informations.

Article 30

Organismes d'évaluation de la conformité

1. Aux fins de la notification, les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences établies aux paragraphes 2 à 7 du présent article et aux articles 31 et 32.
2. Les organismes d'évaluation de la conformité sont constitués en vertu du droit national et possèdent la personnalité juridique.
3. Les organismes d'évaluation de la conformité sont capables d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui leur ont été assignées par la STI concernée et pour lesquelles ils ont été notifiés, que ces tâches soient exécutées par eux-mêmes ou en leur nom et sous leur responsabilité.

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

- a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- b) des descriptions des procédures devant être utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence de ces procédures et la capacité de les appliquer. L'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité notifié et les autres activités;
- c) de procédures adéquates pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production.

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

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

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

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

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

Article 31

Impartialité des organismes d'évaluation de la conformité

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

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

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

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

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

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

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

Article 32

Personnel des organismes d'évaluation de la conformité

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

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

- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité suffisante pour effectuer ces évaluations;
 - c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes du droit de l'Union;
 - d) l'aptitude à rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.
2. La rémunération des cadres supérieurs et du personnel d'évaluation des organismes d'évaluation ne dépend pas du nombre d'évaluations effectuées ou des résultats de ces évaluations.

Article 33

Présomption de conformité des organismes d'évaluation de la conformité

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

Article 34

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies aux articles 30 à 32 et il en informe l'autorité notifiante.
2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches accomplies par les sous-traitants ou filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Les activités d'organismes notifiés ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par ces derniers en application de la STI concernée.

Article 35

Organismes internes accrédités

1. Les demandeurs peuvent faire appel à un organisme interne accrédité pour effectuer des activités d'évaluation de la conformité, aux fins de l'application des procédures prévues aux modules A1, A2, C1 ou C2 établis à l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE et aux modules CA1 et CA2 établis à l'annexe I de la décision 2010/713/UE. Cet organisme constitue une entité séparée et distincte du demandeur concerné et ne participe pas à la conception, à la production, à la fourniture, à l'installation, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue.
2. Les organismes internes accrédités répondent aux exigences suivantes:
 - a) ils sont accrédités conformément au règlement (CE) n° 765/2008;
 - b) avec leur personnel, ils constituent, au sein de l'entreprise dont ils font partie, une unité à l'organisation identifiable et disposent de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité, ce dont ils apportent la preuve à l'organisme national d'accréditation compétent;
 - c) l'organisme et son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni participer à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation;
 - d) l'organisme fournit ses services exclusivement à l'entreprise dont il fait partie.
3. Les organismes internes accrédités ne sont pas notifiés aux États membres ou à la Commission, mais des informations sur leur accréditation sont fournies par l'entreprise dont ils font partie ou par l'organisme national d'accréditation à l'autorité notifiante, à la demande de celle-ci.

*Article 36***Demande de notification**

1. Tout organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences définies aux articles 30 à 32.
3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité concerné ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité avec les exigences définies aux articles 30 à 32.

*Article 37***Procédure de notification**

1. Les autorités notifiantes ne notifient que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux exigences définies aux articles 30 à 32.
2. Les autorités notifiantes notifient les organismes visés au paragraphe 1 à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que le certificat d'accréditation ou autre attestation de compétence correspondante, conformément au paragraphe 4.
4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 36, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les documents attestant de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions prises pour veiller à ce que cet organisme soit contrôlé périodiquement et qu'il continue à satisfaire aux exigences définies aux articles 30 à 32.
5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans un délai de deux semaines à compter d'une notification dans laquelle il est fait usage d'un certificat d'accréditation, ou dans un délai de deux mois, s'il n'en est pas fait usage.
6. La Commission et les autres États membres sont informés de toute modification ultérieure pertinente de la notification.

*Article 38***Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés**

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

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

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

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

*Article 39***Modifications des notifications**

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

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

Article 40

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas pour lesquels elle a quelque doute que ce soit ou lorsqu'elle est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.
2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme concerné.
3. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes soient traitées de manière confidentielle.
4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Article 41

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

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

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

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies dans la STI concernée ou dans les normes harmonisées ou les spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.
4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un produit n'est plus conforme à la STI concernée ou aux normes harmonisées ou spécifications techniques correspondantes, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.
5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Article 42

Obligation incombant aux autorités notifiées de fournir des informations

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:
 - a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
 - b) toute circonstance ayant une incidence sur la portée et les conditions de la notification;
 - c) toute demande d'information concernant les activités d'évaluation de la conformité provenant des autorités de surveillance du marché;

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

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

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

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

Article 43

Échange de bonnes pratiques

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

Article 44

Coordination des organismes notifiés

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

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

Article 45

Organismes désignés

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

- a) en ce qui concerne les compétences exigées par leur personnel au titre de l'article 32, paragraphe 1, point c), lorsque l'organisme désigné a une connaissance et une compréhension adéquates du droit national;
- b) en ce qui concerne les documents devant être tenus à la disposition de l'autorité notifiante au titre de l'article 34, paragraphe 4, lorsque l'organisme désigné détient des documents qui concernent le travail exécuté par des filiales ou des sous-traitants conformément aux règles nationales pertinentes.

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

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

CHAPITRE VII

REGISTRES

Article 46

Système d'immatriculation des véhicules

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

2. Les spécifications du NEV sont décrites dans les mesures visées à l'article 47, paragraphe 2, conformément aux STI pertinentes.
3. Un NEV unique est attribué à chaque véhicule, sauf indication contraire dans les mesures visées à l'article 47, paragraphe 2, conformément aux STI pertinentes.
4. Nonobstant le paragraphe 1, en cas de véhicules exploités ou destinés à être exploités en provenance ou à destination de pays tiers dont l'écartement des voies est différent de celui du principal réseau ferroviaire de l'Union, les États membres peuvent accepter des véhicules clairement identifiés selon un système de codification différent.

Article 47

Registres des véhicules

1. Chaque État membre tient un registre national des véhicules jusqu'à ce que le registre européen des véhicules visé au paragraphe 5 soit opérationnel. Ce registre:
 - a) respecte les spécifications communes visées au paragraphe 2;
 - b) est tenu à jour par un organisme indépendant de toute entreprise ferroviaire;
 - c) est accessible aux autorités nationales de sécurité et aux organismes d'enquête désignés en vertu des articles 16 et 22 de la directive (UE) 2016/798; il est également accessible, pour toute demande légitime, aux organismes de contrôle visés à l'article 55 de la directive 2012/34/UE, à l'Agence, aux entreprises ferroviaires et aux gestionnaires d'infrastructures, ainsi qu'aux personnes ou organismes chargés de l'immatriculation des véhicules ou identifiés dans le registre.

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

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

3. Le registre national des véhicules contient au moins les éléments suivants:
 - a) le NEV;
 - b) les références de la déclaration «CE» de vérification et de l'entité l'ayant délivrée;
 - c) les références du registre européen des types de véhicules autorisés visé à l'article 48;
 - d) l'identification du propriétaire du véhicule et de son détenteur;
 - e) les restrictions concernant la manière dont le véhicule peut être utilisé;
 - f) les références de l'entité chargée de l'entretien.

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

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

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

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

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

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

Article 48

Registre européen des types de véhicules autorisés

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

- a) est public et accessible par voie électronique;
- b) respecte les spécifications communes visées au paragraphe 2;
- c) est relié aux registres des véhicules pertinents.

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

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

- a) les caractéristiques techniques, y compris celles qui concernent l'accessibilité pour les personnes handicapées et les personnes à mobilité réduite, du type de véhicule, telles qu'elles sont définies dans les STI pertinentes;
- b) le nom du constructeur;
- c) les données relatives aux autorisations liées au domaine d'utilisation pour un type de véhicule, y compris les restrictions ou les retraits.

Article 49

Registre de l'infrastructure

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

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

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

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

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

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 50

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 15 juin 2016. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. Il importe particulièrement que la Commission suive sa pratique habituelle et procède aux consultations des experts, y compris les experts des États membres, avant d'adopter lesdits actes délégués.
4. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 51

Comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 21 de la directive 96/48/CE du Conseil ⁽¹⁾. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 52

Motivation

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

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

*Article 53***Rapports et information**

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

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

*Article 54***Régime transitoire pour l'utilisation des véhicules**

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

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

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

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

*Article 55***Autres dispositions transitoires**

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

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

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

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

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

Article 56

Recommandations et avis de l'Agence

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

Article 57

Transposition

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

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

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

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

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

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

Article 58

Abrogation

La directive 2008/57/CE telle qu'elle a été modifiée par les directives énumérées à l'annexe V, partie A, est abrogée avec effet à compter du 16 juin 2020, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national des directives énumérées à l'annexe V, partie B.

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

Article 59

Entrée en vigueur

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

*Article 60***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 11 mai 2016.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

J. A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANNEXE I

ÉLÉMENTS DU SYSTÈME FERROVIAIRE DE L'UNION

1. Réseau

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

- a) lignes spécialement construites pour la grande vitesse, équipées pour des vitesses généralement égales ou supérieures à 250 km/h;
- b) lignes spécialement aménagées pour la grande vitesse, équipées pour des vitesses de l'ordre de 200 km/h;
- c) lignes spécialement aménagées pour la grande vitesse, qui ont un caractère spécifique en raison de contraintes topographiques, de relief ou d'environnement urbain, auxquelles la vitesse doit chaque fois être adaptée. Cette catégorie comporte les lignes d'interconnexion entre les réseaux à grande vitesse et conventionnel, les traversées de gares, les accès aux terminaux, aux dépôts, etc., qui sont parcourues à vitesse conventionnelle par du matériel roulant «grande vitesse»;
- d) lignes conventionnelles prévues pour le trafic des voyageurs;
- e) lignes conventionnelles prévues pour le trafic mixte (voyageurs et marchandises);
- f) lignes conventionnelles prévues pour le trafic des marchandises;
- g) nœuds «voyageurs»;
- h) nœuds «marchandises», y compris les terminaux intermodaux;
- i) voies de raccordement entre les éléments ci-dessus.

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

2. Véhicules

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

- les locomotives et le matériel roulant destiné au transport de voyageurs, y compris les motrices de traction à moteurs thermiques ou électriques, les rames automotrices à moteurs thermiques ou électriques, ainsi que les voitures,
- les wagons de marchandises, y compris les véhicules surbaissés conçus pour l'ensemble du réseau et les véhicules conçus pour le transport de camions,
- les véhicules spéciaux, tels que les engins de voie.

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

ANNEXE II

SOUS-SYSTÈMES

1. Liste des sous-systèmes

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

a) soit à des domaines de nature structurelle:

- infrastructure,
- énergie,
- contrôle-commande et signalisation au sol,
- contrôle-commande et signalisation à bord,
- matériel roulant;

b) soit à des domaines de nature fonctionnelle:

- exploitation et gestion du trafic,
- entretien,
- applications télématiques aux services des voyageurs et au service du fret.

2. Description des sous-systèmes

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

2.1. Infrastructure

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

2.2. Énergie

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

2.3. Contrôle-commande et signalisation au sol

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

2.4. Contrôle-commande et signalisation à bord

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

2.5. Exploitation et gestion du trafic

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

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

2.6. Applications télématiques

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

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

2.7. Matériel roulant

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

2.8. Entretien

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

ANNEXE III

EXIGENCES ESSENTIELLES

1. Exigences de portée générale

1.1. Sécurité

- 1.1.1. La conception, la construction ou la fabrication, l'entretien et la surveillance des composants critiques pour la sécurité et, plus particulièrement, des éléments participant à la circulation des trains doivent garantir la sécurité au niveau correspondant aux objectifs fixés sur le réseau, y compris dans les situations dégradées spécifiées.
- 1.1.2. Les paramètres intervenant dans le contact roue-rail doivent respecter les critères de stabilité de roulement nécessaires pour garantir une circulation en toute sécurité à la vitesse maximale autorisée. Les paramètres des équipements de frein doivent permettre l'arrêt sur une distance de freinage donnée à la vitesse maximale autorisée.
- 1.1.3. Les composants utilisés doivent résister aux sollicitations normales ou exceptionnelles spécifiées pendant leur durée de service. Leurs défaillances fortuites doivent être limitées dans leurs conséquences sur la sécurité par des moyens appropriés.
- 1.1.4. La conception des installations fixes et des matériels roulants ainsi que le choix des matériaux utilisés doivent viser à limiter la production, la propagation et les effets du feu et des fumées en cas d'incendie.
- 1.1.5. Les dispositifs destinés à être manœuvrés par les usagers doivent être conçus de façon à ne pas compromettre l'exploitation sûre des dispositifs ou la santé et la sécurité des usagers en cas d'utilisation prévisible mais non conforme aux instructions affichées.

1.2. Fiabilité, disponibilité

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

1.3. Santé

- 1.3.1. Les matériaux susceptibles, dans leur mode d'utilisation, de mettre en danger la santé des personnes y ayant accès ne doivent pas être utilisés dans les trains et les infrastructures ferroviaires.
- 1.3.2. Le choix, la mise en œuvre et l'utilisation de ces matériaux doivent viser à limiter l'émission de fumées ou de gaz nocifs et dangereux, notamment en cas d'incendie.

1.4. Protection de l'environnement

- 1.4.1. Les incidences sur l'environnement de l'implantation et de l'exploitation du système ferroviaire doivent être évaluées et prises en compte lors de la phase de conception du système conformément au droit de l'Union.
- 1.4.2. Les matériaux utilisés dans les trains et dans les infrastructures doivent éviter l'émission de fumées ou de gaz nocifs et dangereux pour l'environnement, notamment en cas d'incendie.
- 1.4.3. Les matériels roulants et les systèmes d'alimentation en énergie doivent être conçus et réalisés pour être compatibles, en matière électromagnétique, avec les installations, les équipements et les réseaux publics ou privés avec lesquels ils risquent d'interférer.
- 1.4.4. La conception et l'exploitation du système ferroviaire ne doivent pas donner lieu à un niveau inacceptable d'émissions sonores générées par celui-ci:
 - dans des zones proches de l'infrastructure ferroviaire, telle que définie à l'article 3, point 3), de la directive 2012/34/UE, ni
 - dans la cabine de conduite.
- 1.4.5. L'exploitation du système ferroviaire ne doit pas être à l'origine, dans le sol, d'un niveau de vibrations inadmissible pour les activités et pour les zones proches de l'infrastructure et normalement entretenues.

1.5. *Compatibilité technique*

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

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

1.6. *Accessibilité*

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

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

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

2.1. *Infrastructure*

2.1.1. Sécurité

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

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

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

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

2.1.2. Accessibilité

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

2.2. *Énergie*

2.2.1. Sécurité

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

2.2.2. Protection de l'environnement

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

2.2.3. Compatibilité technique

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

- permettre aux trains de réaliser les performances spécifiées,
- dans le cas des systèmes d'alimentation en énergie électrique, être compatibles avec les dispositifs de captage installés sur les trains.

2.3. *Contrôle-commande et signalisation*

2.3.1. Sécurité

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

2.3.2. Compatibilité technique

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

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

2.4. *Matériel roulant*

2.4.1. Sécurité

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

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

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

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

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

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

Des issues de secours doivent être prévues et signalées.

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

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

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

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

2.4.2. Fiabilité, disponibilité

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

2.4.3. Compatibilité technique

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

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

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

2.4.4. Contrôle

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

2.4.5. Accessibilité

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

2.5. *Entretien*

2.5.1. Santé et sécurité

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

2.5.2. Protection de l'environnement

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

2.5.3. Compatibilité technique

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

2.6. *Exploitation et gestion du trafic*

2.6.1. Sécurité

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

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

2.6.2. Fiabilité, disponibilité

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

2.6.3. Compatibilité technique

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

2.6.4. Accessibilité

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

2.7. Applications télématiques au service des voyageurs et du fret

2.7.1. Compatibilité technique

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

Pour ces applications, il faut veiller à ce que:

- les bases de données, les logiciels et les protocoles de communication des données soient élaborés de sorte à garantir un maximum de possibilités d'échanges de données entre applications différentes et entre exploitants différents, à l'exclusion des données commerciales confidentielles,
- les informations soient aisément accessibles aux utilisateurs.

2.7.2. Fiabilité, disponibilité

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

2.7.3. Santé

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

2.7.4. Sécurité

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

2.7.5. Accessibilité

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

ANNEXE IV

PROCÉDURE DE VÉRIFICATION «CE» DES SOUS-SYSTÈMES

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

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

2. CERTIFICAT DE VÉRIFICATION DÉLIVRÉ PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ

2.1. Introduction

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

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

2.2. Attestation de contrôle intermédiaire (ACI)

2.2.1. Principes

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

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

2.2.2. Parties du sous-système

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

2.2.3. Étapes de la procédure de vérification

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

- a) la conception d'ensemble;
- b) la production: la construction, comprenant en particulier l'exécution des travaux de génie civil, la fabrication, le montage des constituants, le réglage de l'ensemble;
- c) les essais finals.

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

2.3. Certificat de vérification

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

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

- 2.3.2. Lorsque des ACI ont été délivrées, l'organisme notifié responsable de la vérification du sous-système tient compte de ces ACI et, avant de délivrer son certificat de vérification:
- s'assure que les ACI correspondent bien aux exigences pertinentes des STI;
 - vérifie tous les aspects qui ne sont pas couverts par les ACI; et
 - vérifie les essais finals du sous-système dans son ensemble.
- 2.3.3. Dans le cas d'une modification d'un sous-système déjà couvert par un certificat de vérification, l'organisme notifié ne réalise que les examens et essais nécessaires et appropriés, c'est-à-dire que l'évaluation porte uniquement sur les parties du sous-système qui sont modifiées et sur leurs interfaces avec les parties non modifiées du sous-système.
- 2.3.4. Chaque organisme notifié participant à la vérification d'un sous-système constitue un dossier conformément à l'article 15, paragraphe 4, qui couvre le champ d'application de ses activités.

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

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

- les caractéristiques techniques liées à la conception, y compris les plans généraux et de détail relatifs à l'exécution, les schémas électriques et hydrauliques, les schémas des circuits de commande, la description des systèmes informatiques et des automatismes avec un degré de détail suffisant pour étayer la vérification de la conformité effectuée, les notices de fonctionnement et d'entretien, etc., se rapportant au sous-système concerné;
- une liste des constituants d'interopérabilité visés à l'article 4, paragraphe 3, point d), incorporés dans le sous-système;
- les dossiers visés à l'article 15, paragraphe 4, constitués par chacun des organismes notifiés participant à la vérification du sous-système, qui comprennent:
 - les copies des déclarations «CE» de vérification et, le cas échéant, des déclarations «CE» d'aptitude à l'emploi établies pour les constituants d'interopérabilité visés à l'article 4, paragraphe 3, point d), accompagnées, s'il y a lieu, des notes de calculs correspondantes et d'une copie des comptes rendus des essais et examens effectués par les organismes notifiés sur la base des spécifications techniques communes,
 - le cas échéant, les ACI qui accompagnent le certificat de vérification, y compris le résultat de la vérification effectuée par l'organisme notifié concernant la validité des ACI,
 - le certificat de vérification, accompagné des notes de calcul correspondantes et signé par l'organisme notifié chargé de la vérification, déclarant que le sous-système est conforme aux exigences des STI pertinentes et mentionnant les réserves éventuelles qui ont été formulées pendant l'exécution des travaux et qui n'auraient pas été levées; le certificat de vérification est également accompagné des rapports d'inspection et d'audit que l'organisme notifié a établis dans le cadre de sa mission, comme précisé aux points 2.5.2 et 2.5.3;
- les certificats de vérification délivrés conformément à d'autres actes juridiques de l'Union;
- lorsque la vérification de l'intégration en toute sécurité est requise conformément à l'article 18, paragraphe 4, point c), et à l'article 21, paragraphe 3, point c), le dossier technique concerné comprend le ou les rapports de l'évaluateur sur les MSC en ce qui concerne l'évaluation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil (⁽¹⁾).

2.5. Surveillance effectuée par des organismes notifiés

- 2.5.1. L'organisme notifié chargé de contrôler la fabrication doit avoir accès en permanence aux chantiers, aux ateliers de fabrication, aux aires de stockage et, s'il y a lieu, de préfabrication, aux installations d'essai, et plus généralement à tous les lieux qu'il pourrait juger nécessaires pour l'accomplissement de sa mission. L'organisme notifié doit recevoir du demandeur tous les documents utiles à cet effet, notamment les plans d'exécution et la documentation technique relative au sous-système.
- 2.5.2. L'organisme notifié chargé de contrôler la réalisation doit effectuer périodiquement des audits afin de s'assurer que les STI pertinentes sont respectées. Il doit fournir à cette occasion un rapport d'audit aux professionnels chargés de la réalisation. Sa présence peut être exigée durant certaines phases du chantier.

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

- 2.5.3. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées sur le chantier ou dans les ateliers de fabrication. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut procéder à des audits complets ou partiels. Il doit fournir un rapport d'inspection et, le cas échéant, un rapport d'audit aux professionnels chargés de la réalisation.
- 2.5.4. L'organisme notifié doit être en mesure de contrôler un sous-système dans lequel est incorporé un constituant d'interopérabilité de manière à déterminer, si la STI correspondante le requiert, son aptitude à l'emploi dans l'environnement ferroviaire auquel il est destiné.

2.6. Dépôt

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

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

2.7. Publication

Chaque organisme notifié publie périodiquement les informations pertinentes concernant:

- a) les demandes de vérification et d'ACI reçues;
- b) la demande d'évaluation de conformité et d'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité (CI);
- c) les ACI délivrées ou refusées;
- d) les certificats de conformité et les certificats «CE» d'aptitude à l'emploi délivrés ou refusés;
- e) les certificats de vérification délivrés ou refusés.

2.8. Langue

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

3. CERTIFICAT DE VÉRIFICATION DÉLIVRÉ PAR UN ORGANISME DÉSIGNÉ

3.1. Introduction

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

3.2. Certificat de vérification

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

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

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

3.3. Dossier

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

3.4. Langue

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

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

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

ANNEXE V

PARTIE A

Directives abrogées, et liste de leurs modifications successives

(visées à l'article 58)

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

PARTIE B

Délais de transposition en droit national

(visés à l'article 57)

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

ANNEXE VI

Tableau de correspondance

Directive 2008/57/CE	Présente directive
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2, points a) à z)	Article 2, points 1) à 5), 7) à 17) et 19) à 28)
—	Article 2, points 6), 18) et 29) à 45)
Article 3	—
Article 4	Article 3
Article 5, paragraphe 1, à article 5, paragraphe 3, point g)	Article 4, paragraphe 1, à article 4, paragraphe 3, point g)
—	Article 4, paragraphe 3, points h) et i)
Article 5, paragraphes 4 à 8	Article 4, paragraphes 4 à 8
Article 6	Article 5
Article 7	Article 6
Article 8	—
Article 9	Article 7
Article 10	Article 8
Article 11	Article 9
Article 12	—
Article 13	Article 10
Article 14	Article 11
Article 15, paragraphe 1	Article 18, paragraphe 2
Article 15, paragraphes 2 et 3	—
Article 16	Article 12
Article 17	Articles 13 et 14
Article 18	Article 15
Article 19	Article 16
—	Article 17
—	Article 18, sauf le paragraphe 3
—	Articles 19, 20, 21, 22 et 23
Article 20	—
Article 21	—
Articles 22 à 25	—
Article 26	Article 24
Article 27	Article 14, paragraphe 10
—	Article 26
Article 28 et annexe VIII	Articles 27 à 44
—	Article 45
Article 29	Article 51
Articles 30 et 31	—
Article 32	Article 46
Article 33	Article 47, paragraphes 3, 4, 6 et 7
—	Article 47, paragraphes 1, 2 et 5
Article 34	Article 48

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

Déclaration de la Commission sur les documents explicatifs

La Commission rappelle que le Parlement européen, le Conseil et elle-même ont reconnu dans leur déclaration politique commune du 27 octobre 2011 sur les documents explicatifs que l'information que les États membres fournissent à la Commission concernant la transposition des directives dans le droit national «doit être claire et précise» afin de faciliter la tâche de la Commission qui est de veiller à l'application du droit de l'Union. Dans le cas présent, à cette fin, il aurait pu être utile de disposer de documents explicatifs. La Commission regrette que le texte final ne contienne pas de dispositions en ce sens.

DIRECTIVE (UE) 2016/798 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 11 mai 2016****relative à la sécurité ferroviaire****(refonte)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 91, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ a été modifiée de façon substantielle. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à sa refonte.
- (2) La directive 2004/49/CE a établi un cadre réglementaire commun pour la sécurité ferroviaire, en harmonisant le contenu des règles de sécurité, la certification sécurité des entreprises ferroviaires, les tâches et le rôle des autorités nationales de sécurité et les enquêtes sur les accidents. Néanmoins, afin de poursuivre les efforts sur la voie de l'établissement d'un espace ferroviaire unique européen, il est nécessaire de réviser en profondeur la directive 2004/49/CE.
- (3) Dans de nombreux États membres, les métros, tramways et autres systèmes ferroviaires légers sont soumis à des exigences techniques locales et sont exclus du champ d'application de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Afin de faciliter la mise en œuvre de la présente directive et de la directive (UE) 2016/797, ces deux directives devraient avoir le même champ d'application. Il y a lieu par conséquent d'exclure ces systèmes locaux du champ d'application de la présente directive.
- (4) Dans la mesure où il pourrait se révéler utile d'appliquer certains concepts visés dans la présente directive aux métros et à d'autres systèmes locaux, les États membres devraient être autorisés à décider, sans préjudice du champ d'application de la présente directive, d'appliquer certaines dispositions de la présente directive qu'ils jugent appropriées. Dans ce cas, les États membres devraient être autorisés à ne pas appliquer certaines obligations, comme les obligations de notification des règles nationales et d'établissement de rapports.
- (5) Les niveaux de sécurité du système ferroviaire de l'Union sont généralement élevés, en particulier lorsqu'on les compare au transport routier. La sécurité ferroviaire devrait être globalement maintenue et, lorsque cela est réalisable, constamment améliorée, en tenant compte du progrès technique et scientifique, et de l'évolution du droit de l'Union et du droit international. La priorité devrait être donnée à la prévention des accidents. Il convient également de tenir compte de l'incidence des facteurs humains.

⁽¹⁾ JO C 327 du 12.11.2013, p. 122.

⁽²⁾ JO C 356 du 5.12.2013, p. 92.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 26 février 2014 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 10 décembre 2015 (JO C 57 du 12.2.2016, p. 64). Position du Parlement européen du 28 avril 2016 (non encore parue au Journal officiel).

⁽⁴⁾ Directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la sécurité des chemins de fer communautaires et modifiant la directive 95/18/CE du Conseil concernant les licences des entreprises ferroviaires, ainsi que la directive 2001/14/CE concernant la répartition des capacités d'infrastructure ferroviaire, la tarification de l'infrastructure ferroviaire et la certification en matière de sécurité (JO L 164 du 30.4.2004, p. 44).

⁽⁵⁾ 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 (voir page 44 du présent Journal officiel).

- (6) Si un État membre instaure un niveau de sécurité plus élevé, il devrait veiller à ce que la règle adoptée ne constitue pas un obstacle à l'interopérabilité ou ne donne pas lieu à une discrimination.
- (7) Les principaux acteurs du système ferroviaire de l'Union, les gestionnaires de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires, devraient, chacun pour sa propre partie, être entièrement en charge de la sécurité du système. Lorsque cela est approprié, ils devraient coopérer pour mettre en œuvre les mesures de maîtrise des risques.
- (8) Sans préjudice de la responsabilité incombant aux gestionnaires de l'infrastructure et aux entreprises ferroviaires de développer et d'améliorer la sécurité ferroviaire, il conviendrait de ne pas exclure que les autres acteurs, tels que les entités chargées de l'entretien, les fabricants, les transporteurs, les expéditeurs, les destinataires, les remplisseurs, les vidangeurs, les chargeurs, les déchargeurs, les fournisseurs de services d'entretien, les détenteurs, les prestataires de services et les entités adjudicatrices, assument la responsabilité de leurs produits, services et processus. Chaque acteur du système ferroviaire de l'Union devrait avoir la responsabilité, vis-à-vis des autres acteurs, de communiquer de manière exhaustive et exacte toute information utile pour contrôler l'aptitude des véhicules à rouler. Ceci concerne en particulier des informations sur l'état et l'historique d'un véhicule donné, les dossiers d'entretien, la traçabilité des opérations de chargement et les lettres de voiture.
- (9) Chaque entreprise ferroviaire, gestionnaire de l'infrastructure et entité chargée de l'entretien veille à ce que ses contractants et les autres parties mettent en œuvre des mesures de maîtrise des risques. À cette fin, chaque entreprise ferroviaire, gestionnaire de l'infrastructure et entité chargée de l'entretien devrait appliquer les méthodes de contrôle décrites dans les méthodes de sécurité communes (MSC). Leurs contractants devraient appliquer ce processus en vertu de dispositions contractuelles. Étant donné que ces dispositions sont un élément essentiel du système de gestion de la sécurité des entreprises ferroviaires et des gestionnaires de l'infrastructure, ces derniers devraient de ce fait les communiquer à la demande de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer (ci-après dénommée l'«Agence») instituée par le règlement (UE) 2016/796 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ ou de l'autorité nationale de sécurité dans le contexte des activités de surveillance.
- (10) Les États membres devraient favoriser une culture de confiance mutuelle et d'apprentissage, dans laquelle le personnel des entreprises ferroviaires et des gestionnaires de l'infrastructure sont encouragés à contribuer au développement de la sécurité tout en garantissant la confidentialité.
- (11) Des objectifs de sécurité communs (OSC) et des MSC ont été introduits progressivement pour maintenir la sécurité à un niveau élevé et, lorsque cela est nécessaire et raisonnablement réalisable, l'améliorer. Ils devraient servir d'outils pour évaluer la sécurité et les performances des opérateurs au niveau de l'Union et dans les États membres. Des indicateurs de sécurité communs (ISC) ont été établis pour évaluer la conformité des systèmes avec les OSC et faciliter le contrôle des performances en matière de sécurité ferroviaire.
- (12) Les règles nationales, qui sont souvent fondées sur des normes techniques nationales, sont remplacées progressivement par des règles fondées sur des normes communes, établies par les OSC, les MSC et les spécifications techniques d'interopérabilité (STI). Afin de lever les obstacles à l'interopérabilité, il convient de réduire le volume des règles nationales, y compris des règles d'exploitation, en conséquence de l'extension du champ d'application des STI à l'ensemble du système ferroviaire de l'Union et de la résolution des points ouverts des STI. À cette fin, les États membres devraient tenir à jour leur système de règles nationales, supprimer les règles obsolètes et en informer sans retard la Commission et l'Agence.
- (13) Il convient de rédiger et de publier les règles nationales d'une manière compréhensible pour tout utilisateur potentiel d'un réseau national. Toutefois, ces règles renvoient souvent à d'autres documents, comme des normes nationales, des normes européennes, des normes internationales ou d'autres spécifications techniques, qui pourraient être partiellement ou entièrement protégés par des droits de propriété intellectuelle. Il convient par conséquent que l'obligation de publication ne s'applique pas à tout document visé directement ou indirectement par les règles nationales.
- (14) Les règles nationales comprennent souvent des exigences qui visent en partie à la fois des fins d'interopérabilité et de sécurité. La sécurité étant une exigence essentielle de la directive (UE) 2016/797, une règle nationale peut convenir pour la directive (UE) 2016/797 et pour la présente directive. La distinction entre les «règles nationales de sécurité» et les «règles techniques nationales», définies respectivement dans la directive 2004/49/CE et dans la

⁽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 (voir page 1 du présent Journal officiel).

directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, devrait dès lors être supprimée et remplacée par la notion de «règles nationales» devant être notifiées au titre de la directive (UE) 2016/797 et/ou de la présente directive. Les règles nationales doivent être notifiées au titre de la directive (UE) 2016/797 principalement lorsqu'elles portent sur la mise sur le marché ou la mise en service de sous-systèmes structurels. Elles devraient être notifiées au titre de la présente directive lorsqu'elles portent sur l'exploitation du système ferroviaire de l'Union ou sur des éléments spécifiques de la présente directive, notamment le rôle des acteurs, la certification de sécurité, les agréments de sécurité et les enquêtes sur les accidents.

- 15) Compte tenu du caractère progressif de l'approche destinée à lever les obstacles à l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union et, partant, du temps nécessaire pour adopter les STI, il convient de prendre des mesures pour éviter que les États membres adoptent de nouvelles règles nationales ou entreprennent des projets accentuant les disparités du système existant, sauf dans les cas spécifiques prévus dans la présente directive. Le système de gestion de la sécurité est l'outil reconnu en matière de maîtrise des risques, tandis que les gestionnaires de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires ont la responsabilité de prendre immédiatement des mesures correctrices afin d'en éviter la répétition. Les États membres devraient éviter d'établir de nouvelles règles nationales immédiatement après un accident, à moins qu'il ne soit nécessaire de prendre de telles règles nouvelles en tant que mesure préventive d'urgence.
- 16) Les systèmes de contrôle des trains et de signalisation ferroviaire jouent un rôle essentiel pour garantir la sécurité ferroviaire. À cet égard, le déploiement du système européen de gestion du trafic ferroviaire (ERTMS) sur le réseau ferroviaire de l'Union constitue une contribution importante à l'amélioration des niveaux de sécurité.
- 17) Dans l'optique d'accomplir les tâches qui leur incombent et d'honorer leurs responsabilités, les gestionnaires de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires devraient mettre en œuvre un système de gestion de la sécurité qui satisfasse aux exigences de l'Union et comporte des éléments communs. Des informations sur la sécurité et la mise en œuvre du système de gestion de la sécurité devraient être communiquées à l'Agence et à l'autorité nationale de sécurité de l'État membre concerné.
- 18) Le système de gestion de la sécurité devrait, grâce à ses processus, permettre de veiller à ce que les capacités et les limites humaines ainsi que les influences sur les performances humaines soient prises en considération par l'application de connaissances relatives aux facteurs humains et l'utilisation de méthodes reconnues.
- 19) Les services de fret ferroviaire devraient également englober le transport de marchandises dangereuses. Cependant, il y a lieu de faire la distinction entre l'objectif de la présente directive, qui est de maintenir et, si possible, d'améliorer la sécurité du système ferroviaire de l'Union, et l'objectif de la directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, qui consiste principalement à réglementer la classification des substances et les caractéristiques de leurs confinements, y compris la sécurité des opérations de chargement et de déchargement et l'utilisation des contenants dans le cadre du système ferroviaire existant. Par conséquent, sans préjudice de la directive 2008/68/CE, dans leur système de gestion de la sécurité, les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure devraient dûment prendre en compte les risques potentiels supplémentaires engendrés par le transport de conteneurs de marchandises dangereuses.
- 20) Toutes les entreprises ferroviaires devraient être soumises aux mêmes exigences en matière de sécurité afin d'assurer un niveau élevé de sécurité ferroviaire et des conditions égales. Une entreprise ferroviaire devrait détenir un certificat de sécurité pour être autorisée à accéder à l'infrastructure ferroviaire. Le certificat de sécurité devrait démontrer que l'entreprise ferroviaire a mis en place son système de gestion de la sécurité et qu'elle est en mesure de se conformer aux normes et règles de sécurité applicables au domaine d'exploitation concerné. Lorsque l'Agence délivre un certificat de sécurité unique à une entreprise ferroviaire dont le domaine d'exploitation est situé dans un ou plusieurs États membres, elle devrait être la seule autorité chargée d'évaluer si l'entreprise ferroviaire a correctement établi son système de gestion de la sécurité. Les autorités nationales de sécurité concernées par le domaine d'exploitation envisagé devraient être associées à l'évaluation des exigences énoncées dans les règles nationales pertinentes.
- 21) Des méthodes harmonisées fondées sur la directive 2004/49/CE ont été établies, afin d'être appliquées aux acteurs du système ferroviaire de l'Union et aux autorités nationales de sécurité, en matière de contrôle, d'évaluation de la conformité, de surveillance et d'évaluation des risques. Ce cadre réglementaire est suffisamment abouti pour permettre le passage progressif à un «certificat de sécurité unique», valable à l'intérieur du domaine d'exploitation de l'entreprise ferroviaire concernée.

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

⁽²⁾ Directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13).

- (22) Afin de rendre plus efficaces et cohérentes les procédures de délivrance des certificats de sécurité uniques aux entreprises ferroviaires, il est nécessaire de confier à l'Agence un rôle central dans la délivrance de ces certificats. Lorsque le domaine d'exploitation est limité à un État membre, le demandeur devrait avoir la possibilité de choisir s'il soumet sa demande de certificat de sécurité unique, par l'intermédiaire du guichet unique visé dans le règlement (UE) 2016/796, à l'autorité nationale de sécurité de cet État membre ou à l'Agence. Le choix fait par le demandeur devrait être contraignant jusqu'à ce que la demande ait été traitée ou annulée. Ce nouveau régime devrait rendre le système ferroviaire de l'Union plus efficace et performant en réduisant les charges administratives supportées par les entreprises ferroviaires.
- (23) L'Agence et les autorités nationales de sécurité devraient coopérer et, le cas échéant, partager des compétences pour la délivrance des certificats de sécurité uniques. Des dispositions claires en matière de procédures et d'arbitrage devraient être établies pour tenir compte des situations dans lesquelles l'Agence et les autorités nationales de sécurité ne sont pas d'accord sur les évaluations effectuées en relation avec la délivrance des certificats de sécurité uniques.
- (24) Il convient de procéder efficacement à la nouvelle répartition des fonctions et des tâches entre les autorités nationales de sécurité et l'Agence concernant la délivrance des certificats de sécurité. À cette fin, des accords de coopération devraient être conclus entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité.
- (25) En particulier, des accords de coopération sont nécessaires pour tenir compte de la situation géographique et historique spécifique de certains États membres, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur. Lorsque l'exploitation est limitée à des réseaux qui nécessitent une expertise spécifique pour des motifs géographiques ou historiques et lorsque ces réseaux sont isolés du reste du système ferroviaire de l'Union, il devrait être possible que le demandeur s'acquitte au niveau local des formalités nécessaires, en concertation avec les autorités nationales de sécurité concernées. Afin de réduire les charges et les coûts administratifs, les accords de coopération devant être conclus entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité concernées devraient pouvoir prévoir à cette fin une répartition appropriée des tâches, sans préjudice de la responsabilité ultime qui revient à l'Agence de délivrer le certificat de sécurité unique.
- (26) Les réseaux ferroviaires des États baltes (Estonie, Lettonie et Lituanie) ont un écartement de voie de 1 520 mm, qui est le même que celui de pays tiers voisins mais différent de celui du réseau ferroviaire principal de l'Union. Ces réseaux baltes ont hérité d'exigences techniques et opérationnelles communes, qui assurent de fait l'interopérabilité entre eux et, à cet égard, le certificat de sécurité délivré dans l'un de ces États membres pourrait voir sa validité étendue au reste de ces réseaux. Afin de faciliter une répartition efficace et proportionnée des ressources pour la certification de sécurité et de réduire la charge financière et administrative pour le demandeur dans ces cas, les modalités de coopération spécifiques entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité concernées devraient inclure, le cas échéant, la possibilité de confier par contrat des tâches à ces autorités nationales de sécurité.
- (27) La présente directive ne saurait entraîner une réduction du niveau de sécurité ni une augmentation des coûts dans le secteur ferroviaire de l'Union. À cette fin, l'Agence et les autorités nationales de sécurité devraient assumer la pleine responsabilité des certificats de sécurité uniques qu'elles délivrent, en assumant notamment la responsabilité contractuelle et non contractuelle à cet égard. Si une enquête judiciaire porte sur l'Agence ou sur ses agents, l'Agence devrait coopérer pleinement avec les autorités compétentes du ou des États membres concernés.
- (28) Une distinction claire devrait être établie entre, d'une part, la responsabilité immédiate de l'Agence et des autorités nationales de sécurité en matière de sécurité pour la délivrance des certificats de sécurité et des agréments de sécurité et, d'autre part, la tâche des autorités nationales de sécurité consistant à fournir un cadre réglementaire national et à surveiller de façon continue les performances de toutes les parties concernées. Chaque autorité nationale de sécurité devrait contrôler le respect constant, par une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire de l'infrastructure, de son obligation légale d'établir un système de gestion de la sécurité. À cet égard, l'établissement de la preuve de ce respect peut nécessiter non seulement des inspections sur place de l'entreprise ferroviaire ou du gestionnaire de l'infrastructure concerné, mais également des tâches de surveillance effectuées par les autorités nationales de sécurité afin de contrôler que l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure continue d'appliquer pleinement son système de gestion de la sécurité après avoir obtenu un certificat de sécurité ou un agrément de sécurité. Les autorités nationales de sécurité devraient coordonner leurs activités de surveillance en relation avec les entreprises ferroviaires établies dans différents États membres et devraient échanger les informations entre elles et, le cas échéant, avec l'Agence. L'Agence devrait aider les autorités nationales de sécurité à coopérer. Dans ce contexte, les dispositions nécessaires devraient être prises par l'Agence et les autorités nationales de sécurité pour faciliter l'échange d'informations entre elles.

- (29) L'Agence et les autorités nationales de sécurité devraient coopérer étroitement dans les cas où une autorité nationale de sécurité conclut que le détenteur d'un certificat de sécurité unique délivré par l'Agence ne remplit plus les conditions pour la certification. Dans ce cas, elle devrait demander à l'Agence de restreindre ou de retirer ledit certificat. Une procédure d'arbitrage devrait être instaurée pour traiter les cas de désaccord entre l'Agence et l'autorité nationale de sécurité. Si une autorité nationale de sécurité détecte un risque grave pour la sécurité au cours d'une surveillance, elle devrait en informer l'Agence et toute autre autorité nationale de sécurité concernée dans le domaine d'exploitation de l'entreprise ferroviaire. Les autorités nationales de sécurité concernées devraient être autorisées à appliquer des mesures de sécurité temporaires, dont la restriction ou la suspension immédiates des opérations en cause. Dans ce contexte, il faut entendre par risque grave pour la sécurité un cas grave de non-respect des obligations légales ou des exigences de sécurité susceptible de causer, par lui-même ou par un enchaînement de circonstances, un accident ou un accident grave.
- (30) L'Agence devrait pouvoir mettre en place un outil facilitant l'échange d'informations entre les acteurs concernés qui décèlent un risque pour la sécurité lié à des défauts et à des non-conformités ou des dysfonctionnements dans la construction des équipements techniques, ou qui en sont informés.
- (31) Le certificat de sécurité unique devrait être délivré sur la base de preuves que le système de gestion de la sécurité a été établi par l'entreprise ferroviaire.
- (32) Les gestionnaires de l'infrastructure devraient avoir une responsabilité centrale dans la sécurité de leur réseau ferroviaire aux niveaux de la conception, de l'entretien et de l'exploitation. Les gestionnaires de l'infrastructure devraient être tenus d'obtenir un agrément de sécurité auprès de l'autorité nationale de sécurité pour leur système de gestion de la sécurité et être soumis à d'autres dispositions de manière à satisfaire aux exigences de sécurité.
- (33) La certification du personnel de bord pourrait créer des difficultés pour les nouveaux entrants. Les États membres devraient veiller à ce que les entreprises ferroviaires qui souhaitent exercer leurs activités sur le réseau concerné aient accès aux services de formation et de certification du personnel de bord nécessaires pour satisfaire aux exigences définies dans les règles nationales.
- (34) L'entité chargée de l'entretien devrait être certifiée pour les wagons de fret. Lorsque l'entité chargée de l'entretien est un gestionnaire de l'infrastructure, cette certification devrait faire partie de la procédure d'octroi de l'agrément de sécurité. Le certificat délivré à de telles entités devrait garantir que les exigences en matière d'entretien prévues dans la présente directive sont respectées pour tout wagon de fret dont elles ont la charge. Ce certificat devrait être valable dans l'ensemble de l'Union et devrait être délivré par un organisme capable de procéder à l'audit du système d'entretien mis en place par l'entité. Dans la mesure où les wagons de fret sont fréquemment utilisés pour le transport international et où l'entité chargée de l'entretien peut souhaiter utiliser des ateliers établis dans plusieurs États membres, l'organisme de certification devrait être en mesure de réaliser ses contrôles dans toute l'Union. L'Agence devrait évaluer le système de certification de l'entité chargée de l'entretien des wagons de fret et devrait, le cas échéant, recommander son extension à tous les véhicules ferroviaires.
- (35) Les autorités nationales de sécurité devraient être totalement indépendantes, dans leur organisation, leur structure juridique et leur prise de décisions, des entreprises ferroviaires, des gestionnaires de l'infrastructure, des demandeurs, des entités adjudicatrices ou des entités qui attribuent des contrats de service public. Elles devraient accomplir leurs tâches d'une manière ouverte et non discriminatoire et devraient coopérer avec l'Agence pour créer un espace ferroviaire unique européen et coordonner leurs critères de décision. Si nécessaire, les États membres devraient pouvoir décider d'intégrer leur autorité nationale de sécurité au sein du ministère national chargé des questions de transports, à condition que l'indépendance de l'autorité nationale de sécurité soit respectée. Afin de s'acquitter de leurs tâches, les autorités nationales de sécurité devraient disposer des capacités organisationnelles internes et externes nécessaires en termes de ressources humaines et matérielles.
- (36) Les organismes d'enquête nationaux jouent un rôle central dans la procédure d'enquête de sécurité. Leur travail revêt une importance décisive pour déterminer les causes d'un accident ou d'un incident. Il est dès lors essentiel qu'ils disposent des ressources financières et humaines nécessaires pour conduire des enquêtes efficaces et performantes. Les organismes d'enquête nationaux devraient coopérer en vue d'échanger des informations et des bonnes pratiques. Ils devraient mettre en place un programme d'évaluation par les pairs afin de contrôler l'efficacité de leurs enquêtes. Les rapports d'évaluation par les pairs devraient être fournis à l'Agence afin qu'elle puisse contrôler les performances globales du système ferroviaire de l'Union en matière de sécurité.

- (37) Les accidents ferroviaires graves sont rares. Toutefois, ils peuvent avoir des conséquences désastreuses et susciter des inquiétudes dans le public quant à la sécurité du système ferroviaire de l'Union. Par conséquent, tous ces accidents devraient faire l'objet d'une enquête du point de vue de la sécurité afin d'éviter de nouveaux accidents, et les résultats de ces enquêtes devraient être rendus publics. Les autres accidents et incidents devraient également faire l'objet d'enquêtes de sécurité lorsqu'il s'agit de précurseurs significatifs d'un accident grave.
- (38) L'enquête de sécurité devrait être séparée de toute enquête judiciaire menée sur le même incident et les enquêteurs devraient avoir accès aux preuves et pouvoir interroger les témoins. L'enquête de sécurité devrait être effectuée par un organisme permanent indépendant des acteurs du système ferroviaire de l'Union. Cet organisme devrait fonctionner de manière à éviter tout conflit d'intérêts et tout lien éventuel avec les causes de l'événement faisant l'objet de l'enquête. En particulier, son indépendance fonctionnelle ne devrait pas être compromise au cas où il serait étroitement lié, pour des raisons de structures organisationnelle et juridique, à l'autorité nationale de sécurité, à l'Agence ou à l'organisme de régulation des chemins de fer. Ses enquêtes devraient être effectuées dans la plus grande transparence possible. Pour chaque incident, l'organisme d'enquête devrait établir un groupe d'enquête possédant les compétences nécessaires pour trouver les causes immédiates et sous-jacentes.
- (39) Il convient que les enquêtes effectuées à la suite d'un accident grave soient menées de manière que toutes les parties aient la possibilité d'être entendues et d'en partager les résultats. En particulier, l'organisme d'enquête devrait, durant l'enquête, tenir informées des progrès de l'enquête les parties dont il estime qu'elles exercent des responsabilités en matière de sécurité et il devrait tenir compte de leurs avis et opinions. Il sera ainsi en mesure de recevoir toutes les informations complémentaires utiles et de connaître les différents avis sur son travail, ce qui lui permettra de mener son enquête à terme de la manière la plus appropriée. Cette consultation ne devrait en aucun cas être l'occasion de déterminer les fautes ou les responsabilités, mais devrait permettre de recueillir des éléments factuels et de tirer des enseignements permettant des améliorations futures de la sécurité. L'organisme d'enquête devrait toutefois pouvoir choisir librement les informations qu'il entend partager avec ces parties afin d'éviter toute pression inappropriée, sauf lorsque les personnes chargées de la procédure judiciaire le requièrent. L'organisme d'enquête devrait aussi tenir compte des besoins d'information raisonnables des victimes et de leurs proches.
- (40) Afin que les organismes d'enquête puissent travailler plus efficacement et qu'il leur soit plus aisé de s'acquitter de leurs tâches, il convient qu'ils obtiennent l'accès au site d'un accident en temps voulu, en bonne coopération avec toute autorité judiciaire concernée, le cas échéant. Les rapports d'enquête et l'ensemble des résultats et recommandations, qui fournissent des informations cruciales pour améliorer la sécurité ferroviaire, devraient être rendus publics au niveau de l'Union. Les destinataires des recommandations de sécurité devraient prendre des mesures en conséquence et les communiquer à l'organisme d'enquête.
- (41) Dans le cas où la cause directe d'un accident ou d'un incident semble liée à des actions humaines, il convient de prêter attention aux circonstances particulières de l'espèce, ainsi qu'à la manière dont les opérations habituelles sont effectuées par le personnel dans le cadre de l'exploitation normale, y compris la conception de l'interface homme-machine, la pertinence des procédures, les conflits d'objectifs, la charge de travail, ainsi que toutes les autres circonstances qui ont influencé l'événement, y compris le stress physique et le stress lié au travail, la fatigue ou l'aptitude psychologique.
- (42) Il faudrait s'employer à garantir, dans l'ensemble de l'Union, un niveau de formation élevé ainsi que des qualifications supérieures.
- (43) Afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels de la présente directive, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les MSC et les OSC, ainsi que leur révision. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (44) Il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive en ce qui concerne le mandat de l'Agence par rapport aux projets de MSC et d'OSC et à leurs modifications et pour formuler les recommandations pertinentes à la Commission; des modalités pratiques aux fins de la certification de sécurité; des dispositions détaillées recensant les exigences énoncées à l'annexe III qui s'appliquent aux fins des fonctions d'entretien exercées par des ateliers d'entretien, y compris des

dispositions détaillées visant à garantir une mise en œuvre uniforme de la certification des ateliers d'entretien, conformément aux MSC et STI pertinentes; des dispositions détaillées recensant les exigences énoncées à l'annexe III qui s'appliquent aux fins de la certification des entités chargées de l'entretien des véhicules autres que les wagons de fret, sur la base des caractéristiques techniques de ces véhicules, y compris des dispositions détaillées visant à garantir une mise en œuvre uniforme des conditions de certification pour l'entité chargée de l'entretien des véhicules autres que les wagons de fret, conformément aux MSC et STI pertinentes, ainsi que la structure des rapports d'enquête sur les accidents et les incidents. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

- (45) Les États membres devraient établir des règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales adoptées au titre de la présente directive et assurer leur mise en œuvre. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (46) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir coordonner les activités dans les États membres aux fins de la réglementation et du contrôle de la sécurité, enquêter sur les accidents et établir des OSC, des MSC, des ISC et des exigences communes pour les certificats de sécurité uniques, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de leurs dimensions et de leurs effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (47) L'obligation de transposer la présente directive en droit national doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive 2004/49/CE. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de ladite directive.
- (48) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit interne des directives indiquées à l'annexe IV, partie B,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

La présente directive établit des dispositions visant à développer et à améliorer la sécurité du système ferroviaire de l'Union et à améliorer l'accès au marché des services de transport ferroviaire, par:

- a) l'harmonisation de la structure réglementaire dans les États membres;
- b) la définition du partage des responsabilités entre les acteurs du système ferroviaire de l'Union;
- c) la mise au point d'objectifs de sécurité communs (OSC) et de méthodes de sécurité communes (MSC) en vue de pouvoir progressivement se passer de règles nationales;
- d) l'établissement des principes guidant la délivrance, le renouvellement, la modification, la restriction ou le retrait des certificats et des agréments de sécurité;
- e) l'obligation, pour chaque État membre, de créer une autorité nationale de sécurité et un organisme chargé des enquêtes sur les incidents et les accidents; et
- f) la définition de principes communs pour la gestion, la réglementation et la surveillance de la sécurité ferroviaire.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

*Article 2***Champ d'application**

1. La présente directive s'applique au système ferroviaire des États membres, qui peut être subdivisé en sous-systèmes pour les domaines de nature structurelle et fonctionnelle. Elle couvre les exigences de sécurité pour le système dans son ensemble, y compris la gestion sûre de l'infrastructure et du trafic, ainsi que l'interaction entre les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure et les autres acteurs du système ferroviaire de l'Union.
2. La présente directive ne s'applique pas:
 - a) aux métros;
 - b) aux tramways et aux véhicules ferroviaires légers, ni aux infrastructures exclusivement utilisées par ces véhicules; ou
 - c) aux réseaux qui sont séparés sur le plan fonctionnel du reste du système ferroviaire de l'Union et qui sont destinés uniquement à l'exploitation de services locaux, urbains ou suburbains de transport de voyageurs, ni aux entreprises opérant uniquement sur ces réseaux.
3. Les États membres peuvent exclure du champ d'application des mesures mettant en œuvre la présente directive:
 - a) les infrastructures ferroviaires privées, y compris les voies de service, utilisées par leur propriétaire ou par un opérateur aux fins de ses propres activités de transport de marchandises ou pour le transport de personnes à des fins non commerciales, et les véhicules utilisés exclusivement sur ces infrastructures;
 - b) les infrastructures et les véhicules réservés à un usage strictement local, historique ou touristique;
 - c) les infrastructures ferroviaires légères utilisées occasionnellement par des véhicules ferroviaires lourds dans les conditions d'exploitation des systèmes ferroviaires légers, lorsque c'est nécessaire à des fins de connectivité pour ces véhicules uniquement; et
 - d) les véhicules principalement utilisés sur les infrastructures ferroviaires légères mais équipés de certains composants ferroviaires lourds nécessaires pour permettre le transit sur une section confinée et limitée des infrastructures ferroviaires lourdes à des fins de connectivité uniquement.
4. Nonobstant le paragraphe 2, les États membres peuvent décider d'appliquer, le cas échéant, des dispositions de la présente directive aux métros et à d'autres systèmes locaux, conformément au droit national.

*Article 3***Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «système ferroviaire de l'Union», le système ferroviaire de l'Union tel qu'il est défini à l'article 2, point 1), de la directive (UE) 2016/797;
- 2) «gestionnaire de l'infrastructure», un gestionnaire de l'infrastructure au sens de l'article 3, point 2), de la directive 2012/34/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾;
- 3) «entreprise ferroviaire», une entreprise ferroviaire au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2012/34/UE et toute autre entreprise à statut public ou privé dont l'activité est la fourniture de services de transport de marchandises et/ou de voyageurs par chemin de fer, la traction devant obligatoirement être assurée par cette entreprise, y compris les entreprises qui fournissent uniquement la traction;
- 4) «spécification technique d'interopérabilité» (STI), une spécification adoptée conformément à la directive (UE) 2016/797 dont chaque sous-système ou partie de sous-système fait l'objet en vue de satisfaire aux exigences essentielles et d'assurer l'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union;
- 5) «objectifs de sécurité communs» (OSC), les niveaux minimaux de sécurité que doivent atteindre le système dans son ensemble et, lorsque c'est possible, les différentes parties du système ferroviaire de l'Union (comme le système ferroviaire conventionnel, le système ferroviaire à grande vitesse, les tunnels ferroviaires de grande longueur ou les lignes uniquement utilisées pour le transport de marchandises);

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

- 6) «méthodes de sécurité communes» (MSC), les méthodes décrivant l'évaluation des niveaux de sécurité, de la réalisation des objectifs de sécurité et de la conformité à d'autres exigences de sécurité;
- 7) «autorité nationale de sécurité», l'organisme national chargé des tâches relatives à la sécurité ferroviaire conformément à la présente directive ou tout organisme chargé de ces tâches par plusieurs États membres de manière à assurer un régime unifié en matière de sécurité;
- 8) «règles nationales», toutes les règles contraignantes adoptées dans un État membre, quel que soit l'organisme qui les prescrit, qui contiennent des exigences en matière de sécurité ferroviaire ou des exigences techniques, autres que celles prévues par les règles de l'Union ou les règles internationales, et qui sont applicables dans cet État membre aux entreprises ferroviaires, aux gestionnaires d'une infrastructure ou à des tiers;
- 9) «système de gestion de la sécurité», l'organisation, les modalités et les procédures établies par un gestionnaire de l'infrastructure ou une entreprise ferroviaire pour assurer la gestion sûre de ses propres opérations;
- 10) «enquêteur principal», une personne en charge de l'organisation, de la conduite et du contrôle d'une enquête;
- 11) «accident», un événement indésirable ou non intentionnel et imprévu, ou un enchaînement particulier d'événements de cette nature, ayant des conséquences préjudiciables; les accidents se répartissent suivant les types ci-après: collisions, déraillements, accidents aux passages à niveau, accidents de personnes impliquant du matériel roulant en mouvement, incendies et autres;
- 12) «accident grave», toute collision de trains ou tout déraillement de train faisant au moins un mort ou au moins cinq personnes grièvement blessées ou d'importants dommages au matériel roulant, à l'infrastructure ou à l'environnement, et tout autre accident ayant les mêmes conséquences et une incidence évidente sur la réglementation en matière de sécurité ferroviaire ou sur la gestion de la sécurité; on entend par l'expression «dommages importants», des dommages qui peuvent être immédiatement estimés par un organisme d'enquête à un total d'au moins 2 millions d'EUR;
- 13) «incident», tout événement, autre qu'un accident ou un accident grave, affectant ou susceptible d'affecter la sécurité des services ferroviaires;
- 14) «enquête», une procédure visant à prévenir les accidents et incidents et consistant à collecter et analyser des informations, à tirer des conclusions, y compris la détermination des causes et, le cas échéant, à formuler des recommandations en matière de sécurité;
- 15) «causes», les actions, omissions, événements ou conditions, ou une combinaison de ceux-ci, qui ont conduit à un accident ou un incident;
- 16) «système ferroviaire léger», un système de transport ferroviaire urbain et/ou suburbain dont la résistance aux chocs est de C-III ou de C-IV (selon la norme EN 15227:2011) et la résistance maximale à la rupture des véhicules est de 800 kN (efforts longitudinaux de compression dans les attelages); les systèmes ferroviaires légers peuvent disposer d'un site propre ou partager la route avec les autres usagers et n'effectuent généralement pas d'échanges avec les véhicules transportant des voyageurs ou des marchandises sur de longues distances;
- 17) «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme qui a été notifié ou désigné en charge des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection; un organisme d'évaluation de la conformité est classé comme «organisme notifié» à la suite de sa notification par un État membre; un organisme d'évaluation de la conformité est classé comme «organisme désigné» à la suite de sa désignation par un État membre;
- 18) «constituants d'interopérabilité», les constituants d'interopérabilité tels qu'ils sont définis à l'article 2, point 7), de la directive (UE) 2016/797;
- 19) «détenteur», la personne physique ou morale propriétaire du véhicule ou jouissant d'un droit d'utiliser celui-ci, qui exploite ledit véhicule à titre de moyen de transport et est inscrite en tant que telle dans un registre des véhicules visé à l'article 47 de la directive (UE) 2016/797;
- 20) «entité chargée de l'entretien» (ECE), une entité chargée de l'entretien d'un véhicule et inscrite en tant que telle dans un registre des véhicules visé à l'article 47 de la directive (UE) 2016/797;
- 21) «véhicule», un véhicule ferroviaire apte à circuler sur des roues sur les lignes ferroviaires, avec ou sans traction; un véhicule se compose d'un ou plusieurs sous-systèmes de nature structurelle et fonctionnelle;

- 22) «fabricant», un fabricant tel qu'il est défini à l'article 2, point 36), de la directive (UE) 2016/797;
- 23) «expéditeur», une entreprise qui expédie des marchandises pour son compte ou pour le compte d'un tiers;
- 24) «destinataire», toute personne physique ou morale qui reçoit des marchandises conformément à un contrat de transport; si le transport s'effectue sans un contrat de transport, toute personne physique ou morale qui prend en charge les marchandises à l'arrivée est réputée être le destinataire;
- 25) «chargeur», une entreprise qui charge des marchandises emballées, des petits conteneurs ou des citernes mobiles sur un wagon ou un conteneur ou qui charge un conteneur, un conteneur pour vrac, un conteneur à gaz à éléments multiples, un conteneur-citerne ou une citerne mobile sur un wagon;
- 26) «déchargeur», une entreprise qui enlève un conteneur, un conteneur pour vrac, un conteneur à gaz à éléments multiples, un conteneur-citerne ou une citerne mobile d'un wagon, toute entreprise qui extrait ou décharge des marchandises emballées, des petits conteneurs ou des citernes mobiles d'un wagon ou d'un conteneur ou toute entreprise qui décharge des marchandises d'une citerne (wagon-citerne, citerne amovible, citerne mobile ou conteneur-citerne), d'un wagon-batterie, d'un conteneur à gaz à éléments multiples, d'un wagon, d'un grand ou d'un petit conteneur pour le transport en vrac ou d'un conteneur pour vrac;
- 27) «remplisseur», une entreprise qui charge des marchandises dans une citerne (y compris un wagon-citerne, un wagon avec citerne amovible, une citerne mobile ou un conteneur-citerne) dans un wagon, un grand ou un petit conteneur pour le transport en vrac, dans un wagon-batterie ou dans un conteneur à gaz à éléments multiples;
- 28) «vidangeur», une entreprise qui enlève des marchandises d'une citerne (y compris un wagon-citerne, un wagon avec citerne amovible, une citerne mobile ou un conteneur-citerne) d'un wagon, d'un grand ou d'un petit conteneur pour le transport en vrac, d'un wagon-batterie ou d'un conteneur à gaz à éléments multiples;
- 29) «transporteur», une entreprise qui effectue un transport conformément à un contrat de transport;
- 30) «entité adjudicatrice», une entité publique ou privée qui commande la conception et/ou la construction, le renouvellement ou le réaménagement d'un sous-système;
- 31) «type de service», le type caractérisé par le transport des passagers, y compris ou non des services à grande vitesse, le transport de fret, y compris ou non le transport de marchandises dangereuses, et les services de manœuvre uniquement;
- 32) «étendue du service», l'étendue caractérisée par le nombre de passagers et/ou le volume de marchandises et par la taille estimée d'une entreprise ferroviaire en termes de nombre d'employés travaillant dans le secteur ferroviaire (à savoir une microentreprise, une petite, moyenne ou grande entreprise);
- 33) «domaine d'exploitation», un réseau ou des réseaux sur le territoire d'un ou de plusieurs États membres, où une entreprise ferroviaire envisage d'opérer.

CHAPITRE II

DÉVELOPPEMENT ET GESTION DE LA SÉCURITÉ FERROVIAIRE

Article 4

Rôle des acteurs du système ferroviaire de l'Union dans le développement et l'amélioration de la sécurité ferroviaire

1. Afin de développer et d'améliorer la sécurité ferroviaire, les États membres, dans les limites de leurs compétences:
 - a) veillent à ce que la sécurité ferroviaire soit globalement maintenue et, lorsque cela est raisonnablement réalisable, constamment améliorée, en tenant compte de l'évolution du droit de l'Union et des règles internationales, ainsi que du progrès technique et scientifique, et en donnant la priorité à la prévention des accidents;
 - b) veillent à ce que l'ensemble de la législation applicable soit mise en œuvre d'une manière transparente et non discriminatoire, afin de promouvoir la mise en place d'un système de transport ferroviaire européen unique;
 - c) veillent à ce que les mesures visant à développer et à améliorer la sécurité ferroviaire tiennent compte d'une approche systémique;

- d) veillent à ce que la responsabilité d'une exploitation sûre du système ferroviaire de l'Union et de la maîtrise des risques qui en résultent soit assumée par les gestionnaires de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires, chacun pour sa partie du système, en les obligeant à:
- i) mettre en œuvre les mesures nécessaires de maîtrise des risques visées à l'article 6, paragraphe 1, point a), le cas échéant en coopération les uns avec les autres;
 - ii) appliquer les règles de l'Union et les règles nationales;
 - iii) établir des systèmes de gestion de la sécurité conformément à la présente directive;
- e) sans préjudice de la responsabilité civile établie conformément aux prescriptions légales des États membres, veillent à ce que chaque gestionnaire de l'infrastructure et chaque entreprise ferroviaire soit chargé de sa partie du système et de la sécurité d'exploitation de celle-ci, y compris la fourniture de matériel et la contractualisation de services vis-à-vis des usagers, des clients, des travailleurs concernés et des autres acteurs visés au paragraphe 4;
- f) élaborent et rendent publics des plans de sécurité annuels fixant les mesures envisagées pour réaliser les OSC; et
- g) le cas échéant, soutiennent l'Agence dans sa mission de contrôle de l'évolution de la sécurité ferroviaire au niveau de l'Union.
2. L'Agence veille, dans la limite de ses compétences, à ce que la sécurité ferroviaire soit globalement maintenue et, lorsque cela est raisonnablement réalisable, constamment améliorée, en tenant compte de l'évolution du droit de l'Union ainsi que du progrès technique et scientifique, et en donnant la priorité à la prévention des accidents graves.
3. Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure:
- a) mettent en œuvre les mesures nécessaires de maîtrise des risques visées à l'article 6, paragraphe 1, point a), le cas échéant en coopération les uns avec les autres et avec d'autres acteurs;
 - b) tiennent compte, dans leurs systèmes de gestion de la sécurité, des risques associés aux activités des autres acteurs et des tierces parties;
 - c) le cas échéant, obligent par contrat les autres acteurs visés au paragraphe 4 qui ont une incidence potentielle sur l'exploitation sûre du système ferroviaire de l'Union à mettre en œuvre des mesures de maîtrise des risques; et
 - d) s'assurent que leurs contractants mettent en œuvre les mesures de maîtrise des risques par l'application des MSC applicables au processus de contrôle décrites dans les MSC sur le contrôle visées à l'article 6, paragraphe 1, point c), et que cela soit précisé dans les dispositions contractuelles qui doivent être communiqués sur demande de l'Agence ou de l'autorité nationale de sécurité.
4. Sans préjudice des responsabilités des entreprises ferroviaires et des gestionnaires de l'infrastructure visées au paragraphe 3, les entités chargées de l'entretien et tous les autres acteurs qui ont une incidence potentielle sur l'exploitation sûre du système ferroviaire de l'Union, notamment les fabricants, les fournisseurs de services d'entretien, les détenteurs de wagons, les prestataires de services, les entités adjudicatrices, les transporteurs, les expéditeurs, les destinataires, les chargeurs, les déchargeurs, les remplisseurs et les vidangeurs:
- a) mettent en œuvre les mesures nécessaires de maîtrise des risques, le cas échéant en coopération avec d'autres acteurs;
 - b) veillent à fournir des sous-systèmes, accessoires, équipements et services conformes aux exigences et conditions d'utilisation prescrites, de sorte que ceux-ci puissent être exploités en toute sécurité par l'entreprise ferroviaire et/ou le gestionnaire de l'infrastructure concernés.
5. Dans les limites de leurs compétences respectives, les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure et tous les acteurs visés au paragraphe 4 qui décèlent un risque pour la sécurité lié à des défauts et à des non-conformités ou des dysfonctionnements dans la construction des équipements techniques, y compris ceux des sous-systèmes structurels, ou qui en sont informés:
- a) prennent toute action correctrice nécessaire afin de remédier au risque de sécurité décelé;

b) signalent ces risques aux parties concernées, de façon à leur permettre de prendre toute autre action correctrice nécessaire pour assurer en permanence la sécurité du système ferroviaire de l'Union. L'Agence peut mettre en place un outil facilitant cet échange d'informations entre les acteurs concernés, en tenant compte du respect de la vie privée des utilisateurs concernés, des résultats d'une analyse coûts-avantages, ainsi que des applications et registres informatiques déjà mis en place par l'Agence.

6. En cas d'échange de véhicules entre entreprises ferroviaires, tous les acteurs concernés s'échangent toute information utile aux fins de la sécurité de l'exploitation portant notamment, mais pas exclusivement, sur l'état et l'historique du véhicule concerné, des éléments des dossiers d'entretien à des fins de traçabilité, la traçabilité des opérations de chargement et les lettres de voiture.

Article 5

Indicateurs de sécurité communs (ISC)

1. Afin de faciliter l'évaluation de la réalisation des OSC et de permettre de contrôler l'évolution générale de la sécurité ferroviaire, les États membres collectent des informations sur les ISC à l'aide des rapports annuels des autorités nationales de sécurité visés à l'article 19.

2. Les ISC sont exposés à l'annexe I.

Article 6

Méthodes de sécurité communes (MSC)

1. Les MSC décrivent la manière dont les niveaux de sécurité, la réalisation des objectifs de sécurité et la conformité à d'autres exigences de sécurité sont évalués, notamment, le cas échéant, par l'intermédiaire d'un organisme d'évaluation indépendant, par l'élaboration et la définition:

- a) des méthodes d'évaluation des risques;
- b) des méthodes d'évaluation de la conformité aux exigences figurant sur les certificats de sécurité et les agréments de sécurité délivrés conformément aux articles 10 et 12;
- c) des méthodes de surveillance à appliquer par les autorités nationales de sécurité et des méthodes de contrôle à appliquer par les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure et les entités chargées de l'entretien;
- d) des méthodes d'évaluation du niveau de sécurité et des performances en matière de sécurité des opérateurs ferroviaires au niveau national et au niveau de l'Union;
- e) des méthodes d'évaluation de la réalisation des objectifs de sécurité au niveau national et à celui de l'Union; et
- f) de toute autre méthode couvrant un processus du système de gestion de la sécurité qui nécessite une harmonisation au niveau de l'Union.

2. Au moyen d'actes d'exécution, la Commission donne mandat à l'Agence pour rédiger les MSC et leurs modifications et lui adresser les recommandations appropriées, sur la base d'une justification claire de la nécessité d'élaborer une MSC nouvelle ou modifiée et de son incidence sur les règles existantes ainsi que sur le niveau de sécurité du système ferroviaire de l'Union. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 28, paragraphe 3. Lorsque le comité visé à l'article 28 (ci-après dénommé «comité») n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

La rédaction, l'adoption et la révision des MSC s'effectuent en tenant compte de l'avis des utilisateurs, des autorités nationales de sécurité et des parties intéressées, y compris les partenaires sociaux, le cas échéant. Les recommandations comportent un rapport sur les résultats de cette consultation et un autre évaluant l'incidence des MSC nouvelles ou modifiées à adopter.

3. Pendant l'exercice du mandat visé au paragraphe 2, le comité est tenu systématiquement et régulièrement informé par l'Agence ou par la Commission des travaux d'élaboration des MSC. Pendant ces travaux, la Commission peut adresser à l'Agence toute recommandation utile concernant les MSC ainsi qu'une analyse coûts-avantages. En particulier, la Commission peut exiger que des solutions de remplacement soient examinées par l'Agence et que l'évaluation des coûts et des avantages de ces solutions de remplacement figure dans le rapport annexé au projet de MSC.

La Commission est assistée par le comité dans l'exercice des tâches mentionnées au premier alinéa.

4. La Commission examine la recommandation formulée par l'Agence afin de vérifier que le mandat visé au paragraphe 2 est rempli. Lorsque ce mandat n'est pas rempli, la Commission demande à l'Agence de revoir sa recommandation en indiquant les points du mandat qui n'ont pas été remplis. Pour des raisons justifiées, la Commission peut décider de modifier le mandat donné à l'Agence conformément à la procédure prévue au paragraphe 2.

La Commission est assistée par le comité dans l'exercice des tâches mentionnées au premier alinéa.

5. Les MSC sont révisées à intervalles réguliers sur la base des enseignements tirés de leur application et de l'évolution générale de la sécurité ferroviaire, et ce, dans le but de maintenir globalement la sécurité et, lorsque cela est raisonnablement réalisable, de l'améliorer constamment.

6. Sur la base de la recommandation formulée par l'Agence et après l'examen visé au paragraphe 4 du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 en ce qui concerne le contenu des MSC et toute modification qui leur est apportée.

7. Les États membres apportent sans retard toutes les modifications nécessaires à leurs règles nationales compte tenu de l'adoption de MSC et de leurs modifications sans retard.

Article 7

Objectifs de sécurité communs (OSC)

1. Les OSC établissent les niveaux de sécurité minimaux qui doivent être atteints par le système dans son ensemble et, si possible, par les différentes parties du système ferroviaire dans chaque État membre et dans l'Union. Les OSC peuvent être exprimés sous la forme de critères d'acceptation des risques ou de niveaux cibles de sécurité et tiennent compte en particulier:

- a) des risques individuels auxquels sont exposés les passagers, le personnel, y compris les employés ou contractants, les utilisateurs des passages à niveau et autres, et, sans préjudice des règles nationales et internationales existantes en matière de responsabilité, des risques individuels auxquels sont exposées les intrus;
- b) des risques pour la société.

2. Au moyen d'actes d'exécution, la Commission donne mandat à l'Agence pour rédiger les OSC et leurs modifications et lui adresser les recommandations appropriées, sur la base d'une justification claire de la nécessité d'élaborer un OSC nouveau ou modifié et de son incidence sur les règles existantes. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 28, paragraphe 3. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Pendant l'exercice du mandat visé au paragraphe 2, le comité est tenu systématiquement et régulièrement informé par l'Agence ou par la Commission des travaux d'élaboration des OSC. Pendant ces travaux, la Commission peut adresser à l'Agence toute recommandation utile concernant les OSC ainsi qu'une analyse coûts-avantages. En particulier, la Commission peut exiger que des solutions de remplacement soient examinées par l'Agence et que l'évaluation des coûts et des avantages de ces solutions de remplacement figure dans le rapport annexé au projet d'OSC.

La Commission est assistée par le comité dans l'exercice des tâches mentionnées au premier alinéa.

4. La Commission examine la recommandation formulée par l'Agence afin de vérifier que le mandat visé au paragraphe 2 est rempli. Lorsque ce mandat n'est pas rempli, la Commission demande à l'Agence de revoir sa recommandation en indiquant les points du mandat qui n'ont pas été remplis. Pour des raisons justifiées, la Commission peut décider de modifier le mandat donné à l'Agence conformément à la procédure prévue au paragraphe 2.

La Commission est assistée par le comité dans l'exercice des tâches mentionnées au premier alinéa.

5. Les OSC sont révisés à intervalles réguliers, en tenant compte de l'évolution générale de la sécurité ferroviaire. Les OSC révisés reflètent tout domaine prioritaire dans lequel la sécurité doit être renforcée.

6. Sur la base de la recommandation formulée par l'Agence et après l'examen visé au paragraphe 4 du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 en ce qui concerne le contenu des OSC et toute modification qui leur est apportée.

7. Les États membres apportent à leurs règles nationales toutes les modifications nécessaires pour atteindre au moins les OSC, ainsi que tout OSC révisé, conformément aux calendriers de mise en œuvre dont ils sont accompagnés. Ces modifications sont prises en compte dans les plans de sécurité annuels visés à l'article 4, paragraphe 1, point f). Les États membres notifient ces règles à la Commission, conformément à l'article 8.

Article 8

Règles nationales dans le domaine de la sécurité

1. Les règles nationales notifiées au plus tard le 15 juin 2016 conformément à la directive 2004/49/CE s'appliquent si elles:

- a) relèvent de l'une des catégories recensées à l'annexe II;
- b) sont conformes au droit de l'Union, y compris notamment les STI, les OSC et les MSC; et
- c) ne donneraient pas lieu à une discrimination arbitraire ou à une restriction déguisée des activités de transport ferroviaire entre États membres.

2. Au plus tard le 16 juin 2018, les États membres réexaminent les règles nationales visées au paragraphe 1 et abrogent:

- a) toute règle nationale qui n'a pas été notifiée ou qui ne remplit pas les critères énoncés au paragraphe 1;
- b) toute règle nationale qui a été rendue redondante par le droit de l'Union, y compris notamment les STI, les OSC et les MSC.

À cette fin, les États membres peuvent faire usage de l'outil de gestion des règles visé à l'article 27, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/796 et demander à l'Agence qu'elle examine des règles spécifiques en fonction des critères énoncés au présent paragraphe.

3. Les États membres ne peuvent établir de nouvelles règles nationales en application de la présente directive que dans les cas suivants:

- a) lorsque les règles concernant des méthodes de sécurité existantes ne sont pas couvertes par une MSC;
- b) lorsque des règles d'exploitation du réseau ferroviaire ne sont pas encore couvertes par des STI;
- c) en tant que mesure préventive d'urgence, en particulier à la suite d'un accident ou d'un incident;
- d) lorsqu'une règle déjà notifiée a besoin d'être révisée;
- e) lorsque des règles concernant les exigences applicables au personnel exécutant des tâches critiques de sécurité, y compris les critères de sélection, l'aptitude physique et psychologique et la formation professionnelle, ne sont pas encore couvertes par une STI ou par la directive 2007/59/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

4. Les États membres soumettent le projet d'une nouvelle règle nationale à l'Agence et à la Commission, par les voies électroniques appropriées conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2016/796, pour examen en temps utile, dans les délais visés à l'article 25, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/796, avant l'introduction prévue dans le système juridique national de la nouvelle règle proposée, en apportant la justification de son introduction. Les États membres veillent à ce que le projet soit suffisamment avancé pour que l'Agence puisse l'examiner conformément à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796.

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

6. Si l'Agence s'aperçoit qu'une règle nationale, qu'elle ait été notifiée ou non, est devenue redondante ou est contraire aux MSC ou à tout autre acte législatif de l'Union adopté après l'entrée en vigueur de ladite règle nationale, la procédure prévue à l'article 26 du règlement (UE) 2016/796 s'applique.

⁽¹⁾ Directive 2007/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 relative à la certification des conducteurs de train assurant la conduite de locomotives et de trains sur le système ferroviaire dans la Communauté (JO L 315 du 3.12.2007, p. 51).

7. Les États membres notifient à l'Agence et à la Commission les règles nationales adoptées. Ils utilisent les voies électroniques appropriées conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2016/796. Les États membres veillent à ce que les règles nationales existantes soient aisément accessibles, du domaine public et rédigées dans des termes que toutes les parties intéressées peuvent comprendre. Il peut être demandé aux États membres de fournir des informations complémentaires sur leurs règles nationales.

8. Les États membres peuvent décider de ne pas notifier les règles et restrictions dont le caractère est strictement local. Dans ce cas, soit ils mentionnent ces règles et restrictions dans les registres de l'infrastructure visés à l'article 49 de la directive (UE) 2016/797, soit ils indiquent, dans le document de référence du réseau visé à l'article 27 de la directive 2012/34/UE, où ces règles et restrictions sont publiées.

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

10. L'Agence examine les projets de règles nationales et les règles nationales existantes conformément aux procédures prévues aux articles 25 et 26 du règlement (UE) 2016/796.

11. Sans préjudice du paragraphe 8, les règles nationales qui ne sont pas notifiées conformément au présent article sont inapplicables aux fins de la présente directive.

Article 9

Systèmes de gestion de la sécurité

1. Les gestionnaires de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires établissent leur système respectif de gestion de la sécurité de manière que le système ferroviaire de l'Union soit en mesure d'atteindre au moins les OSC, qu'il soit conforme aux exigences de sécurité définies dans les STI, et que les éléments pertinents des MSC et les règles nationales notifiées conformément à l'article 8 soient appliqués.

2. Le système de gestion de la sécurité est documenté dans toutes ses parties et décrit notamment la répartition des responsabilités au sein de l'organisation du gestionnaire de l'infrastructure ou de l'entreprise ferroviaire. Il indique comment la direction assure le contrôle aux différents niveaux de l'organisation, comment le personnel et ses représentants à tous les niveaux sont impliqués et comment l'amélioration continue du système de gestion de la sécurité est assurée. Il existe un engagement résolu en faveur d'une application systématique des connaissances et des méthodes relatives aux facteurs humains. Grâce au système de gestion de la sécurité, les gestionnaires de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires favorisent une culture de confiance mutuelle et d'apprentissage, dans laquelle le personnel est encouragé à contribuer au développement de la sécurité tout en garantissant la confidentialité.

3. Le système de gestion de la sécurité comprend les éléments essentiels suivants:

- a) une politique de sécurité approuvée par le directeur général de l'organisation et communiquée à l'ensemble du personnel;
- b) des objectifs qualitatifs et quantitatifs de l'organisation en matière d'entretien et d'amélioration de la sécurité, ainsi que des plans et des procédures destinés à atteindre ces objectifs;
- c) des procédures pour satisfaire aux normes techniques et opérationnelles existantes, nouvelles et modifiées ou à d'autres prescriptions définies dans les STI, les règles nationales visées à l'article 8 et à l'annexe II et dans d'autres règles pertinentes ou dans des décisions de l'autorité;
- d) des procédures pour assurer la conformité avec ces normes et autres prescriptions tout au long du cycle de vie des équipements et des activités;
- e) des procédures et méthodes d'identification des risques, d'évaluation des risques et de mise en œuvre de mesures de maîtrise des risques chaque fois qu'un changement des conditions d'exploitation ou l'introduction de nouveau matériel comporte de nouveaux risques pour l'infrastructure ou l'interface homme-machine-organisation;
- f) la fourniture des programmes de formation du personnel et des systèmes permettant de veiller à ce que les compétences du personnel soient maintenues et que les tâches soient effectuées en conséquence, y compris des dispositions relatives à l'aptitude physique et psychologique;

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

- g) des dispositions garantissant la fourniture d'une information suffisante au sein de l'organisation et, le cas échéant, entre les organisations du système ferroviaire;
- h) des procédures et formats pour la documentation des informations sur la sécurité et la détermination de la procédure de contrôle de la configuration des informations vitales en matière de sécurité;
- i) des procédures garantissant que les accidents, les incidents survenus ou évités de justesse et les autres événements dangereux soient signalés, fassent l'objet d'une enquête et soient analysés, et que les mesures préventives nécessaires soient prises;
- j) des dispositions prévoyant des plans d'action, d'alerte et d'information en cas d'urgence, adoptés en accord avec les autorités publiques compétentes; et
- k) des dispositions prévoyant un audit interne régulier du système de gestion de la sécurité.

Les gestionnaires de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires intègrent tout autre élément nécessaire pour couvrir les risques pour la sécurité, selon l'évaluation des risques découlant de leur propre activité.

4. Le système de gestion de la sécurité est adapté en fonction du type, de la portée, du domaine d'exploitation et d'autres caractéristiques de l'activité exercée. Il garantit la maîtrise de tous les risques liés aux activités du gestionnaire de l'infrastructure ou de l'entreprise ferroviaire, y compris la fourniture de services d'entretien, sans préjudice de l'article 14, et de matériel et le recours à des contractants. Sans préjudice des règles nationales et internationales existantes en matière de responsabilité, le système de gestion de la sécurité tient également compte, selon le cas et dans la limite du raisonnable, des risques résultant des activités d'autres acteurs visés à l'article 4.

5. Le système de gestion de la sécurité de tout gestionnaire de l'infrastructure tient compte des effets des activités des différentes entreprises ferroviaires sur le réseau et permet à toutes les entreprises ferroviaires d'opérer conformément aux STI, aux règles nationales et aux conditions fixées dans leur certificat de sécurité.

Les systèmes de gestion de la sécurité sont conçus de façon à assurer la coordination des procédures d'urgence du gestionnaire de l'infrastructure avec toutes les entreprises ferroviaires qui utilisent son infrastructure, avec les services d'urgence, de manière à faciliter l'intervention rapide des services de secours, et avec toutes les autres parties susceptibles d'être impliquées en cas d'urgence. En ce qui concerne les infrastructures transfrontalières, la coopération entre les gestionnaires de l'infrastructure concernés facilite la nécessaire coordination et la bonne préparation des services d'urgence compétents des deux côtés de la frontière.

Après un accident grave, l'entreprise ferroviaire fournit une assistance aux victimes en les aidant dans le cadre des procédures de plainte conformément au droit de l'Union, en particulier le règlement (CE) n° 1371/2007 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, sans préjudice des obligations des autres parties. Cette assistance est fournie au moyen des canaux de communication avec les familles des victimes et comprend un soutien psychologique aux victimes d'accidents et à leurs familles.

6. Chaque année, avant le 31 mai, tous les gestionnaires de l'infrastructure et toutes les entreprises ferroviaires soumettent à l'autorité nationale de sécurité un rapport annuel sur la sécurité concernant l'année civile précédente. Le rapport de sécurité contient:

- a) des informations sur la manière dont l'organisation atteint ses propres objectifs de sécurité et les résultats des plans de sécurité;
- b) un rapport sur la mise au point d'indicateurs nationaux de sécurité et des ISC visés à l'article 5, dans la mesure où cela est pertinent pour l'organisation déclarante;
- c) les résultats des audits de sécurité internes;
- d) des observations sur les insuffisances et les dysfonctionnements des opérations ferroviaires et de la gestion de l'infrastructure qui peuvent présenter un intérêt pour l'autorité nationale de sécurité, notamment une synthèse des informations fournies par les acteurs concernés conformément à l'article 4, paragraphe 5, point b); et
- e) un compte rendu de la mise en œuvre des MSC pertinentes.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1371/2007 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 sur les droits et obligations des voyageurs ferroviaires (JO L 315 du 3.12.2007, p. 14).

7. Sur la base des informations fournies par les autorités nationales de sécurité conformément aux articles 17 et 19, l'Agence peut adresser à la Commission une recommandation de MSC portant sur des éléments du système de gestion de la sécurité qui doivent être harmonisés au niveau de l'Union, notamment au moyen de normes harmonisées, comme indiqué à l'article 6, paragraphe 1, point f). Dans ce cas, l'article 6, paragraphe 2, s'applique.

CHAPITRE III

CERTIFICATION ET AGRÉMENT DE SÉCURITÉ

Article 10

Certificat de sécurité unique

1. Sans préjudice du paragraphe 9, l'accès à l'infrastructure ferroviaire est accordé aux seules entreprises ferroviaires détentrices du certificat de sécurité unique délivré par l'Agence conformément aux paragraphes 5 à 7, ou par une autorité nationale de sécurité conformément au paragraphe 8.

Le certificat de sécurité unique a pour objet de démontrer que l'entreprise ferroviaire concernée a mis en place son système de gestion de la sécurité et qu'elle est en mesure d'opérer en toute sécurité dans le domaine d'exploitation envisagé.

2. Dans sa demande de certificat de sécurité unique, l'entreprise ferroviaire précise le type et la portée des activités ferroviaires couvertes et le domaine d'exploitation envisagé.

3. La demande de certificat de sécurité unique est accompagnée d'un dossier comprenant des documents attestant que l'entreprise ferroviaire:

- a) a établi son système de gestion de la sécurité conformément à l'article 9 et respecte les exigences définies dans les STI, les MSC, les OSC et dans d'autres dispositions législatives pertinentes, de façon à maîtriser les risques et à fournir des services de transport sur le réseau en toute sécurité; et
- b) le cas échéant, respecte les exigences énoncées dans les règles nationales pertinentes notifiées conformément à l'article 8.

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

4. L'Agence ou, dans les cas prévus au paragraphe 8, l'autorité nationale de sécurité délivre le certificat de sécurité unique ou informe le demandeur de sa décision négative dans un délai raisonnable et préétabli et, en tout état de cause, au plus tard quatre mois après que le demandeur a présenté toutes les informations requises et toute information complémentaire demandée. L'Agence ou, dans les cas prévus au paragraphe 8, l'autorité nationale de sécurité applique les modalités pratiques de la procédure de certification à établir dans un acte d'exécution, comme indiqué au paragraphe 10.

5. L'Agence délivre un certificat de sécurité unique aux entreprises ferroviaires ayant un domaine d'exploitation dans un ou plusieurs États membres. Pour délivrer ce certificat, l'Agence:

- a) évalue les éléments visés au paragraphe 3, point a); et
- b) soumet immédiatement le dossier complet de l'entreprise ferroviaire aux autorités nationales de sécurité concernées par le domaine d'exploitation envisagé en vue d'un examen des éléments visés au paragraphe 3, point b).

Dans le cadre des examens susvisés, l'Agence ou les autorités nationales de sécurité sont autorisées à effectuer des visites et des inspections sur les sites de l'entreprise ferroviaire ainsi que des audits, et elles peuvent demander des informations complémentaires utiles. L'Agence et les autorités nationales de sécurité coordonnent l'organisation de ces visites, audits et inspections.

6. Dans le mois qui suit la réception d'une demande de certificat de sécurité unique, l'Agence informe l'entreprise ferroviaire que le dossier est complet ou lui demande des informations complémentaires utiles en fixant un délai raisonnable à cette fin. Pour déterminer si le dossier est complet, pertinent et cohérent, l'Agence peut aussi examiner les éléments visés au paragraphe 3, point b).

L'Agence tient pleinement compte des examens effectués en application du paragraphe 5 avant de décider si elle délivre le certificat de sécurité unique.

L'Agence est pleinement responsable de chaque certificat de sécurité unique qu'elle délivre.

7. Lorsque l'Agence n'est pas d'accord avec l'évaluation négative d'une ou de plusieurs autorités nationales de sécurité à l'issue d'un examen effectué conformément au paragraphe 5, point b), elle en informe l'autorité ou les autorités en question en donnant les raisons de son désaccord. L'Agence et l'autorité ou les autorités nationales de sécurité coopèrent en vue de parvenir à une conclusion mutuellement acceptable. Si nécessaire, l'Agence et l'autorité ou les autorités nationales de sécurité peuvent décider d'associer l'entreprise ferroviaire. Si aucune conclusion mutuellement acceptable ne peut être trouvée dans le mois qui suit le moment où l'Agence a informé l'autorité ou les autorités nationales de sécurité de son désaccord, l'Agence rend sa décision finale sauf si l'autorité ou les autorités nationales de sécurité ont soumis la question à l'arbitrage de la chambre de recours instituée en vertu de l'article 55 du règlement (UE) 2016/796. Dans le mois qui suit la demande de la ou des autorités nationales de sécurité, la chambre de recours décide s'il convient de confirmer le projet de décision de l'Agence.

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

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

Lorsque l'Agence n'est pas d'accord avec la conclusion positive d'une ou de plusieurs autorités nationales de sécurité à l'issue d'un examen effectué conformément au paragraphe 5, point b), elle en informe l'autorité ou les autorités en question en donnant les raisons de son désaccord. L'Agence et l'autorité nationale ou les autorités nationales de sécurité coopèrent en vue de parvenir à une conclusion mutuellement acceptable. Si nécessaire, l'Agence et l'autorité ou les autorités nationales de sécurité peuvent décider d'associer le demandeur. Si aucune conclusion mutuellement acceptable ne peut être trouvée dans le mois qui suit le moment où l'Agence a informé l'autorité ou les autorités nationales de sécurité de son désaccord, l'Agence rend sa décision finale.

8. Lorsque le domaine d'exploitation est limité à un État membre, l'autorité nationale de sécurité dudit État membre peut, sous sa propre responsabilité et à la demande du demandeur, délivrer un certificat de sécurité unique. Pour délivrer ces certificats, l'autorité nationale de sécurité examine le dossier en ce qui concerne tous les éléments détaillés au paragraphe 3 et applique les modalités pratiques qui doivent être établies dans les actes d'exécution visés au paragraphe 10. Dans le cadre des examens susvisés, l'autorité nationale de sécurité est autorisée à effectuer des visites et des inspections sur les sites de l'entreprise ferroviaire ainsi que des audits. Dans le mois qui suit la réception de la demande, l'autorité nationale de sécurité informe le demandeur que le dossier est complet ou lui demande des informations complémentaires utiles. Le certificat de sécurité unique est également valide sans extension du domaine d'exploitation pour les entreprises ferroviaires desservant des gares des États membres voisins dont les caractéristiques de réseau et les règles d'exploitation sont similaires, lorsque ces gares sont à proximité de la frontière, après consultation des autorités nationales de sécurité compétentes. Cette consultation peut se faire au cas par cas ou rentrer dans le cadre d'un accord transfrontalier conclu entre les États membres ou les autorités nationales de sécurité.

L'autorité nationale de sécurité est pleinement responsable de chaque certificat de sécurité unique qu'elle délivre.

9. Un État membre peut autoriser des opérateurs de pays tiers à rejoindre une gare désignée pour servir à des opérations transfrontalières qui est située sur son territoire et à proximité de la frontière avec cet État membre sans exiger qu'ils disposent d'un certificat de sécurité unique, à condition qu'un niveau de sécurité suffisant soit assuré grâce à:

- a) un accord transfrontalier conclu entre l'État membre concerné et le pays tiers voisin; ou
- b) des dispositions contractuelles convenues entre l'opérateur du pays tiers et l'entreprise ferroviaire ou le gestionnaire de l'infrastructure qui dispose d'un certificat de sécurité unique ou d'un agrément de sécurité l'autorisant à opérer sur ce réseau, à condition que les aspects de ces dispositions ayant trait à la sécurité aient été dûment formalisés dans leur système de gestion de la sécurité.

10. Au plus tard le 16 juin 2018, la Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, des modalités pratiques précisant:

- a) comment les exigences pour obtenir le certificat de sécurité unique énoncées au présent article doivent être remplies par le demandeur ainsi que la liste des documents requis;
- b) les détails de la procédure de certification, comme les étapes de la procédure et les délais applicables à chaque étape du processus;
- c) comment les exigences énoncées au présent article doivent être remplies par l'Agence et l'autorité nationale de sécurité au cours des diverses étapes de la demande et de la procédure de certification, y compris lors de l'évaluation du dossier des demandeurs; et
- d) la durée de validité des certificats de sécurité uniques délivrés par l'Agence ou par les autorités nationales de sécurité, notamment dans le cas de mises à jour de tout certificat de sécurité unique à la suite de modifications du type, de la portée et du domaine d'exploitation.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 28, paragraphe 3. Ils tiennent compte de l'expérience acquise au cours de la mise en œuvre des règlements de la Commission (CE) n° 653/2007 ⁽¹⁾ et (UE) n° 1158/2010 ⁽²⁾ et dans le cadre de l'élaboration des accords de coopération visés à l'article 11, paragraphe 1.

11. Le certificat de sécurité unique précise le type et la portée des activités ferroviaires couvertes le domaine d'exploitation. Il peut également couvrir les voies de service qui sont la propriété de l'entreprise ferroviaire si elles sont incluses dans son système de gestion de la sécurité.

12. Toute décision refusant la délivrance d'un certificat de sécurité unique ou excluant une partie du réseau conformément à une conclusion négative visée au paragraphe 7 est dûment motivée. Dans le mois qui suit la réception de la décision, le demandeur peut demander à l'Agence ou à l'autorité nationale de sécurité, selon le cas, de revoir cette décision. L'Agence ou l'autorité nationale de sécurité dispose de deux mois à compter de la réception de la demande de révision pour confirmer ou infirmer sa décision.

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

Si la décision négative d'une autorité nationale de sécurité est confirmée, le demandeur peut saisir une instance de recours conformément au droit national. Les États membres peuvent, aux fins de cette procédure de recours, désigner l'organisme de contrôle visé à l'article 56 de la directive 2012/34/UE. Dans ce cas, l'article 18, paragraphe 3, de la présente directive s'applique.

13. Un certificat de sécurité unique délivré soit par l'Agence, soit par une autorité nationale de sécurité en application du présent article est renouvelable à la demande de l'entreprise ferroviaire à des intervalles ne dépassant pas cinq ans. Il est mis à jour en tout ou en partie à chaque modification substantielle du type ou de la portée des activités.

14. Lorsqu'un demandeur possède déjà un certificat de sécurité unique délivré conformément aux paragraphes 5 à 7 et qu'il souhaite étendre son domaine d'exploitation, ou lorsqu'il possède déjà un certificat de sécurité unique délivré conformément au paragraphe 8 et qu'il souhaite étendre son domaine d'exploitation à un autre État membre, il verse au dossier les documents complémentaires pertinents visés au paragraphe 3 concernant le domaine d'exploitation supplémentaire. L'entreprise ferroviaire soumet le dossier à l'Agence qui, après avoir suivi les procédures décrites aux paragraphes 4 à 7, délivre un certificat de sécurité unique actualisé couvrant le domaine d'exploitation élargi. Dans ce cas, seules les autorités nationales de sécurité concernées par l'extension des activités sont consultées aux fins de l'examen du dossier conformément au paragraphe 3, point b).

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 653/2007 de la Commission du 13 juin 2007 sur l'utilisation d'un format européen commun pour les certificats de sécurité et pour les documents de demande, conformément à l'article 10 de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil, et sur la validité des certificats de sécurité délivrés en vertu de la directive 2001/14/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 153 du 14.6.2007, p. 9).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1158/2010 de la Commission du 9 décembre 2010 relatif à une méthode de sécurité commune pour l'évaluation de la conformité aux exigences pour l'obtention de certificats de sécurité ferroviaire (JO L 326 du 10.12.2010, p. 11).

Si l'entreprise ferroviaire possède un certificat de sécurité unique délivré conformément au paragraphe 8 et souhaite étendre son domaine d'exploitation dans l'État membre concerné, elle verse au dossier les documents complémentaires pertinents visés au paragraphe 3 concernant le domaine d'exploitation supplémentaire. Elle soumet le dossier, par l'intermédiaire du guichet unique visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796, à l'autorité nationale de sécurité qui, après avoir suivi les procédures décrites au paragraphe 8, délivre un certificat de sécurité unique actualisé couvrant le domaine d'exploitation élargi.

15. L'Agence et les autorités nationales de sécurité compétentes peuvent exiger la révision des certificats de sécurité uniques qu'elles ont délivrés en cas de modification substantielle du cadre réglementaire en matière de sécurité.

16. L'Agence informe sans retard, et en tout état de cause dans un délai de deux semaines, les autorités nationales de sécurité compétentes de la délivrance d'un certificat de sécurité unique. L'Agence informe immédiatement les autorités nationales de sécurité compétentes du renouvellement, de la modification ou du retrait d'un certificat de sécurité unique. Elle indique le nom et l'adresse de l'entreprise ferroviaire, la date de délivrance, le type, la portée, la validité et le domaine d'exploitation du certificat de sécurité unique et, en cas de retrait, les motifs de sa décision. En ce qui concerne les certificats de sécurité uniques délivrés par des autorités nationales de sécurité, la ou les autorités concernées communiquent les mêmes informations à l'Agence dans le même délai.

Article 11

Coopération entre l'Agence et les autorités nationales de sécurité en matière de délivrance des certificats de sécurité uniques

1. Aux fins de l'article 10, paragraphes 5 et 6, de la présente directive, l'Agence et les autorités nationales de sécurité concluent des accords de coopération conformément à l'article 76 du règlement (UE) 2016/796. Ces accords de coopération sont spécifiques ou génériques et concernent une ou plusieurs autorités nationales de sécurité. Ils comportent une description détaillée des tâches et des conditions des prestations à fournir, les échéances fixées à cette fin et une répartition proportionnelle de la redevance à payer par le demandeur.

2. Les accords de coopération peuvent aussi comporter des modalités de coopération spécifiques dans le cas de réseaux qui nécessitent une expertise spécifique pour des motifs géographiques ou historiques, en vue de réduire les charges administratives et les coûts pour le demandeur. Lorsque ces réseaux sont isolés du reste du système ferroviaire de l'Union, ces accords de coopération spécifiques peuvent comporter la possibilité de confier par contrat des tâches aux autorités nationales de sécurité concernées lorsque cela est nécessaire afin d'assurer une répartition efficace et proportionnée des ressources pour la certification. Ces accords de coopération sont conclus avant que l'Agence n'effectue les tâches de certification conformément à l'article 31, paragraphe 3.

3. Dans le cas des États membres où les réseaux ferroviaires ont un écartement des voies différent de celui du principal réseau ferroviaire de l'Union et où ces réseaux partagent les mêmes exigences techniques et opérationnelles que les réseaux de pays tiers voisins, outre les accords de coopération visés au paragraphe 2, toutes les autorités nationales de sécurité concernées desdits États membres concluent avec l'Agence un accord multilatéral définissant notamment les conditions permettant de faciliter l'extension du domaine d'exploitation des certificats de sécurité dans les États membres concernés, le cas échéant.

Article 12

Agrément de sécurité des gestionnaires de l'infrastructure

1. Le gestionnaire de l'infrastructure est autorisé à gérer et à exploiter une infrastructure ferroviaire à condition qu'il obtienne un agrément de sécurité de l'autorité nationale de sécurité de l'État membre dans lequel l'infrastructure ferroviaire est située.

L'agrément de sécurité comprend un agrément confirmant l'acceptation du système de gestion de la sécurité du gestionnaire de l'infrastructure conformément à l'article 9 et inclut les procédures et les dispositions satisfaisant aux exigences requises afin de garantir la sécurité de l'infrastructure ferroviaire aux niveaux de la conception, de l'entretien et de l'exploitation, y compris, le cas échéant, l'entretien et l'exploitation du système de contrôle du trafic et de signalisation.

L'autorité nationale de sécurité explique les exigences pour l'obtention des agréments de sécurité et les documents requis, le cas échéant sous la forme d'un guide du demandeur.

2. L'agrément de sécurité est valable pour une période de cinq ans et peut être renouvelé à la demande du gestionnaire de l'infrastructure. Il est révisé en tout ou en partie à chaque modification substantielle des sous-systèmes infrastructure, signalisation ou énergie, ou des principes applicables à leur exploitation et à leur entretien. Le gestionnaire de l'infrastructure informe sans retard l'autorité nationale de sécurité de toute modification de ce type.

L'autorité nationale de sécurité peut exiger la révision de l'agrément de sécurité en cas de modification substantielle du cadre réglementaire en matière de sécurité.

3. L'autorité nationale de sécurité statue sur les demandes d'agrément de sécurité sans retard et dans tous les cas au plus tard quatre mois après la présentation par le demandeur de toutes les informations requises et de toute information complémentaire demandée.

4. L'autorité nationale de sécurité notifie à l'Agence, sans retard et dans tous les cas dans un délai de deux semaines, les agréments de sécurité délivrés, renouvelés, modifiés ou retirés. Elle indique le nom et l'adresse du gestionnaire de l'infrastructure, la date de délivrance, le domaine d'application et la durée de validité de l'agrément de sécurité et, en cas de retrait, les motifs de sa décision.

5. Dans le cas d'une infrastructure transfrontalière, les autorités nationales de sécurité compétentes coopèrent en vue de la délivrance des agréments de sécurité.

Article 13

Accès aux services de formation

1. Les États membres veillent à ce que les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure ainsi que les membres de leur personnel s'acquittant de tâches critiques de sécurité aient un accès équitable et non discriminatoire aux services de formation des conducteurs de train et du personnel de bord chaque fois que cette formation est nécessaire pour exploiter des services sur leur réseau.

Les services de formation couvrent la formation relative à la connaissance des lignes concernées, les règles et procédures d'exploitation, le système de signalisation et de contrôle-commande, ainsi que les procédures d'urgence applicables sur les lignes exploitées.

Si les services de formation ne comprennent pas le passage d'examens ni la délivrance de certificats, les États membres veillent à ce que le personnel des entreprises ferroviaires et des gestionnaires de l'infrastructure ait accès à ces certificats.

L'autorité nationale de sécurité veille à ce que les services de formation satisfassent aux exigences définies respectivement dans la directive 2007/59/CE, dans les STI ou dans les règles nationales visées à l'article 8, paragraphe 3, point e), de la présente directive.

2. Si les services de formation ne sont offerts que par une seule entreprise ferroviaire ou un seul gestionnaire de l'infrastructure, les États membres veillent à ce qu'ils soient mis à la disposition d'autres entreprises ferroviaires à un prix raisonnable et non discriminatoire, qui soit en rapport avec les coûts et qui puisse inclure une marge bénéficiaire.

3. Lorsqu'elles recrutent de nouveaux conducteurs de train, de nouveaux membres du personnel de bord et du personnel s'acquittant de tâches critiques de sécurité, les entreprises ferroviaires peuvent tenir compte de toutes les formations suivies, qualifications obtenues et expériences acquises préalablement dans d'autres entreprises ferroviaires. À cet effet, ces membres du personnel peuvent avoir accès aux documents prouvant leur formation, leurs qualifications et leur expérience, en obtenir des copies et communiquer celles-ci.

4. Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure sont chargés du niveau de formation et de la qualification des membres de leur personnel exerçant un travail critique pour la sécurité.

Article 14

Entretien des véhicules

1. Chaque véhicule, avant d'être utilisé sur le réseau, se voit assigner une entité chargée de l'entretien, qui est inscrite au registre des véhicules conformément à l'article 47 de la directive (UE) 2016/797.

2. Sans préjudice de la responsabilité des entreprises ferroviaires et des gestionnaires de l'infrastructure en ce qui concerne l'exploitation sûre d'un train conformément à l'article 4, l'entité chargée de l'entretien veille à ce que les véhicules dont elle assure l'entretien soient dans un état de marche assurant la sécurité. À cette fin, l'entité chargée de l'entretien met en place un système d'entretien pour ces véhicules et, au moyen de ce système:

- a) veille à ce que les véhicules soient entretenus conformément au carnet d'entretien de chaque véhicule et aux exigences en vigueur, y compris les règles en matière d'entretien et les dispositions pertinentes relatives aux STI;
- b) met en œuvre les méthodes d'évaluation des risques nécessaires établies dans le cadre des MSC qui sont visées à l'article 6, paragraphe 1, point a), le cas échéant en coopération avec d'autres acteurs;
- c) s'assure que ses contractants mettent en œuvre des mesures de maîtrise des risques par l'application des MSC sur le contrôle visées à l'article 6, paragraphe 1, point c), et que cela soit précisé dans les dispositions contractuelles qui doivent être communiqués sur demande de l'Agence ou de l'autorité nationale de sécurité; et
- d) assure la traçabilité des activités d'entretien.

3. Le système d'entretien recouvre les fonctions suivantes:

- a) une fonction de gestion consistant à superviser et à coordonner les fonctions d'entretien visées aux points b) à d) et à garantir que le véhicule est dans un état assurant la sécurité dans le système ferroviaire;
- b) une fonction de développement de l'entretien consistant à gérer la documentation d'entretien, y compris la gestion de la configuration, à partir des données de conception et d'exploitation ainsi que des performances et des retours d'expérience;
- c) une fonction de gestion de l'entretien de la flotte consistant à gérer le retrait du véhicule pour entretien et sa remise en exploitation après entretien;
- d) une fonction d'exécution de l'entretien consistant à assurer l'entretien technique requis d'un véhicule ou de pièces de celui-ci, y compris la délivrance des documents de remise en service.

L'entité chargée de l'entretien remplit elle-même la fonction de gestion, mais elle peut externaliser les fonctions d'entretien visées aux points b) à d), ou une partie de ces fonctions, à d'autres parties contractantes telles que les ateliers d'entretien.

L'entité chargée de l'entretien veille à ce que toutes les fonctions énoncées aux points a) à d) satisfassent aux exigences et aux critères d'évaluation énoncés à l'annexe III.

Les ateliers d'entretien appliquent les sections pertinentes de l'annexe III recensées dans les actes d'exécution adoptés conformément au paragraphe 8, point a), qui correspondent aux fonctions et aux activités devant être certifiées.

4. En ce qui concerne les wagons de fret, et après l'adoption des actes d'exécution visés au paragraphe 8, point b), pour ce qui concerne les autres véhicules, chaque entité chargée de l'entretien est certifiée et se voit accorder un certificat d'entretien (certificat ECE) par un organisme accrédité ou reconnu ou par une autorité nationale de sécurité conformément aux conditions ci-après:

- a) les processus d'accréditation et de reconnaissance dans le cadre de la procédure de certification se fondent sur des critères d'indépendance, de compétence et d'impartialité;
- b) le système de certification fournit les preuves qu'une entité chargée de l'entretien a mis en place le système d'entretien lui permettant de veiller à ce que tout véhicule dont elle assure l'entretien soit dans un état de marche assurant la sécurité;
- c) la certification ECE se fonde sur une évaluation de la capacité de l'entité chargée de l'entretien à satisfaire aux exigences et critères d'évaluation pertinents énoncés à l'annexe III et à les appliquer de façon cohérente. Elle comprend un système de surveillance visant à garantir que ces exigences et critères d'évaluation continuent à être respectés après l'octroi du certificat ECE;
- d) la certification des ateliers d'entretien est fondée sur le respect des sections pertinentes de l'annexe III appliquées aux fonctions et activités correspondantes devant être certifiées.

Lorsque l'entité chargée de l'entretien est une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire de l'infrastructure, le respect des conditions énoncées au premier alinéa peut être contrôlé par l'autorité nationale de sécurité conformément aux procédures visées à l'article 10 ou à l'article 12 et peut être confirmé sur les certificats délivrés conformément à ces procédures.

5. Les certificats délivrés conformément au paragraphe 4 sont valables dans toute l'Union.

6. Sur la base d'une recommandation de l'Agence, la Commission, au moyen d'actes d'exécution, adopte des dispositions détaillées concernant les conditions de certification visées au paragraphe 4, premier alinéa, pour l'entité chargée de l'entretien des wagons de fret, y compris les exigences visées à l'annexe III, conformément aux MSC et STI pertinentes et, le cas échéant, modifie ces dispositions.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 28, paragraphe 3.

Le système de certification applicable aux wagons de fret adopté au moyen du règlement (UE) n° 445/2011 de la Commission ⁽¹⁾ continue de s'appliquer jusqu'à ce que les actes d'exécution visés au présent paragraphe soient applicables.

7. Au plus tard le 16 juin 2018, l'Agence évalue le système de certification de l'entité chargée de l'entretien des wagons de fret, examine l'opportunité d'étendre ce système à tous les véhicules ainsi que la certification obligatoire d'ateliers d'entretien et soumet son rapport à la Commission.

8. Sur la base de l'évaluation effectuée par l'Agence conformément au paragraphe 7, la Commission adopte, le cas échéant, au moyen d'actes d'exécution, et modifie ultérieurement, si nécessaire, des dispositions détaillées recensant les exigences énoncées à l'annexe III qui s'appliquent aux fins:

- a) des fonctions d'entretien exercées par des ateliers d'entretien, y compris des dispositions détaillées visant à garantir une mise en œuvre uniforme de la certification des ateliers d'entretien, conformément aux MSC et STI pertinentes;
- b) de la certification des entités chargées de l'entretien des véhicules autres que les wagons de fret, sur la base des caractéristiques techniques de ces véhicules, y compris des dispositions détaillées visant à garantir une mise en œuvre uniforme des conditions de certification par l'entité chargée de l'entretien pour les véhicules autres que les wagons de fret, conformément aux MSC et STI pertinentes.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 28, paragraphe 3.

Article 15

Dérogations au système de certification octroyées aux entités chargées de l'entretien

1. Les États membres peuvent remplir l'obligation d'identification de l'entité chargée de l'entretien par des mesures autres que le système d'entretien établi à l'article 14, dans les cas suivants:

- a) véhicules immatriculés dans un pays tiers et entretenus conformément à la législation de ce pays;
- b) véhicules utilisés sur des réseaux ou des lignes dont l'écartement des voies est différent de celui du réseau ferroviaire principal de l'Union et pour lesquels la conformité aux exigences fixées à l'article 14, paragraphe 2, est assurée par des accords internationaux conclus avec des pays tiers;
- c) wagons de fret et voitures de voyageurs en utilisation partagée avec des pays tiers dont l'écartement des voies diffère de celui du réseau ferroviaire principal de l'Union;
- d) véhicules utilisés sur les réseaux visés à l'article 2, paragraphe 3, et transports spéciaux ou de matériel militaire nécessitant la délivrance d'un permis ad hoc par l'autorité nationale de sécurité avant leur mise en service. Dans ce cas, les dérogations sont accordées pour des périodes maximales de cinq ans.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 445/2011 de la Commission du 10 mai 2011 concernant un système de certification des entités chargées de l'entretien des wagons de fret et modifiant le règlement (CE) n° 653/2007 (JO L 122 du 11.5.2011, p. 22).

2. Les autres mesures visées au paragraphe 1 sont mises en œuvre au moyen de dérogations accordées par l'autorité nationale de sécurité compétente ou par l'Agence lors:

- a) de l'immatriculation des véhicules conformément à l'article 47 de la directive (UE) 2016/797, en ce qui concerne l'identification de l'entité chargée de l'entretien;
- b) de la délivrance des certificats de sécurité uniques et des agréments de sécurité aux entreprises ferroviaires et aux gestionnaires de l'infrastructure, conformément aux articles 10 et 12 de la présente directive, en ce qui concerne l'identification ou la certification de l'entité chargée de l'entretien.

3. Les dérogations sont recensées et justifiées dans le rapport annuel visé à l'article 19. Lorsqu'il s'avère que des risques indus en matière de sécurité sont pris sur le système ferroviaire de l'Union, l'Agence en informe immédiatement la Commission. La Commission prend contact avec les parties concernées et, s'il y a lieu, demande à l'État membre concerné de retirer sa décision de dérogation.

CHAPITRE IV

AUTORITÉS NATIONALES DE SÉCURITÉ

Article 16

Tâches

1. Chaque État membre établit une autorité nationale de sécurité. Les États membres veillent à ce que l'autorité nationale de sécurité dispose des capacités organisationnelles internes et externes nécessaires en termes de ressources humaines et matérielles. Cette autorité est indépendante, dans son organisation, sa structure juridique et sa prise de décisions, des entreprises ferroviaires, des gestionnaires de l'infrastructure, des demandeurs ou des entités adjudicatrices et des entités qui attribuent des contrats de service public. À condition que cette indépendance soit garantie, cette autorité peut être un service relevant du ministère national chargé des questions de transports.

2. Les tâches assignées à l'autorité nationale de sécurité sont au moins les suivantes:

- a) autoriser la mise en service des sous-systèmes contrôle-commande et signalisation sur les voies, énergie et infrastructure constituant le système ferroviaire de l'Union conformément à l'article 18, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797;
- b) délivrer, renouveler, modifier et retirer les autorisations de mise sur le marché de véhicules conformément à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797;
- c) apporter un soutien à l'Agence pour la délivrance, le renouvellement, la modification et le retrait des autorisations de mise sur le marché de véhicules conformément à l'article 21, paragraphe 5, de la directive (UE) 2016/797, et concernant les autorisations par type de véhicule conformément à l'article 24 de la directive (UE) 2016/797;
- d) contrôler, sur le territoire relevant de sa compétence, que les constituants d'interopérabilité sont conformes aux exigences essentielles fixées à l'article 8 de la directive (UE) 2016/797;
- e) s'assurer qu'un numéro d'immatriculation a été assigné conformément à l'article 46 de la directive (UE) 2016/797, sans préjudice de l'article 47, paragraphe 4, de ladite directive;
- f) apporter un soutien à l'Agence pour la délivrance, le renouvellement, la modification et le retrait des certificats de sécurité uniques accordés conformément à l'article 10, paragraphe 5;
- g) délivrer, renouveler, modifier et retirer les certificats de sécurité uniques accordés conformément à l'article 10, paragraphe 8;
- h) délivrer, renouveler, modifier et retirer les agréments de sécurité accordés conformément à l'article 12;
- i) contrôler, promouvoir et, le cas échéant, faire appliquer et mettre à jour le cadre réglementaire en matière de sécurité, y compris le système de règles nationales;
- j) surveiller les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure conformément à l'article 17;
- k) le cas échéant et conformément au droit national, délivrer, renouveler, modifier et retirer les licences des conducteurs de train conformément à la directive 2007/59/CE;
- l) le cas échéant et conformément au droit national, délivrer, renouveler, modifier et retirer les certificats octroyés aux entités chargées de l'entretien.

3. Les tâches visées au paragraphe 2 ne peuvent pas être transférées aux gestionnaires de l'infrastructure, aux entreprises ferroviaires ou aux entités adjudicatrices, ni être effectuées par ceux-ci en vertu d'un contrat.

Article 17

Surveillance

1. Les autorités nationales de sécurité contrôlent le respect constant de l'obligation légale qu'ont les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure d'utiliser un système de gestion de la sécurité tel qu'il est décrit à l'article 9.

À cet effet, les autorités nationales de sécurité appliquent les principes énoncés dans les MSC pertinentes pour la surveillance visées à l'article 6, paragraphe 1, point c), en s'assurant que les activités de surveillance comprennent notamment le contrôle de l'application, par les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure:

- a) du système de gestion de la sécurité afin d'en contrôler l'efficacité;
- b) des éléments isolés ou partiels du système de gestion de la sécurité, notamment les activités opérationnelles, la fourniture de services d'entretien et de matériel et le recours à des contractants pour en contrôler l'efficacité; et
- c) des MSC pertinentes visées à l'article 6. Les activités de surveillance à ce sujet s'appliquent également aux entités chargées de l'entretien, le cas échéant.

2. Au moins deux mois avant le début de toute nouvelle activité de transport ferroviaire, les entreprises ferroviaires en informent les autorités nationales de sécurité concernées, afin que celles-ci puissent programmer les activités de surveillance. Les entreprises ferroviaires fournissent également une répartition des catégories de personnel et des types de véhicules.

3. Le titulaire d'un certificat de sécurité unique informe sans retard les autorités nationales de sécurité compétentes de toute modification majeure des informations visées au paragraphe 2.

4. Le contrôle du respect des règles relatives aux temps de travail, de conduite et de repos applicables aux conducteurs de train est assuré par les autorités compétentes désignées par les États membres. Lorsque cette tâche n'est pas assurée par les autorités nationales de sécurité, les autorités compétentes coopèrent avec les autorités nationales de sécurité afin que celles-ci puissent remplir leur rôle de contrôle de la sécurité ferroviaire.

5. Si une autorité nationale de sécurité constate que le titulaire d'un certificat de sécurité unique ne satisfait plus aux conditions de la certification, elle demande à l'Agence de restreindre ou de retirer ledit certificat. L'Agence en informe immédiatement toutes les autorités nationales de sécurité compétentes. Si l'Agence décide de restreindre ou de retirer le certificat de sécurité unique, elle indique les motifs de sa décision.

En cas de désaccord entre l'Agence et l'autorité nationale de sécurité, la procédure d'arbitrage prévue à l'article 10, paragraphe 7, s'applique. Si, à l'issue de cette procédure d'arbitrage, le certificat de sécurité unique n'est ni restreint ni retiré, les mesures de sécurité temporaires visées au paragraphe 6 sont suspendues.

Lorsque l'autorité nationale de sécurité est l'autorité qui a délivré le certificat de sécurité unique conformément à l'article 10, paragraphe 8, elle peut restreindre ou retirer le certificat, en motivant sa décision, et en informe l'Agence.

Le titulaire d'un certificat de sécurité unique dont le certificat a été restreint ou retiré par l'Agence ou par l'autorité nationale de sécurité a le droit d'introduire un recours conformément à l'article 10, paragraphe 12.

6. Si une autorité nationale de sécurité détecte un risque grave pour la sécurité au cours d'une surveillance, elle peut à tout moment appliquer des mesures de sécurité temporaires, dont la restriction ou la suspension immédiates des opérations en cause. Si le certificat de sécurité unique a été délivré par l'Agence, l'autorité nationale de sécurité en informe immédiatement cette dernière et présente des éléments de preuve à l'appui de sa décision.

Si l'Agence conclut que le titulaire d'un certificat de sécurité unique ne remplit plus les conditions de sa certification, elle restreint ou retire immédiatement ledit certificat.

Si l'Agence conclut que les mesures appliquées par l'autorité nationale de sécurité sont disproportionnées, elle peut demander à cette dernière de les retirer ou de les adapter. L'Agence et l'autorité nationale de sécurité coopèrent en vue de parvenir à une solution mutuellement acceptable. Au besoin, l'entreprise ferroviaire participe également à ce processus. En cas d'échec de cette procédure, la décision prise par l'autorité nationale de sécurité d'appliquer des mesures temporaires reste en vigueur.

La décision de l'autorité nationale de sécurité relative à des mesures de sécurité temporaires est soumise au contrôle juridictionnel national visé à l'article 18, paragraphe 3. Dans ce cas, les mesures de sécurité temporaires peuvent s'appliquer jusqu'à la clôture du contrôle juridictionnel, sans préjudice du paragraphe 5.

Si une mesure temporaire a une durée supérieure à trois mois, l'autorité nationale de sécurité demande à l'Agence de restreindre ou de retirer le certificat de sécurité unique, et la procédure décrite au paragraphe 5 s'applique.

7. L'autorité nationale de sécurité contrôle les sous-systèmes contrôle-commande et signalisation sur les voies, énergie et infrastructure et s'assure qu'ils sont conformes aux exigences essentielles. Dans le cas d'infrastructures transfrontalières, elle exerce ses activités de surveillance en coopération avec d'autres autorités nationales de sécurité compétentes. Si l'autorité nationale de sécurité constate qu'un gestionnaire de l'infrastructure ne remplit plus les conditions d'obtention de son agrément de sécurité, elle restreint ou retire ce dernier en motivant sa décision.

8. Lorsqu'elles contrôlent l'efficacité des systèmes de gestion de la sécurité des gestionnaires de l'infrastructure et des entreprises ferroviaires, les autorités nationales de sécurité peuvent tenir compte des performances de sécurité des acteurs conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la présente directive et, le cas échéant, des centres de formation visés dans la directive 2007/59/CE, dans la mesure où leurs activités ont une incidence sur la sécurité ferroviaire. Le présent paragraphe s'applique sans préjudice de la responsabilité des entreprises ferroviaires et des gestionnaires de l'infrastructure visée à l'article 4, paragraphe 3, de la présente directive.

9. Les autorités nationales de sécurité des États membres dans lesquels une entreprise ferroviaire exerce ses activités coopèrent pour coordonner leurs activités de surveillance concernant cette entreprise ferroviaire, de façon à assurer le partage de toute information essentielle concernant l'entreprise ferroviaire, en particulier en ce qui concerne les risques connus et ses performances en matière de sécurité. Les autorités nationales de sécurité partagent également des informations avec les autres autorités nationales de sécurité concernées ainsi qu'avec l'Agence si elles constatent que l'entreprise ferroviaire ne prend pas les mesures nécessaires de maîtrise des risques.

Cette coopération permet d'assurer une couverture suffisante de la surveillance et d'éviter la répétition des inspections et des audits. Les autorités nationales de sécurité peuvent élaborer un programme commun de surveillance pour s'assurer que des audits et d'autres inspections sont effectués périodiquement, compte tenu du type et de la portée des activités de transport dans chacun des États membres concernés.

L'Agence apporte son soutien à ces activités de coordination par l'élaboration de lignes directrices.

10. Les autorités nationales de sécurité peuvent envoyer des avertissements aux gestionnaires de l'infrastructure et aux entreprises ferroviaires lorsqu'ils ne respectent pas leurs obligations énoncées au paragraphe 1.

11. Les autorités nationales de sécurité utilisent les informations recueillies par l'Agence au cours de l'évaluation du dossier visée à l'article 10, paragraphe 5, point a), aux fins de la surveillance d'une entreprise ferroviaire après la délivrance de son certificat de sécurité unique. Elles utilisent les informations recueillies au cours du processus d'agrément de sécurité conformément à l'article 12 aux fins de la surveillance du gestionnaire de l'infrastructure.

12. Aux fins du renouvellement des certificats de sécurité uniques, l'Agence ou les autorités nationales de sécurité compétentes, lorsque le certificat de sécurité a été délivré conformément à l'article 10, paragraphe 8, utilisent les informations recueillies au cours des activités de surveillance. Aux fins du renouvellement des agréments de sécurité, l'autorité nationale de sécurité fait également usage des informations recueillies au cours de ses activités de surveillance.

13. L'Agence et les autorités nationales de sécurité prennent les dispositions nécessaires afin de coordonner et d'assurer l'échange de toutes les informations visées aux paragraphes 10, 11 et 12.

*Article 18***Critères de décision**

1. L'Agence, lorsqu'elle examine les demandes de certificat de sécurité unique conformément à l'article 10, paragraphe 1, et les autorités nationales de sécurité accomplissent leurs tâches de manière ouverte, non discriminatoire et transparente. En particulier, elles permettent à toutes les parties intéressées d'être entendues et indiquent les motifs de leurs décisions.

Elles répondent rapidement aux requêtes et demandes, communiquent leurs demandes d'informations sans retard et adoptent toutes leurs décisions dans un délai de quatre mois après que le demandeur a fourni toutes les informations utiles. Dans l'accomplissement des tâches visées à l'article 16, elles peuvent à tout moment demander l'assistance technique des gestionnaires de l'infrastructure et des entreprises ferroviaires ou d'autres organismes qualifiés.

Lors de la mise au point du cadre réglementaire national, les autorités nationales de sécurité consultent tous les acteurs et les parties intéressées, y compris les gestionnaires de l'infrastructure, les entreprises ferroviaires, les fabricants et les fournisseurs de services d'entretien, les usagers et les représentants du personnel.

2. Les autorités nationales de sécurité sont libres d'effectuer tous les audits, inspections et enquêtes nécessaires pour l'accomplissement de leurs tâches et elles ont accès à tous les documents appropriés ainsi qu'aux locaux, installations et équipements des gestionnaires de l'infrastructure et des entreprises ferroviaires et, si nécessaire, de tout acteur visé à l'article 4. L'Agence dispose des mêmes droits à l'égard des entreprises ferroviaires lorsqu'elle s'acquitte de ses tâches en matière de certification de sécurité conformément à l'article 10, paragraphe 5.

3. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir un contrôle juridictionnel des décisions prises par les autorités nationales de sécurité.

4. Les autorités nationales de sécurité procèdent à un échange de vues et d'expériences soutenu, notamment au sein du réseau établi par l'Agence afin d'harmoniser leurs critères de décision à l'échelle de l'Union.

*Article 19***Rapport annuel**

Les autorités nationales de sécurité publient un rapport annuel concernant leurs activités au cours de l'année précédente et le transmettent à l'Agence au plus tard le 30 septembre. Le rapport contient des informations sur:

- a) l'évolution de la sécurité ferroviaire, y compris un inventaire, au niveau des États membres, des ISC, conformément à l'article 5, paragraphe 1;
- b) les modifications importantes de la législation et de la réglementation en matière de sécurité ferroviaire;
- c) l'évolution de la certification et de l'agrément de sécurité;
- d) les résultats de la surveillance des gestionnaires de l'infrastructure et des entreprises ferroviaires et les enseignements qui en ont été tirés, notamment le nombre d'inspections et d'audits et leurs conclusions;
- e) les dérogations accordées conformément à l'article 15; et
- f) l'expérience acquise par les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure concernant l'application des MSC pertinentes.

CHAPITRE V

ENQUÊTES SUR LES ACCIDENTS ET LES INCIDENTS

*Article 20***Obligation d'enquête**

1. Les États membres veillent à ce qu'une enquête soit effectuée par l'organisme d'enquête visé à l'article 22 après tout accident grave survenu sur le système ferroviaire de l'Union. Cette enquête vise à améliorer, dans la mesure du possible, la sécurité ferroviaire et la prévention des accidents.

2. L'organisme d'enquête visé à l'article 22 peut également effectuer des enquêtes sur les accidents et incidents qui, dans des circonstances légèrement différentes, auraient pu conduire à des accidents graves, y compris les défaillances techniques au niveau des sous-systèmes structurels ou des constituants d'interopérabilité du système ferroviaire de l'Union.

L'organisme d'enquête peut décider s'il convient ou non d'effectuer une enquête sur un tel accident ou incident. Pour prendre sa décision, il tient compte des éléments suivants:

- a) la gravité de l'accident ou de l'incident;
- b) la question de savoir s'il fait partie d'une série d'accidents ou d'incidents ayant une certaine importance au niveau d'un système;
- c) ses conséquences sur la sécurité ferroviaire; et
- d) les requêtes des gestionnaires de l'infrastructure, des entreprises ferroviaires, de l'autorité nationale de sécurité ou des États membres.

3. L'organisme d'enquête détermine l'ampleur des enquêtes et la procédure à suivre pour effectuer les enquêtes en tenant compte des articles 21 et 23 et en fonction des enseignements qu'il compte tirer de l'accident ou de l'incident en vue d'améliorer la sécurité.

4. L'enquête ne vise en aucun cas à déterminer la faute ou la responsabilité.

Article 21

Statut de l'enquête

1. Les États membres définissent pour l'enquête, dans le cadre de leur système juridique respectif, un statut juridique qui permet aux enquêteurs principaux d'accomplir leur tâche de la manière la plus efficace et dans les plus brefs délais.

2. Conformément à leur législation nationale, les États membres assurent l'entière coopération des autorités en charge d'une enquête judiciaire, et veillent à ce que les enquêteurs aient accès, dès que possible, aux informations et aux éléments probants pertinents pour l'enquête. Il leur est en particulier donné:

- a) l'accès immédiat au site de l'accident ou de l'incident ainsi qu'au matériel roulant impliqué, à l'infrastructure concernée et aux installations de signalisation et de contrôle du trafic;
- b) le droit d'obtenir immédiatement une liste des preuves et d'assurer l'enlèvement sous contrôle du matériel accidenté, d'installations ou d'éléments de l'infrastructure aux fins d'examen ou d'analyse;
- c) l'accès illimité au contenu des enregistreurs et équipements de bord destinés à l'enregistrement de messages verbaux et à l'enregistrement de l'activité du système de signalisation et de contrôle du trafic, et la possibilité de l'utiliser;
- d) accès aux résultats de l'examen du corps des victimes;
- e) accès aux résultats de l'examen du personnel de bord et d'autres membres du personnel ferroviaire impliqués dans l'accident ou l'incident;
- f) la possibilité d'interroger le personnel ferroviaire impliqué dans l'accident ou l'incident et d'autres témoins; et
- g) accès à toute information ou document pertinent détenu par le gestionnaire de l'infrastructure, les entreprises ferroviaires, les entités chargées de l'entretien et l'autorité nationale de sécurité.

3. L'Agence coopère avec l'organisme d'enquête lorsque l'enquête porte sur des véhicules pour lesquels elle a délivré une autorisation ou sur des entreprises ferroviaires auxquelles elle a délivré un certificat. Elle transmet dans les meilleurs délais à l'organisme d'enquête l'ensemble des informations ou dossiers demandés et, sur demande, donne des explications.

4. L'enquête est menée indépendamment de toute enquête judiciaire.

Article 22

Organisme d'enquête

1. Chaque État membre veille à ce que les enquêtes sur les accidents et les incidents visés à l'article 20 soient menées par un organisme permanent, qui comprend au moins un enquêteur capable de remplir la fonction d'enquêteur principal en cas d'accident ou d'incident. Dans son organisation, sa structure juridique et ses décisions, cet organisme est indépendant de tout gestionnaire de l'infrastructure, entreprise ferroviaire, organisme de tarification, organisme de répartition et organisme d'évaluation de la conformité, et de toute partie dont les intérêts pourraient être en conflit avec les tâches confiées à l'organisme d'enquête. Il est en outre indépendant fonctionnellement de l'autorité nationale de sécurité, de l'Agence et de tout organisme de régulation des chemins de fer.

2. L'organisme d'enquête accomplit ses tâches de manière indépendante vis-à-vis des autres entités visées au paragraphe 1 et peut obtenir des ressources suffisantes à cet effet. Ses enquêteurs ont un statut leur procurant les garanties d'indépendance requises.

3. Les États membres prévoient que les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure et, le cas échéant, l'autorité nationale de sécurité soient obligés de notifier immédiatement à l'organisme d'enquête les accidents et incidents visés à l'article 20, et de communiquer toutes les informations disponibles. Le cas échéant, à mesure que les données manquantes deviennent disponibles, ces informations sont mises à jour.

L'organisme d'enquête décide sans retard, et en tout état de cause au plus tard deux mois après réception de la notification concernant l'accident ou l'incident, de lancer ou non l'enquête.

4. L'organisme d'enquête peut combiner les tâches qui lui incombent en vertu de la présente directive avec les tâches d'enquête sur des événements autres que les accidents et incidents ferroviaires, à condition que ces autres enquêtes ne compromettent pas son indépendance.

5. Si nécessaire, et à condition de ne pas compromettre son indépendance telle qu'elle est prévue au paragraphe 1, l'organisme d'enquête peut demander que les organismes homologues d'autres États membres ou l'Agence l'assistent en lui apportant leurs compétences ou en effectuant des inspections, des analyses ou des évaluations techniques.

6. Les États membres peuvent confier à l'organisme d'enquête la conduite des enquêtes sur des accidents et incidents ferroviaires autres que ceux visés à l'article 20.

7. Les organismes d'enquête procèdent à un échange de vues et d'expériences soutenu en vue de l'élaboration de méthodes d'enquête communes et de principes communs pour le suivi des recommandations en matière de sécurité, ainsi que pour l'adaptation au progrès scientifique et technique.

Sans préjudice du paragraphe 1, l'Agence assiste les organismes d'enquête dans l'exécution de cette tâche, conformément à l'article 38, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796.

Les organismes d'enquête, avec le soutien de l'Agence conformément à l'article 38, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796, mettent en place un programme d'évaluations par les pairs, auquel ils sont tous encouragés à participer afin de contrôler leur efficacité et leur indépendance. Les organismes d'enquête, avec le soutien du secrétariat visé à l'article 38, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/796, publient:

- a) le programme commun d'évaluations par les pairs et les critères d'évaluation; et
- b) un rapport annuel sur le programme, répertoriant les points forts détectés et les suggestions d'amélioration.

Les rapports consacrés aux évaluations par les pairs sont communiqués à tous les organismes d'enquête et à l'Agence. Ces rapports sont publiés sur une base volontaire.

Article 23

Procédure d'enquête

1. Un accident ou un incident au sens de l'article 20 fait l'objet d'une enquête par l'organisme d'enquête de l'État membre dans lequel il s'est produit. S'il n'est pas possible de déterminer dans quel État membre il s'est produit ou s'il s'est produit à proximité d'une installation frontalière entre deux États membres, les organismes d'enquête compétents se mettent d'accord sur celui qui doit effectuer l'enquête ou conviennent de l'effectuer en coopération l'un avec l'autre. Dans le premier cas, l'autre organisme d'enquête peut participer à l'enquête et avoir accès à tous les résultats de celle-ci.

Les organismes d'enquête des autres États membres sont invités, le cas échéant, à participer à une enquête lorsque:

- a) une entreprise ferroviaire établie et titulaire d'une licence dans un de ces États membres est impliquée dans l'accident ou l'incident; ou
- b) un véhicule immatriculé ou entretenu dans un de ces États membres est impliqué dans l'accident ou l'incident.

Les organismes d'enquête d'États membres invités se voient conférer les pouvoirs nécessaires pour contribuer, lorsqu'on le leur demande, à recueillir des éléments probants au profit de l'organisme d'enquête d'un autre État membre.

Les organismes d'enquête d'États membres invités ont accès aux informations et éléments probants nécessaires pour leur permettre de participer effectivement à l'enquête dans le plein respect des législations nationales en matière de procédure judiciaire.

Le présent paragraphe n'empêche pas les États membres de convenir que les organismes compétents mènent des enquêtes en coopération les uns avec les autres dans d'autres circonstances.

2. Pour chaque accident ou incident, l'organisme chargé de l'enquête prend les dispositions voulues; il fait notamment appel aux compétences opérationnelles et techniques nécessaires pour mener l'enquête. Ces compétences peuvent être sollicitées au sein de l'organisme ou en dehors de celui-ci, en fonction de la nature de l'accident ou de l'incident sur lequel il doit enquêter.

3. L'enquête est menée de manière aussi ouverte que possible, en permettant à toutes les parties d'être entendues et en mettant les résultats en commun. Le gestionnaire de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires concernés, l'autorité nationale de sécurité, l'Agence, les victimes et leurs proches, les propriétaires de biens endommagés, les fabricants, les services d'urgence concernés et les représentants du personnel et des usagers ont la possibilité de présenter des informations techniques pertinentes destinées à améliorer la qualité du rapport d'enquête. L'organisme d'enquête tient également compte des besoins raisonnables des victimes et de leurs proches et les tient au courant des progrès de l'enquête.

4. L'organisme d'enquête conclut ses examens sur le site de l'accident dans les plus brefs délais possibles afin de permettre au gestionnaire de l'infrastructure de remettre l'infrastructure en état et de l'ouvrir aux services de transport ferroviaire dans les meilleurs délais.

Article 24

Rapports

1. Chaque enquête sur un accident ou un incident au sens de l'article 20 fait l'objet d'un rapport établi sous une forme appropriée au type et à la gravité de l'accident ou de l'incident ainsi qu'à l'importance des résultats de l'enquête. Ce rapport indique l'objectif de l'enquête, comme mentionné à l'article 20, paragraphe 1, et contient, le cas échéant, des recommandations en matière de sécurité.

2. L'organisme d'enquête publie le rapport final dans les meilleurs délais et normalement au plus tard douze mois après la date de l'accident ou de l'incident. Si le rapport final ne peut pas être publié dans les douze mois, l'organisme d'enquête fait une déclaration intermédiaire au moins à chaque date anniversaire de l'accident, détaillant les progrès de l'enquête et toutes les questions de sécurité qui auront été soulevées. Le rapport, y compris les recommandations de sécurité, est communiqué aux parties concernées visées à l'article 23, paragraphe 3, ainsi qu'aux organismes et parties concernés d'autres États membres.

Tenant compte de l'expérience acquise par les organismes d'enquête, la Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, la structure de rapport qu'il convient de suivre aussi fidèlement que possible pour les rapports d'enquête sur les accidents et les incidents. Cette structure de rapport contient les éléments suivants:

- a) une description de l'événement et de son contexte;
- b) l'historique des enquêtes et des requêtes, notamment sur le système de gestion de la sécurité, les règles et réglementations appliquées, le fonctionnement du matériel roulant et des installations techniques, l'organisation des effectifs, la documentation sur le système d'exploitation et les événements antérieurs de nature comparable;

- c) une analyse et des conclusions sur les causes de l'événement, y compris les facteurs ayant contribué à l'événement, liées:
- i) aux mesures prises par les personnes impliquées;
 - ii) à l'état du matériel roulant ou des installations techniques;
 - iii) aux compétences du personnel, aux procédures ou à l'entretien;
 - iv) aux conditions du cadre réglementaire; et
 - v) à l'application du système de gestion de la sécurité.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 28, paragraphe 3.

3. Au plus tard le 30 septembre de chaque année, l'organisme d'enquête publie un rapport annuel qui rend compte des enquêtes effectuées l'année précédente, les recommandations en matière de sécurité qui ont été formulées et les mesures qui ont été prises conformément aux recommandations formulées précédemment.

Article 25

Informations à transmettre à l'Agence

1. Dans un délai de sept jours à compter de sa décision d'ouvrir une enquête, l'organisme d'enquête en informe l'Agence. La notification indique la date, l'heure et le lieu de l'accident ou de l'incident, ainsi que son type et ses conséquences en termes de pertes humaines, de personnes blessées et de dommages matériels.
2. L'organisme d'enquête transmet à l'Agence une copie du rapport final visé à l'article 24, paragraphe 2, et du rapport annuel visé à l'article 24, paragraphe 3.

Article 26

Recommandations en matière de sécurité

1. Une recommandation en matière de sécurité formulée par un organisme d'enquête ne peut en aucun cas constituer une présomption de faute ou de responsabilité dans un accident ou un incident.
2. Les recommandations sont adressées à l'autorité de sécurité et, si cela est nécessaire en raison du caractère de la recommandation, à l'Agence, à d'autres organismes ou autorités dans l'État membre concerné ou à d'autres États membres. Les États membres, leurs autorités nationales de sécurité respectives et l'Agence prennent, dans les limites de leurs compétences, les mesures nécessaires pour veiller à ce que les recommandations de sécurité formulées par les organismes d'enquête soient dûment prises en considération et, le cas échéant, soient suivies d'effet.
3. L'Agence, l'autorité nationale de sécurité et les autres autorités ou organismes ou, le cas échéant, les autres États membres auxquels des recommandations ont été adressées font rapport périodiquement à l'organisme d'enquête sur les mesures prises ou prévues à la suite d'une recommandation donnée.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 27

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 7, paragraphe 6, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 15 juin 2016. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. Il importe particulièrement que la Commission suive sa pratique habituelle et procède à des consultations avec des experts, y compris des experts des États membres, avant d'adopter lesdits actes délégués.

4. La délégation de pouvoir visée à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 7, paragraphe 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

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

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 6, et de l'article 7, paragraphe 6, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 28

Comité

1. La Commission est assistée par le comité visé à l'article 51 de la directive (UE) 2016/797. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

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

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

Article 29

Rapport et autres actions de l'Union

1. La Commission soumet au Parlement européen et au Conseil, au plus tard le 16 juin 2021 et ensuite tous les cinq ans, un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive, notamment pour contrôler l'efficacité des mesures relatives à la délivrance des certificats de sécurité uniques.

Ce rapport est accompagné, si nécessaire, de propositions portant sur de nouvelles actions de l'Union.

2. L'Agence évalue le développement de la culture de la sécurité, y compris le signalement des incidents. Elle soumet à la Commission, au plus tard le 16 juin 2024, un rapport indiquant, le cas échéant, les améliorations à apporter au système. La Commission prend les mesures appropriées sur la base de ces recommandations et propose, si nécessaire, des modifications de la présente directive.

3. Au plus tard le 16 décembre 2017, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les actions entreprises en vue d'atteindre les objectifs suivants:

- a) l'obligation faite aux fabricants de marquer au moyen d'un code d'identification les composants essentiels pour la sécurité qui circulent sur les réseaux ferroviaires européens; en s'assurant que ce code indique clairement le composant, le nom du fabricant et les données de production significatives;
- b) la traçabilité intégrale de ces composants essentiels pour la sécurité, la traçabilité des activités d'entretien s'y rapportant et la détermination de leur durée d'exploitation; et
- c) l'énoncé des principes communs obligatoires applicables à l'entretien de ces composants.

Article 30

Sanctions

Les États membres établissent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées, non discriminatoires et dissuasives. Les États membres notifient ces règles à la Commission au plus tard à la date visée à l'article 33, paragraphe 1, et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Article 31

Dispositions transitoires

1. L'annexe V de la directive 2004/49/CE s'applique jusqu'à la date de mise en application des actes d'exécution visés à l'article 24, paragraphe 2, de la présente directive.
2. Sans préjudice du paragraphe 3 du présent article, les entreprises ferroviaires qui doivent être certifiées entre le 15 juin 2016 et le 16 juin 2019 sont soumises à la directive 2004/49/CE. Ces certificats de sécurité sont valables jusqu'à leur date d'expiration.
3. Au plus tard à compter du 16 juin 2019, l'Agence assure les tâches de certification conformément à l'article 10 pour les domaines d'exploitation dans les États membres qui n'ont pas notifié l'Agence ou la Commission conformément à l'article 33, paragraphe 2. Par dérogation à l'article 10, les autorités nationales de sécurité des États membres qui ont notifié l'Agence et la Commission conformément à l'article 33, paragraphe 2, peuvent continuer à délivrer des certificats conformément à la directive 2004/49/CE jusqu'au 16 juin 2020.

Article 32

Recommandations et avis de l'Agence

L'Agence formule des recommandations et des avis conformément à l'article 13 du règlement (UE) 2016/796 aux fins de l'application de la présente directive. Ces recommandations et avis peuvent être pris en compte lorsque l'Union adopte des actes législatifs au titre de la présente directive.

Article 33

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 2, 3 et 4, aux articles 8 à 11, à l'article 12, paragraphe 5, à l'article 15, paragraphe 3, aux articles 16 à 19, à l'article 21, paragraphe 2, à l'article 23, paragraphes 3 et 7, à l'article 24, paragraphe 2, à l'article 26, paragraphe 3, et aux annexes II et III au plus tard le 16 juin 2019. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.
2. Les États membres peuvent proroger d'un an le délai de transposition visé au paragraphe 1. À cette fin, au plus tard le 16 décembre 2018, les États membres qui ne mettent pas en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives dans le délai de transposition visé au paragraphe 1 le notifient à l'Agence et à la Commission et donnent les motifs d'une telle prorogation.
3. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, à la directive abrogée par la présente directive s'entendent comme faites à la présente directive. Les modalités de cette référence et la formulation de cette mention sont arrêtées par les États membres.
4. L'obligation de transposer et de mettre en œuvre la présente directive ne s'applique ni à Chypre ni à Malte tant qu'aucun système ferroviaire n'existe sur leur territoire.

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

Article 34

Abrogation

La directive 2004/49/CE, modifiée par les directives visées à l'annexe IV, partie A, est abrogée avec effet au 16 juin 2020, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national et l'application des directives visées à l'annexe IV, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe V.

Article 35

Entrée en vigueur

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

Article 36

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 11 mai 2016.

Pour le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Pour le Conseil

Le président

J. A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANNEXE I

INDICATEURS DE SÉCURITÉ COMMUNS

Les indicateurs de sécurité communs (ISC) font l'objet d'un rapport annuel communiqué par les autorités nationales de sécurité.

Si de nouveaux faits ou des erreurs sont découverts après la présentation du rapport, les indicateurs relatifs à une année déterminée sont modifiés ou corrigés par l'autorité nationale de sécurité à la première occasion et au plus tard dans le rapport annuel suivant.

Les définitions communes des ISC et les méthodes communes de calcul de l'impact économique des accidents figurent dans l'appendice.

1. Indicateurs relatifs aux accidents

1.1. Nombre total et relatif (par train-kilomètre) d'accidents significatifs et ventilation selon les types d'accident suivants:

- collision de train avec un véhicule ferroviaire,
- collision de train avec un obstacle à l'intérieur du gabarit,
- déraillement de train,
- accident à un passage à niveau, y compris un accident impliquant des piétons à un passage à niveau, et une nouvelle ventilation pour les cinq types de passages à niveau définis au point 6.2,
- accident de personnes impliquant du matériel roulant en mouvement, à l'exception des suicides et des tentatives de suicide,
- incendie dans le matériel roulant,
- autre.

Chaque accident significatif est signalé selon le type d'accident primaire, même si les conséquences de l'accident secondaire sont plus graves (par exemple un déraillement suivi d'un incendie).

1.2. Nombre total et relatif (par train-kilomètre) de personnes grièvement blessées et de personnes tuées par type d'accident, les catégories étant les suivantes:

- voyageur (également relatif au nombre total de voyageurs-kilomètres et de trains de voyageurs-kilomètres),
- membre du personnel ou contractant,
- usager des passages à niveau,
- intrus,
- autre personne sur un quai,
- autre personne qui n'est pas sur un quai.

2. Indicateurs relatifs aux marchandises dangereuses

Nombre total et relatif (par train-kilomètre) d'accidents lors du transport ferroviaire de marchandises dangereuses, les catégories étant les suivantes:

- accident mettant en cause au moins un véhicule ferroviaire transportant des marchandises dangereuses, telles que définies dans l'appendice,
- nombre d'accidents de ce type entraînant la perte de marchandises dangereuses.

3. Indicateurs relatifs aux suicides

Nombre total et relatif (par train-kilomètre) de suicides et de tentatives de suicide

4. Indicateurs relatifs aux précurseurs d'accidents

Nombre total et relatif (par train-kilomètre) de précurseurs d'accidents et ventilation selon les types de précurseurs suivants:

- rupture de rail,
- gauchissement de la voie et autre défaut d'alignement des rails,
- panne de signalisation contraire à la sécurité,

- signal fermé franchi sans autorisation lors d'un passage par un point à risque,
- signal fermé franchi sans autorisation sans passage par un point à risque,
- rupture de roue du matériel roulant en service,
- rupture d'essieu du matériel roulant en service.

Tous les précurseurs sont notifiés, qu'ils aient entraîné ou non un accident. (Un précurseur ayant entraîné un accident significatif est également notifié dans les indicateurs relatifs aux précurseurs; un précurseur n'ayant pas entraîné d'accident significatif est uniquement notifié dans les indicateurs relatifs aux précurseurs.)

5. Indicateurs relatifs à l'impact économique des accidents

Coût total et relatif (par train-kilomètre), en euros:

- nombre de morts et de blessés graves multiplié par la valeur de prévention d'un mort ou blessé grave (*Value of Preventing a Casualty*, VPC),
- coûts des dommages causés à l'environnement,
- coûts des dommages matériels causés au matériel roulant ou à l'infrastructure,
- coûts des retards à la suite d'un accident.

Les autorités nationales de sécurité notifient l'impact économique des accidents significatifs.

La VPC est la valeur que la société attribue à la prévention d'un mort ou blessé grave et, en tant que telle, ne constitue pas une référence pour l'indemnisation entre les parties impliquées dans un accident.

6. Indicateurs relatifs à la sécurité technique de l'infrastructure et à sa mise en œuvre

- 6.1. Pourcentage de voies dotées de systèmes de protection des trains (TPS) en service, pourcentage de trains-kilomètres utilisant des TPS embarqués qui prévoient:
- avertissement,
 - avertissement et arrêt automatique,
 - avertissement et arrêt automatique et contrôle discret de la vitesse,
 - avertissement et arrêt automatique et contrôle continu de la vitesse.
- 6.2. Nombre de passages à niveau (total, par kilomètre de ligne et par kilomètre de voie), les cinq catégories étant les suivantes:
- a) passage à niveau passif;
 - b) passage à niveau actif:
 - i) manuel;
 - ii) automatique avec avertissement côté usagers;
 - iii) automatique avec protection côté usagers;
 - iv) avec protection côté rails.

*Appendice***Définitions communes des ISC et méthodes communes de calcul de l'impact économique des accidents****1. Indicateurs relatifs aux accidents**

- 1.1. «Accident significatif»: tout accident impliquant au moins un véhicule ferroviaire en mouvement et provoquant la mort ou des blessures graves pour au moins une personne ou des dommages significatifs au matériel, aux voies, à d'autres installations ou à l'environnement, ou des interruptions importantes de la circulation, à l'exception des accidents dans les ateliers, les entrepôts et les dépôts.
- 1.2. «Dommages significatifs au matériel, aux voies, à d'autres installations ou à l'environnement»: tout dommage équivalent ou supérieur à 150 000 EUR.
- 1.3. «Interruptions importantes de la circulation»: la suspension des services ferroviaires sur une ligne de chemin de fer principale pendant six heures ou plus.
- 1.4. «Train»: un ou plusieurs véhicules ferroviaires tractés par une ou plusieurs locomotives ou automotrices ou une automotrice circulant seule sous un numéro donné ou une désignation spécifique depuis un point fixe initial jusqu'à un point fixe terminal, y compris une locomotive haut le pied, c'est-à-dire une locomotive circulant seule.
- 1.5. «Collision de train avec un véhicule ferroviaire»: une collision frontale, latérale ou par l'arrière entre une partie d'un train et une partie d'un autre train ou d'un véhicule ferroviaire, ou avec du matériel roulant de manœuvre.
- 1.6. «Collision de train avec un obstacle à l'intérieur du gabarit»: une collision entre une partie d'un train et des objets fixes ou temporairement présents sur ou près des voies (sauf ceux qui se trouvent à un passage à niveau s'ils sont perdus par un véhicule ou un usager qui traverse les voies), y compris une collision avec les lignes aériennes de contact.
- 1.7. «Déraillement de train»: tout cas de figure dans lequel au moins une roue d'un train sort des rails.
- 1.8. «Accident à un passage à niveau»: tout accident survenant à un passage à niveau et impliquant au moins un véhicule ferroviaire et un ou plusieurs véhicules traversant les voies, d'autres usagers traversant les voies, tels que des piétons, ou d'autres objets présents temporairement sur ou près de la voie ferrée s'ils sont perdus par un véhicule ou un usager qui traverse les voies.
- 1.9. «Accident de personnes impliquant du matériel roulant en mouvement»: accident subi par une ou plusieurs personnes heurtées par un véhicule ferroviaire ou par un objet qui y est attaché ou qui s'en est détaché, y compris les personnes qui tombent des véhicules ferroviaires, ainsi que les personnes qui tombent ou qui sont heurtées par des objets mobiles lorsqu'elles voyagent à bord de véhicules.
- 1.10. «Incendie dans le matériel roulant»: incendie ou explosion qui se produit dans un véhicule ferroviaire (y compris son chargement) lorsqu'il roule entre sa gare de départ et sa gare de destination, y compris lorsqu'il est à l'arrêt dans la gare de départ, dans la gare de destination ou aux arrêts intermédiaires, ainsi que pendant les opérations de triage des wagons.
- 1.11. «Autre (accident)»: tout accident autre qu'une collision de train avec un véhicule ferroviaire, qu'une collision avec un obstacle à l'intérieur du gabarit, qu'un déraillement de train, qu'un accident à un passage à niveau, qu'un accident de personnes impliquant du matériel roulant en mouvement ou qu'un incendie dans le matériel roulant.
- 1.12. «Voyageur»: toute personne, à l'exception du personnel affecté au service du train, qui effectue un parcours dans un véhicule ferroviaire, y compris un voyageur tentant d'embarquer à bord ou de débarquer d'un train en mouvement, pour les statistiques d'accidents uniquement.
- 1.13. «Membre du personnel ou contractant»: toute personne qui travaille en relation avec les chemins de fer et qui est en service au moment de l'accident, y compris le personnel des contractants, les contractants indépendants, le personnel du train et les personnes chargées de la manutention du matériel roulant et de l'infrastructure.
- 1.14. «Usager des passages à niveau»: toute personne empruntant un passage à niveau pour traverser la ligne de chemin de fer par tout moyen de transport ou à pied.
- 1.15. «Intrus»: toute personne présente dans les emprises ferroviaires, alors qu'une telle présence est interdite, à l'exception de l'usager des passages à niveau.
- 1.16. «Autre personne sur un quai»: toute personne sur un quai qui n'est pas définie comme «voyageur», «membre du personnel ou contractant», «usager des passages à niveau», «autre personne qui n'est pas sur un quai» ou «intrus».

- 1.17. «Autre personne qui n'est pas sur un quai»: toute personne qui n'est pas sur un quai qui n'est pas définie comme «voyageur», «membre du personnel ou contractant», «usager des passages à niveau», «autre personne sur un quai» ou «intrus».
- 1.18. «Mort (personne tuée)»: toute personne tuée sur le coup ou décédant dans les trente jours à la suite d'un accident, à l'exception des suicides.
- 1.19. «Blessé (personne grièvement blessée)»: toute personne blessée qui a été hospitalisée pendant plus de vingt-quatre heures à la suite d'un accident, à l'exception des tentatives de suicide.

2. Indicateurs relatifs aux marchandises dangereuses

- 2.1. «Accident mettant en cause le transport de marchandises dangereuses»: tout accident ou incident faisant l'objet d'une déclaration conformément au RID ⁽¹⁾/ADR, section 1.8.5.
- 2.2. «Marchandises dangereuses»: les substances et objets dont le transport est soit interdit par le RID, soit autorisé uniquement dans les conditions prévues dans le RID.

3. Indicateurs relatifs aux suicides

- 3.1. «Suicide»: acte commis par toute personne qui agit délibérément pour s'infliger un dommage corporel entraînant la mort, tel qu'enregistré et classé par l'autorité nationale compétente.
- 3.2. «Tentative de suicide»: acte commis par toute personne qui agit délibérément pour s'infliger un dommage corporel entraînant des blessures graves.

4. Indicateurs relatifs aux précurseurs d'accidents

- 4.1. «Rupture de rail»: tout rail qui se sépare en deux morceaux ou plus, ou tout rail dont un morceau de métal se détache, provoquant ainsi un trou de plus de 50 mm de longueur et de plus de 10 mm de profondeur à la surface de contact du rail.
- 4.2. «Gauchissement de la voie ou autre défaut d'alignement des rails»: tout défaut dans le continuum et la géométrie de la voie, nécessitant la fermeture de la voie ou la réduction immédiate de la vitesse autorisée.
- 4.3. «Panne de signalisation contraire à la sécurité»: toute défaillance technique d'un système de signalisation (d'infrastructure ou de matériel roulant) qui présente une information moins restrictive que celle requise.
- 4.4. «Signal fermé franchi sans autorisation lors d'un passage par un point à risque»: tout cas de figure dans lequel toute partie d'un train dépasse les limites de son mouvement autorisé et traverse un point à risque.
- 4.5. «Signal fermé franchi sans autorisation sans passage par un point à risque»: tout cas de figure dans lequel toute partie d'un train dépasse les limites de son mouvement autorisé mais ne traverse pas un point à risque.

On entend par mouvement non autorisé, tel que visé aux points 4.4 et 4.5 plus haut, le fait de passer:

- un signal lumineux de couleur latéral ou un sémaphore fermé, ou un ordre de s'arrêter, lorsqu'un système de protection des trains (TPS) n'est pas opérationnel,
- la fin d'une autorisation de mouvement liée à la sécurité prévue dans un TPS,
- un point communiqué par autorisation verbale ou écrite prévu dans les règlements,
- des panneaux d'arrêt (sauf les heurtoirs) ou des signaux à main.

Ne sont pas inclus les cas de figure dans lesquels un véhicule sans unité de traction ou un train sans conducteur franchissent un signal fermé sans autorisation. Ne sont pas inclus non plus les cas de figure dans lesquels, pour quelque raison que ce soit, le signal n'est pas fermé suffisamment tôt pour permettre au chauffeur d'arrêter le train avant le signal.

Les autorités nationales de sécurité peuvent faire rapport séparément sur les quatre points concernant le mouvement non autorisé plus haut et doivent notifier au moins un indicateur global regroupant des données sur les quatre éléments.

- 4.6. «Rupture de roue du matériel roulant en service»: rupture affectant la roue qui engendre un risque d'accident (déraillement ou collision).

(¹) RID, règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses adopté par la directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13).

- 4.7. «Rupture d'essieu du matériel roulant en service»: rupture affectant l'essieu qui engendre un risque d'accident (déraillement ou collision).

5. Méthodes communes de calcul de l'impact économique des accidents

- 5.1. La valeur de prévention d'un mort ou blessé grave (VPC) se compose des éléments suivants:

- 1) la valeur de la sécurité en soi: valeurs de la volonté de payer (*Willingness to Pay*, WTP) fondées sur des études de préférence déclarée réalisées dans l'État membre pour lequel elles s'appliquent;
- 2) les coûts économiques directs et indirects: coûts estimés dans l'État membre qui se composent de:
 - frais médicaux et de rééducation,
 - frais juridiques, frais de police, enquêtes privées relatives aux accidents, frais des services d'urgence et frais administratifs d'assurances,
 - pertes de production: valeur pour la société des biens et des services qui auraient pu être produits par la personne si l'accident n'était pas survenu.

Lors du calcul des coûts que représentent les victimes, les morts et les blessés graves sont considérés séparément (la VPC est différente qu'il s'agisse d'un mort ou d'un blessé grave).

- 5.2. Principes communs pour l'évaluation de la valeur de la sécurité en soi et coûts économiques directs et/ou indirects:

En ce qui concerne la valeur de la sécurité en soi, la détermination de l'opportunité ou non des estimations disponibles se fonde sur les considérations suivantes:

- les estimations concernent un système d'évaluation de la réduction du risque de mortalité dans le secteur des transports et suivent une approche WTP selon des méthodes de préférence déclarée,
- l'échantillon de répondants utilisé pour les valeurs est représentatif de la population concernée. L'échantillon doit notamment refléter la répartition de l'âge et des revenus ainsi que les autres caractéristiques socio-économiques et/ou démographiques pertinentes de la population,
- la méthode pour obtenir des valeurs de WTP: l'étude est conçue de manière que les questions soient claires et significatives pour les répondants.

Les coûts économiques directs et indirects sont estimés sur la base des coûts réels supportés par la société.

5.3. Définitions

- 5.3.1. «Coûts des dommages causés à l'environnement»: les coûts qui doivent être supportés par les entreprises ferroviaires ou les gestionnaires de l'infrastructure, évalués sur la base de leur expérience, afin de remettre la zone endommagée dans l'état où elle se trouvait avant l'accident de chemin de fer.

- 5.3.2. «Coûts des dommages matériels causés au matériel roulant ou à l'infrastructure»: le coût de la fourniture du nouveau matériel roulant ou de la nouvelle infrastructure ayant les mêmes fonctionnalités et paramètres techniques que ceux irréparablement endommagés, et le coût de la remise du matériel roulant ou de l'infrastructure réparables dans l'état où ils se trouvaient avant l'accident; ces coûts sont estimés par les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure sur la base de leur expérience; ils comprennent également les coûts liés à la location de matériel roulant à la suite de l'indisponibilité des véhicules endommagés.

- 5.3.3. «Coûts des retards à la suite d'un accident»: la valeur monétaire des retards encourus par les usagers du transport ferroviaire (voyageurs et clients du fret) à la suite d'accidents, calculée en fonction du modèle suivant:

VT = valeur monétaire des gains de temps de trajet

Valeur du temps pour un voyageur ferroviaire (par heure):

$$VT_p = [VT \text{ des voyageurs à titre professionnel}] * [\text{pourcentage moyen des voyageurs à titre professionnel par an}] + [VT \text{ des voyageurs à titre non professionnel}] * [\text{pourcentage moyen des voyageurs à titre non professionnel par an}]$$

La VT_p est mesurée en euros par voyageur et par heure.

«Voyageur à titre professionnel»: une personne voyageant dans le cadre de son activité professionnelle, à l'exclusion de ses déplacements domicile-lieu de travail.

Valeur du temps pour un train de marchandises (par heure):

$$VT_f = [VT \text{ des trains de marchandises}] * [(\text{tonne-km})/(\text{train-km})]$$

La VT_f est mesurée en euros par tonne de marchandises et par heure.

Tonnage moyen des marchandises transportées par train par an = (tonne-km)/(train-km)

CM = coût de 1 minute de retard d'un train

Train de voyageurs

$$CM_p = K1 * (VT_r/60) * [(voyageur-km)/(train-km)]$$

Nombre moyen de voyageurs par train par an = (voyageur-km)/(train-km)

Train de marchandises

$$CM_f = K2 * (VT_r/60)$$

Les facteurs K1 et K2 se situent entre la valeur du temps et la valeur de retard, telles qu'elles ont été estimées par les études de préférence déclarée, afin de tenir compte du fait que la perte de temps à la suite de retards est perçue de manière bien plus négative que la durée normale du trajet.

Coût des retards à la suite d'un accident = $CM_p * (\text{minutes de retard des trains de voyageurs}) + CM_f * (\text{minutes de retard des trains de marchandises})$

Champ d'application du modèle

Les coûts des retards sont calculés pour les accidents significatifs comme suit:

- retards réels sur les lignes ferroviaires où l'accident s'est produit, mesurés à la gare terminus,
- retards réels ou, à défaut, retards estimés sur les autres lignes affectées.

6. Indicateurs relatifs à la sécurité technique de l'infrastructure et à sa mise en œuvre

- 6.1. «Système de protection des trains» (TPS): système qui contraint à respecter les signaux et les limitations de vitesse.
- 6.2. «Systèmes embarqués»: systèmes aidant le conducteur à respecter la signalisation latérale et la signalisation en cabine et qui permet donc une protection des points à risque et le respect des limitations de vitesse. Les différents TPS embarqués sont les suivants:
- a) avertissement, permettant un avertissement automatique du conducteur;
 - b) avertissement et arrêt automatique, permettant un avertissement automatique du conducteur et un arrêt automatique en cas de passage d'un signal fermé sans autorisation;
 - c) avertissement et arrêt automatique et contrôle discret de la vitesse, permettant une protection aux points à risque. On entend par «contrôle discret de la vitesse» le contrôle de la vitesse à certains endroits (zones de contrôle de vitesse) à l'approche d'un signal;
 - d) avertissement et arrêt automatique et contrôle continu de la vitesse, permettant une protection aux points à risque et un contrôle continu des limites de vitesse de la ligne. On entend par «contrôle continu de la vitesse», une indication continue et le respect de la vitesse maximale autorisée sur tous les tronçons de la ligne.
- Le type d) correspond au système de protection automatique des trains (ATP).
- 6.3. «Passage à niveau»: toute intersection à niveau entre une route ou un passage et une voie ferrée, telle que reconnue par le gestionnaire de l'infrastructure, et ouverte aux usagers publics ou privés. Les passages entre quais de gare sont exclus, ainsi que les passages de voies réservés au seul usage du personnel.
- 6.4. «Route»: aux fins des statistiques d'accidents de chemin de fer, toute route, rue ou autoroute, publique ou privée, y compris les chemins et pistes cyclables adjacents.
- 6.5. «Passage»: toute voie, autre qu'une route, permettant le passage de personnes, d'animaux, de véhicules ou de machines.
- 6.6. «Passage à niveau passif»: passage à niveau sans aucune forme de système d'avertissement ou de protection activée lorsqu'il est dangereux pour l'utilisateur de traverser les voies.
- 6.7. «Passage à niveau actif»: passage à niveau où les usagers du passage sont protégés ou avertis de l'approche d'un train par des dispositifs activés lorsqu'il est dangereux pour l'utilisateur de traverser les voies.
- La protection au moyen de dispositifs physiques comprend:
 - des semi-barrières ou barrières complètes,
 - des portails.

- Avertissement au moyen d'équipements fixes installés aux passages à niveau:
 - dispositifs visibles: feux,
 - dispositifs audibles: cloches, sirènes, klaxons, etc.

Les passages à niveau actifs sont classés comme suit:

- a) manuel: passage à niveau où la protection ou l'avertissement côté usagers sont activés manuellement par un membre du personnel ferroviaire;
- b) automatique avec avertissement côté usagers: un passage à niveau où l'avertissement côté usagers est activé par l'approche du train;
- c) automatique avec protection côté usagers: un passage à niveau où la protection côté usagers est activée par l'approche du train. Cette catégorie inclut les passages à niveau avec protection et avertissement côté usagers;
- d) avec protection côté rails: un passage à niveau où un signal ou tout autre système de protection des trains permet au train de continuer dès que le passage à niveau assure pleinement la protection des usagers et qu'il est libre d'obstacles.

7. Définitions des bases d'étalement

- 7.1. «Train-kilomètre»: unité de mesure correspondant au déplacement d'un train sur un kilomètre. La distance utilisée est la distance effectivement parcourue, si elle est disponible; sinon, la distance standard du réseau entre le point de départ et le point de destination est utilisée. Seule la distance parcourue sur le territoire national du pays déclarant est prise en compte.
 - 7.2. «Voyageur-kilomètre»: unité de mesure correspondant au transport d'un voyageur par chemin de fer sur un kilomètre. Seule la distance parcourue sur le territoire national du pays déclarant est prise en compte.
 - 7.3. «Kilomètre de ligne»: longueur en kilomètres du réseau ferroviaire d'États membres, dont le champ d'application est défini à l'article 2. En ce qui concerne les lignes ferroviaires à plusieurs voies, seule la distance entre le point de départ et le point de destination est prise en considération.
 - 7.4. «Kilomètre de voie»: longueur en kilomètres du réseau ferroviaire d'États membres, dont le champ d'application est défini à l'article 2. Chaque voie d'une ligne ferroviaire à plusieurs voies est prise en considération.
-

ANNEXE II

NOTIFICATION DES RÈGLES NATIONALES DE SÉCURITÉ

Les règles nationales de sécurité notifiées conformément à l'article 8, paragraphe 1, point a), sont notamment les suivantes:

- 1) règles relatives aux objectifs et méthodes de sécurité nationaux existants;
 - 2) règles concernant les exigences applicables aux systèmes de gestion de la sécurité et à la certification de sécurité des entreprises ferroviaires;
 - 3) règles communes d'exploitation du réseau ferroviaire qui ne sont pas encore couvertes par des STI, y compris les règles relatives au système de signalisation et de gestion du trafic;
 - 4) règles définissant les exigences applicables aux règles internes supplémentaires (statuts de la société) qui doivent être établies par les gestionnaires de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires;
 - 5) règles concernant les exigences applicables au personnel exécutant des tâches essentielles de sécurité, y compris les critères de sélection, l'aptitude sur le plan médical, la formation professionnelle et la certification, pour autant qu'elles ne soient pas encore couvertes par une STI;
 - 6) règles relatives aux enquêtes sur les accidents et les incidents.
-

ANNEXE III

EXIGENCES ET CRITÈRES D'ÉVALUATION APPLICABLES AUX ORGANISATIONS DEMANDANT UN CERTIFICAT ECE OU UN CERTIFICAT CONCERNANT DES FONCTIONS D'ENTRETIEN EXTERNALISÉES PAR UNE ENTITÉ CHARGÉE DE L'ENTRETIEN

La gestion de l'organisation doit être documentée dans toutes ses parties et décrire notamment la répartition des responsabilités au sein de l'organisation et avec les sous-traitants. Elle indique comment la direction assure le contrôle aux différents niveaux de l'organisation, comment le personnel et ses représentants à tous les niveaux participent et comment l'amélioration constante est assurée.

Les exigences de base ci-après s'appliquent aux quatre fonctions de l'entité chargée de l'entretien (ECE) que doit remplir l'organisation par elle-même ou via des accords de sous-traitance:

- 1) Rôle directeur — engagement à développer et mettre en œuvre le système d'entretien de l'organisation et à accroître constamment son efficacité.
- 2) Évaluation des risques — approche structurée pour évaluer les risques liés à l'entretien des véhicules, y compris ceux découlant directement des processus opérationnels et des activités d'autres organisations ou personnes, et pour définir les mesures appropriées de maîtrise des risques.
- 3) Contrôle — approche structurée pour faire en sorte que des mesures de maîtrise des risques soient arrêtées, qu'elles soient efficaces et qu'elles contribuent à la réalisation des objectifs de l'organisation.
- 4) Amélioration constante — approche structurée pour analyser les informations recueillies par des contrôles et audits réguliers ou provenant d'autres sources pertinentes, et pour tirer un enseignement des résultats et arrêter des mesures préventives ou correctrices afin de maintenir ou de relever le niveau de sécurité.
- 5) Structure et responsabilité — approche structurée pour définir les responsabilités individuelles et collectives afin de garantir la réalisation des objectifs de sécurité de l'organisation.
- 6) Gestion des compétences — approche structurée pour faire en sorte que les employés aient les compétences requises afin de garantir la réalisation des objectifs de l'organisation, de façon sûre, effective et efficace, en toutes circonstances.
- 7) Information — approche structurée pour faire en sorte que ceux qui émettent des jugements et prennent des décisions, à tous les niveaux de l'organisation, disposent d'informations utiles et que ces informations soient complètes et pertinentes.
- 8) Documentation — approche structurée pour veiller à la traçabilité de toutes les informations pertinentes.
- 9) Activités de sous-traitance — approche structurée pour faire en sorte que les activités sous-traitées soient gérées de telle façon que les objectifs de l'organisation soient atteints et que toutes les compétences et exigences soient prises en considération.
- 10) Activités d'entretien — approche structurée pour faire en sorte:
 - que toutes les activités d'entretien touchant à la sécurité et à des éléments essentiels pour la sécurité soient répertoriées et correctement gérées et que tous les changements nécessaires à ces activités d'entretien touchant à la sécurité soient répertoriés, gérés convenablement sur la base du retour d'expérience et de l'application des méthodes de sécurité communes pour l'évaluation des risques visées à l'article 6, paragraphe 1, point a), et documentés correctement,
 - d'assurer la conformité avec les exigences essentielles en matière d'interopérabilité,
 - d'assurer la mise en œuvre et le contrôle des installations, équipements et outils nécessaires à l'exécution de l'entretien et spécialement mis au point à cet effet,
 - d'assurer l'analyse de la documentation d'origine concernant le véhicule pour fournir le premier dossier d'entretien et la mise en œuvre correcte de ce dossier par l'élaboration de commandes de travaux d'entretien,
 - que les composants (y compris les pièces détachées) et les matériaux soient utilisés comme indiqué dans les commandes de travaux d'entretien et la documentation du fournisseur; qu'ils soient stockés, manipulés et transportés comme indiqué dans les commandes de travaux d'entretien et la documentation du fournisseur et soient conformes aux règles nationales et internationales applicables ainsi qu'aux exigences figurant dans les commandes de travaux d'entretien pertinentes,

- que les installations, équipements et outils appropriés soient déterminés, recensés, fournis, consignés et maintenus à disposition pour permettre de fournir les services d'entretien conformément aux commandes de travaux et aux autres spécifications applicables, en garantissant l'exécution en toute sécurité des mesures en matière d'entretien, d'ergonomie et de protection de la santé,
- que l'organisation ait arrêté des procédures pour que ses appareils de mesures et les installations, équipements et outils soient tous correctement utilisés, étalonnés, conservés et entretenus, conformément à des procédures étayées par des documents.

11) Activités de contrôle — approche structurée pour faire en sorte:

- que les véhicules soient retirés de l'exploitation pour un entretien planifié, conditionnel ou correcteur en temps voulu ou lorsque des défauts ou d'autres besoins ont été constatés,
- que les mesures de contrôle de la qualité nécessaires soient mises en œuvre;
- que les tâches d'entretien soient effectuées conformément aux commandes de travaux d'entretien et de délivrer l'avis de remise en exploitation comprenant d'éventuelles restrictions d'utilisation,
- que les éventuels cas de non-conformité dans l'application du système de gestion qui pourraient se traduire par des accidents, incidents, survenus ou évités de justesse, et autres événements dangereux soient signalés, examinés et analysés, et que les mesures préventives nécessaires soient prises conformément à la méthode de sécurité commune pour le contrôle prévue à l'article 6, paragraphe 1, point c),
- d'assurer un processus interne récurrent d'audit et de contrôle qui soit conforme à la méthode de sécurité commune pour le contrôle prévue à l'article 6, paragraphe 1, point c).

ANNEXE IV

PARTIE A

Directive abrogée, et liste de ses modifications successives

(visées à l'article 34)

Directive 2004/49/CE	(JO L 164 du 30.4.2004, p. 44)
Directive 2008/57/CE	(JO L 191 du 18.7.2008, p. 1)
Directive 2008/110/CE	(JO L 345 du 23.12.2008, p. 62)
Directive 2009/149/CE de la Commission	(JO L 313 du 28.11.2009, p. 65)
Rectificatif, 2004/49/CE	(JO L 220 du 21.6.2004, p. 16)
Directive 2014/88/UE de la Commission	(JO L 201 du 10.7.2014, p. 9)

PARTIE B

Délais de transposition en droit national

(visés à l'article 34)

Directive	Date limite de transposition
2004/49/CE	30 avril 2006
2008/57/CE	19 juillet 2010
2008/110/CE	24 décembre 2010
Directive 2009/149/CE de la Commission	18 juin 2010
Directive 2014/88/UE de la Commission	30 juillet 2015

ANNEXE V

Tableau de correspondance

Directive 2004/49/CE	Présente directive
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
Article 6	Article 6
Article 7	Article 7
Article 8	Article 8
Article 9	Article 9
Article 10	Article 10
—	Article 11
Article 11	Article 12
Article 12	—
Article 13	Article 13
Article 14 bis, paragraphes 1 à 7	Article 14
Article 14 bis, paragraphe 8	Article 15
Article 15	—
Article 16	Article 16
—	Article 17
Article 17	Article 18
Article 18	Article 19
Article 19	Article 20
Article 20	Article 21
Article 21	Article 22
Article 22	Article 23
Article 23	Article 24
Article 24	Article 25
Article 25	Article 26
Article 26	—
—	Article 27
Article 27	Article 28
Article 28	—
Article 29	—
Article 30	—
Article 31	Article 29
Article 32	Article 30
—	Article 31
—	Article 32
Article 33	Article 33

Directive 2004/49/CE	Présente directive
—	Article 34
Article 34	Article 35
Article 35	Article 36
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III	—
Annexe IV	—
Annexe V	—
—	Annexe III

Déclaration de la Commission sur les documents explicatifs

La Commission rappelle que le Parlement européen, le Conseil et elle-même ont reconnu dans leur déclaration politique commune du 27 octobre 2011 sur les documents explicatifs que l'information que les États membres fournissent à la Commission concernant la transposition des directives dans le droit national «doit être claire et précise» afin de faciliter la tâche de la Commission qui est de veiller à l'application du droit de l'Union. Dans le cas présent, à cette fin, il aurait pu être utile de disposer de documents explicatifs. La Commission regrette que le texte final ne contienne pas de dispositions en ce sens.
