

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2014/106/UE DE LA COMMISSION

du 5 décembre 2014

modifiant les annexes V et VI de la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 30, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La portée et le contenu de la déclaration «CE» de vérification des sous-systèmes devraient être mieux définis à l'annexe V de la directive 2008/57/CE. La responsabilité du signataire de cette déclaration devrait notamment être indiquée de manière claire.
- (2) Les procédures relatives à la déclaration de vérification en cas de modifications de sous-systèmes existants et en cas de vérifications supplémentaires par les organismes notifiés devraient être clarifiées à l'annexe V de la directive 2008/57/CE.
- (3) Le but de la procédure de vérification des sous-systèmes devrait être clarifié à l'annexe VI de la directive 2008/57/CE. De plus, les principes qui régissent la procédure de vérification en cas de modifications de sous-systèmes existants devraient être définis à la même annexe.
- (4) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 29, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les annexes V et VI de la directive 2008/57/CE sont remplacées par le texte figurant, respectivement, aux annexes I et II de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} janvier 2016. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces actes.

Lorsque les États membres adoptent ces actes, ceux-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnés d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

⁽¹⁾ JO L 191 du 18.7.2008, p. 1.

2. 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.
3. Les obligations en matière de transposition et de mise en œuvre de la présente directive ne s'appliquent pas à la République de Chypre ni à la République de Malte tant qu'aucun système ferroviaire n'existe sur leurs territoires.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2014.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

—

ANNEXE I

«ANNEXE V

DÉCLARATION “CE” DE VÉRIFICATION DES SOUS-SYSTÈMES

1. DÉCLARATION “CE” DE VÉRIFICATION DES SOUS-SYSTÈMES

La déclaration “CE” de vérification d'un sous-système est une déclaration établie par le “demandeur” au sens de l'article 18 dans laquelle il déclare sous sa seule responsabilité que le sous-système concerné, qui a été soumis aux procédures de vérification pertinentes, satisfait aux exigences de la législation pertinente de l'Union, y compris aux éventuelles règles nationales pertinentes.

La déclaration “CE” de vérification et les documents qui l'accompagnent doivent être datés et signés.

La déclaration “CE” de vérification doit se fonder sur les informations provenant de la procédure de vérification “CE” des sous-systèmes définie à l'annexe VI. Cette déclaration doit être rédigée dans la même langue que le dossier technique accompagnant la déclaration “CE” de vérification et comprendre au moins les éléments suivants:

- a) la référence à la présente directive, aux STI et aux règles nationales applicables;
- b) la référence à la STI ou aux STI ou aux éléments de celles-ci pour lesquels la conformité n'a pas été examinée pendant la procédure de vérification “CE” et aux règles nationales qui ont été appliquées 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;
- c) le nom et l'adresse du “demandeur” au sens de l'article 18 (en indiquant l'appellation commerciale et l'adresse complète et en indiquant également, en cas de mandataire, l'appellation commerciale de l'entité adjudicatrice ou du fabricant);
- d) une description succincte du sous-système,
- e) le nom, l'adresse et le numéro d'identification du ou des organismes notifiés qui ont procédé à la (aux) vérification(s) “CE” visée(s) à l'article 18;
- f) le nom, l'adresse et le numéro d'identification du ou des organismes notifiés qui ont procédé à l'évaluation de la conformité avec d'autres dispositions réglementaires découlant du traité;
- g) le nom et l'adresse du ou des organismes désignés qui ont procédé à la (aux) vérification(s) de la conformité avec les règles nationales visées à l'article 17, paragraphe 3;
- h) le nom et l'adresse du ou des organismes d'évaluation qui ont établi les rapports d'évaluation de la sécurité relatifs à l'utilisation des méthodes de sécurité communes (MSC) en ce qui concerne l'évaluation des risques, dans les cas prévus par la présente directive;
- i) les références des documents qui figurent dans le dossier technique accompagnant la déclaration “CE” de vérification;
- j) toutes les dispositions pertinentes temporaires ou définitives auxquelles doivent se conformer les sous-systèmes et notamment, le cas échéant, les restrictions ou conditions d'exploitation;
- k) l'identité du signataire (c'est-à-dire la ou les personnes physiques habilitées à signer la déclaration).

Dans le cas où il est fait référence, à l'annexe VI, à l'attestation de contrôle intermédiaire (ACI), les dispositions de la présente partie s'appliquent à cette déclaration.

2. DÉCLARATION “CE” DE VÉRIFICATION DES SOUS-SYSTÈMES EN CAS DE MODIFICATIONS

Les dispositions suivantes s'appliquent, sans préjudice de l'article 20, dans le cas d'une modification, qui n'est pas une substitution dans le cadre d'un entretien, d'un sous-système couvert par une déclaration “CE” de vérification.

- 2.1. Si l'entité qui introduit la modification démontre que celle-ci n'a pas d'incidence sur les caractéristiques de conception essentielles du sous-système qui sont pertinentes pour le respect des exigences concernant les paramètres fondamentaux:
 - a) l'entité qui introduit la modification actualise les références des documents qui figurent dans le dossier technique accompagnant la déclaration "CE" de vérification;
 - b) il n'est pas nécessaire d'établir une nouvelle déclaration "CE" de vérification.
- 2.2. Si l'entité qui introduit la modification démontre que celle-ci a une incidence sur les caractéristiques de conception essentielles du sous-système qui sont pertinentes pour le respect des exigences concernant certains paramètres fondamentaux:
 - a) l'entité qui introduit la modification établit une déclaration "CE" de vérification complémentaire pour les paramètres fondamentaux concernés;
 - b) la déclaration "CE" de vérification complémentaire est accompagnée d'une liste mentionnant les documents du dossier technique d'origine accompagnant la déclaration "CE" de vérification qui ne sont plus valables;
 - c) le dossier technique accompagnant la déclaration "CE" de vérification comprend une démonstration que l'incidence des modifications est limitée aux paramètres fondamentaux visés au point a);
 - d) les dispositions du point 1 de la présente annexe s'appliquent mutatis mutandis à cette déclaration "CE" de vérification complémentaire;
 - e) la déclaration "CE" de vérification initiale est considérée comme valable pour les paramètres fondamentaux qui ne sont pas concernés par la modification.
3. DÉCLARATION "CE" DE VÉRIFICATION DES SOUS-SYSTÈMES EN CAS DE VÉRIFICATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Une déclaration "CE" de vérification d'un sous-système peut être complétée dans le cas où des vérifications supplémentaires sont effectuées, notamment lorsque celles-ci sont nécessaires pour obtenir une autorisation de mise en service supplémentaire. Dans ce cas, la déclaration complémentaire a une portée limitée à celle des vérifications complémentaires.»

ANNEXE II

«ANNEXE VI

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 18 en vue de démontrer que les exigences de la législation pertinente 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 de l'entité adjudicatrice ou du fabricant (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18) de se conformer aux autres dispositions législatives applicables découlant du traité, y compris toute vérification que les organismes d'évaluation sont tenus d'effectuer en application des autres dispositions législatives.

2.2. **Attestation de contrôle intermédiaire (ACI)**2.2.1. *Principes*

À la demande de l'entité adjudicatrice ou du fabricant (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18), 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 l'entité adjudicatrice ou le fabricant (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18).

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

2.2.2. *Parties du sous-système*

Le demandeur au sens de l'article 18 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 (au sens de l'article 18) 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 de l'entité adjudicatrice ou du fabricant (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18), 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 technique conformément à l'article 18, paragraphe 3, 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 (au sens de l'article 18) 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 5, paragraphe 3, point d), incorporés dans le sous-système;
- les dossiers techniques visés à l'article 18, paragraphe 3, constitués par chacun des organismes notifiés participant à la vérification du sous-système, qui comprennent:
 - les copies des déclarations "CE" de conformité et, le cas échéant, des déclarations "CE" d'aptitude à l'emploi établies pour les constituants d'interopérabilité visés à l'article 5, 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 dispositions législatives découlant du traité;
- lorsque la vérification de l'intégration en toute sécurité est requise conformément à l'article 15, le dossier technique concerné comprend le ou les rapports de l'évaluateur sur les méthodes de sécurité communes (MSC) en ce qui concerne l'évaluation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 2004/49/CE.

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 de l'entité adjudicatrice ou du fabricant (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18) tous les documents utiles à cet effet, notamment les plans d'exécution et la documentation technique relative au sous-système.

- 2.5.2. L'organisme notifié chargé de contrôler la réalisation doit effectuer périodiquement des audits afin de s'assurer que les STI pertinentes sont respectées. Il doit fournir à cette occasion un rapport d'audit aux professionnels chargés de la réalisation. Sa présence peut être exigée durant certaines phases du chantier.
- 2.5.3. L'organisme notifié peut en outre 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 fabricant ou l'entité adjudicatrice (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18) pendant toute la durée de vie du sous-système. Le dossier est communiqué à tout État membre qui en fait la demande.

La documentation présentée pour une demande d'autorisation de mise en service est soumise à l'autorité nationale de sécurité de l'État membre où l'autorisation est sollicitée. L'autorité nationale de sécurité peut demander qu'une ou plusieurs parties des documents présentés en même temps que l'autorisation soient traduites dans sa 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 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 à la procédure de vérification "CE" sont rédigés dans une langue officielle de l'Union, de l'État membre dans lequel l'entité adjudicatrice ou le fabricant (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18) est établi, ou dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'entité adjudicatrice ou par le fabricant (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18).

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 17, paragraphe 3, (l'organisme désigné) contrôle et atteste que le sous-système est conforme aux règles nationales notifiées conformément à l'article 17, paragraphe 3, 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 à l'entité adjudicatrice ou au fabricant (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18).

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 technique

Le dossier technique 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 à la procédure de vérification "CE" sont rédigés dans une langue officielle de l'Union, de l'État membre dans lequel l'entité adjudicatrice ou le fabricant (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18) est établi, ou dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'entité adjudicatrice ou par le fabricant (c'est-à-dire le demandeur au sens de l'article 18).

4. VÉRIFICATION DE PARTIES DE SOUS-SYSTÈMES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 18, PARAGRAPHE 5

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.»
