

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/545 DE LA COMMISSION**du 4 avril 2018****établissant les modalités pratiques du processus d'autorisation des véhicules ferroviaires et d'autorisation par type de véhicule ferroviaire conformément à la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 21, paragraphe 9,

considérant ce qui suit:

- (1) Les modalités pratiques concernant le processus d'autorisation des véhicules visé dans la directive (UE) 2016/797 devraient réduire la complexité, la durée et le coût du processus d'autorisation des véhicules, fournir des conditions uniformes propices à l'harmonisation des autorisations par type de véhicule et/ou des autorisations de mise sur le marché d'un véhicule dans l'Union et favoriser la collaboration entre toutes les parties associées au processus d'autorisation des véhicules. Afin de réduire la durée et le coût du processus d'autorisation des véhicules, les échéances devraient en pratique être aussi courtes que possible.
- (2) Compte tenu de l'expérience acquise par les autorités nationales de sécurité (ANS) dans le processus d'autorisation et dans la préparation des accords de coopération visés à l'article 21, paragraphe 14, de la directive (UE) 2016/797, la prise de contact précoce avec le demandeur sous forme de coordination («préengagement») est reconnue comme une bonne pratique permettant de faciliter la construction d'une relation entre les parties associées au processus d'autorisation des véhicules. Un tel préengagement devrait être proposé avant la présentation d'une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, dans le but de permettre à l'entité délivrant l'autorisation et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation de se familiariser avec le projet. Afin que le demandeur sache ce qui l'attend, le préengagement devrait lui préciser les règles applicables, lui fournir les détails du processus d'autorisation des véhicules, notamment du processus de décision, et vérifier qu'il a reçu des informations suffisantes. Il incombe au demandeur de veiller à ce que toutes les exigences soient respectées lorsqu'il présente sa demande d'autorisation par type de véhicule et/ou son autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. D'autres entités l'assistent dans l'accomplissement de ses obligations, notamment les organismes d'évaluation de la conformité, ses fournisseurs et ses fournisseurs de services.
- (3) Dans un souci d'économies d'échelle et de réduction de la charge administrative, l'autorisation par type de véhicule devrait permettre au demandeur de produire un certain nombre de véhicules de même conception et faciliter leur autorisation. Le type de véhicule désigne la conception qui sera appliquée à tous les véhicules correspondant à ce type. Chaque nouveau type de véhicule devrait suivre le processus d'autorisation et un nouveau type ne devrait pouvoir être créé que s'il est autorisé.
- (4) Les concepts de variantes et de versions d'un type de véhicule devraient être introduits afin de donner la possibilité de définir des options pour la configuration ou les changements au cours du cycle de vie des véhicules au sein d'un type existant. La différence entre les variantes et les versions est que les variantes nécessitent une autorisation, ce qui n'est pas le cas pour les versions.
- (5) Afin de garantir que le type de véhicule continue de respecter les exigences au fil du temps et que tous les changements apportés à la conception ayant une incidence sur les caractéristiques de conception essentielles sont présentés comme de nouvelles variantes et/ou versions du type de véhicule, il convient d'avoir recours au processus de gestion de la configuration. L'entité responsable de la gestion de la configuration du type de véhicule est le demandeur ayant reçu l'autorisation par type de véhicule.
- (6) En ce qui concerne les véhicules, il est nécessaire de disposer d'un processus de gestion de la configuration qui se limite aux changements non gérés par le processus de gestion de la configuration d'un type de véhicule autorisé.
- (7) L'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer (ci-après l'«Agence») devrait élaborer des lignes directrices décrivant et, le cas échéant, expliquant les exigences prévues par le présent règlement. Les lignes

⁽¹⁾ 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) (JO L 138 du 26.5.2016, p. 44).

directrices devraient être mises à jour, publiées et mises gratuitement à la disposition du public. Dans le but d'harmoniser l'approche concernant l'échange et l'enregistrement d'informations par l'intermédiaire du guichet unique visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, les lignes directrices devraient également inclure des modèles élaborés par l'Agence, en coopération avec les ANS.

- (8) L'Agence et les ANS devraient mettre en œuvre des procédures ou des dispositions internes permettant d'assurer le respect des exigences du processus d'autorisation des véhicules.
- (9) Puisque le retour d'expérience est reconnu comme une bonne pratique, les ANS et l'Agence devraient être encouragées à partager toute information pertinente en la matière. En vue de fournir un tel service, l'Agence devrait établir un protocole et des procédures pour l'enregistrement et l'échange d'informations entre l'Agence et les ANS.
- (10) Afin d'éviter toute duplication des évaluations et de réduire la charge administrative et les coûts pour les demandeurs, l'Agence et les ANS devraient tenir compte des accords de coopération et des accords multilatéraux conclus en application de l'article 21, paragraphes 14 et 15, de la directive (UE) 2016/797, le cas échéant.
- (11) L'Agence et les ANS devraient enregistrer dans le guichet unique toutes les informations pertinentes et les motifs dûment étayés de la décision, afin de justifier les décisions à chaque étape du processus d'autorisation des véhicules. Si l'Agence et les ANS disposent de leur propre système de gestion de l'information aux fins de l'évaluation, elles devraient veiller à ce que les informations pertinentes soient transférées au guichet unique, pour les mêmes raisons. Afin de faciliter la communication entre les parties intéressées, les lignes directrices de l'Agence et des ANS devraient prévoir des modalités pratiques pour les communications qui ne sont pas pertinentes dans le cadre du processus décisionnel et qui ne doivent par conséquent pas être transmises par l'intermédiaire du guichet unique.
- (12) Lorsque le domaine d'utilisation prévu pour un type de véhicule se limite à un ou plusieurs réseaux au sein d'un État membre, l'autorisation est 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. Dans un tel cas, le demandeur peut déposer une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule auprès de l'Agence ou de l'ANS. Lorsque l'Agence agit en tant qu'entité délivrant l'autorisation, elle doit consulter les ANS compétentes, conformément à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797, et tenir compte des accords transfrontaliers pertinents.
- (13) Lorsque l'Agence agit en tant qu'entité délivrant l'autorisation, le demandeur devrait, sans préjudice des dispositions prévues au point 2.6 de l'annexe IV de la directive (UE) 2016/797, avoir le droit de déposer sa demande auprès de l'Agence dans l'une des langues officielles de l'Union. Au cours de l'évaluation, les ANS devraient avoir le droit d'adresser à l'Agence des documents ayant trait à l'évaluation dans une langue de leur État membre, sans obligation de les traduire.
- (14) L'Agence et les ANS devraient élaborer des dispositions ou des procédures internes de gestion de la délivrance d'autorisations par type de véhicule et/ou d'autorisations de mise sur le marché d'un véhicule afin de réduire la charge administrative et les coûts pour le demandeur. À cet égard, le demandeur devrait avoir la possibilité de soumettre des copies des documents dans le dossier de demande. Les documents originaux devraient être mis à la disposition de l'Agence et des ANS pour vérification après la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.
- (15) Il convient d'harmoniser la catégorisation des questions dans le processus d'évaluation, afin que le demandeur comprenne le degré de gravité de toute question soulevée par l'Agence ou par une ANS. Cette catégorisation est particulièrement importante lorsque plusieurs ANS participent au processus. S'agissant du domaine d'utilisation, et afin de faciliter le processus d'autorisation des véhicules et de réduire la charge administrative lorsqu'il n'existe pas de règles nationales applicables, la consultation entre l'Agence et les ANS concernées devrait se limiter à vérifier si ledit domaine a été correctement indiqué pour l'État membre en question. Dans le cas où les spécifications techniques d'interopérabilité (STI) contiennent des dispositions spécifiques, le domaine d'utilisation devrait être en mesure de couvrir le réseau de l'Union dans son intégralité et les vérifications réalisées par l'Agence devraient être suffisantes.
- (16) Les véhicules et les types de véhicules doivent rester autorisés, conformément à l'article 54, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797, sans préjudice de l'article 21, paragraphe 12, et de l'article 24, paragraphe 3, de ladite directive. En cas de renouvellement ou de réaménagement de ces véhicules, les dispositions du présent règlement doivent s'appliquer, conformément à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797.

⁽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 (JO L 138 du 26.5.2016, p. 1).

- (17) Conformément à l'article 54, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/797, le nouveau régime d'autorisation des véhicules entrera en application le 16 juin 2019. Les États membres ont cependant la possibilité de notifier à l'Agence et à la Commission, en application de l'article 57, paragraphe 2, de ladite directive, qu'ils ont prorogé le délai de transposition et peuvent en conséquence continuer à délivrer des autorisations par type de véhicule et/ou des autorisations de mise sur le marché d'un véhicule, conformément à la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, jusqu'au 16 juin 2020. Entre le 16 juin 2019 et le 15 juin 2020, deux régimes juridiques différents, avec différentes entités délivrant l'autorisation, pourraient coexister. Il est donc nécessaire de clarifier les modalités selon lesquelles le nouveau régime devrait s'appliquer parallèlement à l'ancien lorsque le domaine d'utilisation prévu couvre un ou plusieurs de ces États membres.
- (18) Lorsqu'une ANS reconnaît qu'elle ne sera pas en mesure de délivrer une autorisation par type de véhicule ou une autorisation de mise en service d'un véhicule, conformément à la directive (UE) 2008/57/CE, avant soit le 16 juin 2019, soit le 16 juin 2020, concernant des États membres ayant notifié l'Agence et la Commission conformément à l'article 57, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797, l'Agence, agissant en qualité d'entité délivrant l'autorisation, devrait accepter les résultats de l'évaluation de l'ANS afin d'éviter toute duplication de l'évaluation et toute charge supplémentaire ou retard au détriment du demandeur.
- (19) Afin de faciliter la mise sur le marché des véhicules et de réduire les charges administratives, une autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrées par l'Agence devraient être reconnues comme équivalentes à l'autorisation par type de véhicule visée à l'article 26 de la directive 2008/57/CE et à l'autorisation de mise en service d'un véhicule visée aux articles 22 et 24 de ladite directive.
- (20) Les STI, conformément à l'article 4, paragraphe 3, point f), de la directive (UE) 2016/797 et aux règles nationales, devraient prévoir une transition progressive, tenant notamment compte des projets se trouvant à un stade avancé de développement, tel que défini à l'article 2, paragraphe 23, de ladite directive.
- (21) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 21 de la directive 96/48/CE du Conseil ⁽²⁾,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des exigences que devront respecter:
 - a) le demandeur, lorsqu'il présente, par l'intermédiaire du guichet unique visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796 du Parlement européen et du Conseil, une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule;
 - b) l'Agence et les ANS, lorsqu'elles traitent les demandes d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule et dans le cadre du préengagement;
 - c) l'entité délivrant l'autorisation, lorsqu'elle statue sur la délivrance d'autorisations par type de véhicule ou d'autorisations de mise sur le marché d'un véhicule;
 - d) les gestionnaires de l'infrastructure, lorsqu'ils établissent les conditions applicables à la réalisation d'essais sur leurs réseaux et fournissent des informations aux fins de l'autorisation d'un véhicule en ce qui concerne le domaine d'utilisation.
2. Le présent règlement s'applique sans préjudice de l'article 21, paragraphes 16 et 17, de la directive (UE) 2016/797.

⁽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 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 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «entité délivrant l'autorisation»: l'entité qui délivre l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule;
- 2) «caractéristiques de conception essentielles»: les paramètres utilisés pour définir le type de véhicule, tels que précisés dans l'autorisation par type de véhicule délivrée et enregistrés dans le registre européen des types de véhicules autorisés (RETV);
- 3) «gestion de la configuration»: un processus organisationnel, technique et administratif systématique mis en place tout au long du cycle de vie d'un véhicule et/ou d'un type de véhicule afin de garantir que la cohérence de la documentation et la traçabilité des changements sont établies et maintenues, pour que:
 - a) les exigences du droit de l'Union et des règles nationales applicables soient respectées;
 - b) les changements soient contrôlés et consignés soit dans les dossiers techniques, soit dans le dossier accompagnant l'autorisation délivrée;
 - c) les informations et les données soient toujours à jour et exactes;
 - d) les parties intéressées soient informées des changements, le cas échéant;
- 4) «date de réception de la demande»:
 - a) lorsque l'Agence fait office d'entité délivrant l'autorisation, le premier jour ouvrable commun à l'Agence et aux ANS concernées par le domaine d'utilisation prévu qui suit la date de l'accusé de réception de la demande;
 - b) lorsqu'une ANS fait office d'entité délivrant l'autorisation, le premier jour ouvrable dans l'État membre concerné qui suit la date de l'accusé de réception de la demande;
- 5) «entité gérant le changement»: le titulaire de l'autorisation par type de véhicule, le détenteur ou l'entité désignée par ceux-ci;
- 6) «titulaire de l'autorisation par type de véhicule»: la personne physique ou morale ayant demandé et obtenu l'autorisation par type de véhicule ou son successeur légal;
- 7) «doute justifié»: un problème classifié comme étant de «type 4» conformément à l'article 41, paragraphe 1, point d), justification et preuves à l'appui, soulevé par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation en ce qui concerne les informations fournies par le demandeur dans sa demande;
- 8) «autorité nationale de sécurité pour le domaine d'utilisation» ou «ANS pour le domaine d'utilisation»: l'autorité nationale de sécurité lorsqu'elle effectue l'une ou plusieurs des tâches suivantes:
 - a) les évaluations prévues à l'article 21, paragraphe 5, point b), de la directive (UE) 2016/797;
 - b) les consultations exigées à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797;
 - c) la délivrance des autorisations temporaires, lorsque cela est nécessaire, pour l'utilisation du véhicule dans le cadre d'essais sur le réseau et la prise de mesures afin de garantir que les essais sur le réseau peuvent se dérouler comme prévu à l'article 21, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797;
- 9) «préengagement»: l'étape de la procédure précédant le dépôt d'une demande d'autorisation, réalisée sur demande du demandeur;
- 10) «référentiel de préengagement»: l'avis de l'entité délivrant l'autorisation et des ANS concernées pour le domaine d'utilisation sur le dossier de préengagement;
- 11) «collecte des exigences»: le processus de détermination, d'attribution, de mise en œuvre et de validation des exigences réalisé par le demandeur afin de garantir le respect des exigences nationales et de l'Union pertinentes. La collecte des exigences peut être intégrée dans les processus de développement des produits;

- 12) «intégration en sécurité»: l'accomplissement des exigences essentielles en matière de sécurité, comme prévu à l'annexe III de la directive (UE) 2016/797, lorsque des parties sont combinées en un tout, comme par exemple un véhicule ou un sous-système, ou encore entre le véhicule et le réseau, en ce qui concerne la compatibilité technique;
- 13) «variante de type de véhicule»: une option pour la configuration d'un type de véhicule établie lors de la première autorisation par type de véhicule, conformément à l'article 24, paragraphe 1, ou des changements apportés à un type de véhicule existant au cours de son cycle de vie et nécessitant une nouvelle autorisation par type de véhicule, conformément à l'article 24, paragraphe 1, et à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797;
- 14) «version de type de véhicule»: une option pour la configuration d'un type de véhicule ou d'une variante de type de véhicule, ou des changements apportés à un type de véhicule ou à une variante de type de véhicule existant au cours de son cycle de vie, créée pour tenir compte des modifications des caractéristiques de conception essentielles ne nécessitant pas de nouvelle autorisation par type de véhicule, conformément à l'article 24, paragraphe 1, et à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797;
- 15) «autorisation de mise sur le marché d'un véhicule»: la décision rendue par l'entité délivrant l'autorisation et fondée sur une assurance raisonnable que le demandeur et les entités associées à la conception, la fabrication, la vérification et la validation du véhicule se sont acquittés de leurs obligations et responsabilités respectives afin de garantir la conformité aux exigences essentielles de la législation applicable ou de garantir la conformité au type autorisé permettant la mise sur le marché du véhicule et son utilisation en toute sécurité dans le domaine d'utilisation, conformément aux conditions régissant l'utilisation et aux autres restrictions, le cas échéant, précisées dans l'autorisation du véhicule et dans l'autorisation par type de véhicule;
- 16) «autorisation par type de véhicule»: la décision rendue par l'entité délivrant l'autorisation et fondée sur une assurance raisonnable que le demandeur et les entités associées à la conception, la fabrication, la vérification et la validation du type de véhicule se sont acquittés de leurs obligations et responsabilités respectives afin de garantir la conformité aux exigences essentielles de la législation applicable permettant la mise sur le marché d'un véhicule fabriqué conformément à cette conception et son utilisation en toute sécurité dans le domaine d'utilisation du type de véhicule, conformément aux conditions régissant l'utilisation du véhicule et aux autres restrictions, le cas échéant, précisées dans l'autorisation par type de véhicule et devant s'appliquer à l'ensemble des véhicules autorisés conformes à ce type;
- 17) «date de référence»: le 16 juin 2019, sauf en ce qui concerne les États membres qui ont informé l'Agence et la Commission conformément à l'article 57, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797 qu'elles ont prolongé le délai de transposition de ladite directive, auquel cas la date de référence est le 16 juin 2020.

Article 3

Responsabilités du demandeur

Le demandeur dépose une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conformément aux dispositions du présent règlement.

Il incombe au demandeur de veiller à ce que toutes les exigences pertinentes de la législation applicable soient déterminées et respectées lorsqu'il présente sa demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.

Article 4

Responsabilités de l'entité délivrant l'autorisation

1. L'entité délivrant l'autorisation délivre les autorisations par type de véhicule et/ou les autorisations de mise sur le marché d'un véhicule (ci-après les «autorisations») conformément aux articles 21, 24 et 25 de la directive (UE) 2016/797 et aux dispositions du présent règlement.
2. Aux fins de la délivrance ou du refus de délivrance d'une autorisation, l'entité délivrant l'autorisation:
 - a) coordonne l'attribution des tâches aux parties concernées et la mise en place d'accords de coordination entre elles;
 - b) entreprend une évaluation du dossier de demande afin de parvenir à une assurance raisonnable que le type de véhicule et/ou le véhicule sont conformes au droit applicable;
 - c) compile les documents justificatifs, les résultats de toutes les évaluations pertinentes et les motifs dûment étayés de sa décision de délivrer ou de refuser de délivrer l'autorisation, conformément au présent règlement.

3. Dans les cas où l'Agence est l'entité délivrant l'autorisation, elle coordonne les activités des ANS pour le domaine d'utilisation lié à l'autorisation par type de véhicule et/ou à l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.
4. L'entité délivrant l'autorisation assure un préengagement si le demandeur en fait la demande.
5. L'entité délivrant l'autorisation exécute ses tâches de manière ouverte, non discriminatoire et transparente et exerce son jugement professionnel, agit de manière impartiale et proportionnée et indique les motifs dûment étayés de toutes ses décisions.
6. L'entité délivrant l'autorisation établit des procédures ou des dispositions internes permettant de gérer la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Ces procédures ou dispositions tiennent compte des accords visés à l'article 21, paragraphe 14, de la directive (UE) 2016/797 et, le cas échéant, des accords multilatéraux visés à l'article 21, paragraphe 15, de ladite directive.
7. Lorsqu'en vertu de l'article 5, paragraphe 2, le demandeur indique que la validité de l'autorisation par type est compromise, l'entité délivrant l'autorisation met à jour le RETVA en conséquence.
8. Lorsque le demandeur indique dans sa demande que le domaine d'utilisation prévu du ou des véhicules ou du type de véhicule inclut les gares des États membres voisins dont les caractéristiques de réseau sont similaires, lorsque ces gares sont à proximité de la frontière, l'entité délivrant l'autorisation:
 - a) reçoit de la part des ANS des États membres voisins une confirmation que les règles et obligations nationales applicables notifiées relevant des accords transfrontaliers pertinents sont respectées avant de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation du véhicule; et
 - b) précise dans l'autorisation qu'elle délivre que l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation du véhicule est également valide pour les gares en question, sans extension du domaine d'utilisation.

Article 5

Responsabilités du titulaire de l'autorisation par type de véhicule

1. Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule est responsable de la gestion de la configuration du type de véhicule et du dossier d'accompagnement aux fins de la décision délivrée conformément à l'article 46.
2. Sans préjudice des articles 53 et 54, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule, dans le cadre de la gestion de la configuration du type de véhicule, informe l'entité ayant délivré l'autorisation par type de véhicule de tout changement apporté au droit de l'Union qui pourrait avoir une incidence sur la validité de l'autorisation par type.

Article 6

Responsabilités du gestionnaire de l'infrastructure

1. En ce qui concerne le domaine d'utilisation, les responsabilités du gestionnaire de l'infrastructure dans le cadre de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, sur la base des informations fournies par le demandeur conformément à l'article 18, se limitent à définir et à fournir les éléments suivants:
 - a) les conditions opérationnelles devant être appliquées pour l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau;
 - b) les mesures nécessaires devant être adoptées du côté de l'infrastructure afin de garantir un fonctionnement sûr et fiable lors des essais sur le réseau;
 - c) les mesures nécessaires dans les installations d'infrastructure afin de réaliser les essais sur le réseau.
2. Les gestionnaires de l'infrastructure compétents pour le domaine d'utilisation:
 - a) apportent un soutien au demandeur en ce qui concerne les conditions régissant l'utilisation du véhicule aux fins des essais sur le réseau;
 - b) fournissent des informations concernant l'infrastructure de manière non discriminatoire en vue de l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau;
 - c) définissent et mettent en place les conditions et les mesures permettant d'utiliser le véhicule pour des essais sur le réseau dans les délais prévus à l'article 21, paragraphes 3 et 5, de la directive (UE) 2016/797 sur la base des informations fournies par le demandeur;
 - d) en concertation avec le demandeur, participent au préengagement.

*Article 7***Responsabilités des ANS pour le domaine d'utilisation**

1. Aux fins de la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, les ANS pour le domaine d'utilisation sont responsables:
 - a) de leur part de l'évaluation, conformément à l'article 40;
 - b) de la remise d'un dossier d'évaluation à l'entité délivrant l'autorisation conformément à l'article 40, paragraphe 6.
2. Dans l'exercice de leurs responsabilités, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation exécutent leurs tâches de manière ouverte, non discriminatoire et transparente et exercent leur jugement professionnel, agissent de manière impartiale et proportionnée et indiquent les motifs dûment étayés des conclusions auxquelles elles parviennent.
3. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation mettent en place un préengagement si le demandeur en fait la demande.
4. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation partagent avec l'Agence et toutes les autres ANS toutes les informations résultant des retours d'expérience ayant trait aux questions techniques et opérationnelles qui pourraient être utiles dans le cadre de la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, notamment:
 - a) les informations reçues en vertu de l'article 4, paragraphe 5, point b), de la directive (UE) 2016/798;
 - b) la non-conformité aux exigences essentielles pouvant entraîner la modification ou la révocation d'une autorisation, conformément à l'article 26 de la directive (UE) 2016/797;
 - c) les insuffisances d'une STI, conformément à l'article 6 de la directive (UE) 2016/797.
5. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation établissent des procédures ou des dispositions internes relatives à la gestion de la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. Ces procédures ou dispositions tiennent compte des accords visés à l'article 21, paragraphe 14, de la directive (UE) 2016/797 et, le cas échéant, des accords multilatéraux visés à l'article 21, paragraphe 15, de ladite directive.
6. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation établissent, publient et mettent à jour des lignes directrices décrivant leurs politiques linguistiques, leurs dispositions en matière de communication et le processus d'autorisation temporaire lorsque le cadre juridique national l'exige et les mettent gratuitement à la disposition du public.

*Article 8***Responsabilités de l'Agence**

1. L'Agence établit, publie et met à jour des lignes directrices décrivant et expliquant les exigences prévues par le présent règlement et les met gratuitement à la disposition du public, dans toutes les langues officielles de l'Union. Les lignes directrices incluent également des modèles que l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent utiliser pour l'échange et l'enregistrement d'informations, ainsi que des modèles de demande pouvant être utilisés par le demandeur.
2. L'Agence établit un protocole et des procédures pour l'enregistrement et l'échange d'informations prévus à l'article 7, paragraphe 4. Les autres parties concernées ou intéressées peuvent avoir accès aux informations pertinentes, à condition que la confidentialité des informations soit protégée.

*Article 9***Utilisation d'un véhicule autorisé**

Une fois réalisés les contrôles prévus à l'article 23 de la directive (UE) 2016/797, une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire de l'infrastructure peut utiliser un véhicule dans le domaine d'utilisation, conformément aux conditions régissant l'utilisation du véhicule et aux autres restrictions précisées dans l'autorisation par type de véhicule et/ou dans l'autorisation de mise sur le marché.

*Article 10***Langue**

1. Lorsque l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule doivent être délivrées conformément à l'article 21, paragraphes 5 à 7, de la directive (UE) 2016/797, le demandeur:
 - a) présente la demande et le dossier l'accompagnant dans l'une des langues officielles de l'Union;
 - b) traduit des parties du dossier accompagnant la demande si cela lui est demandé, conformément au point 2.6 de l'annexe IV de la directive (UE) 2016/797. Dans un tel cas, la langue à utiliser est déterminée par l'ANS et indiquée dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 6.
2. Toute décision de l'Agence portant sur la délivrance de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, y compris les motifs dûment étayés de la décision et, le cas échéant, l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrées, sont fournies dans la langue visée au point a) du premier paragraphe.

*Article 11***Processus d'autorisation des véhicules pour les tram-trains au sein de l'espace ferroviaire européen unique**

1. Aux fins de l'autorisation par type de véhicule tram-train et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule tram-train destiné à être exploité dans le système ferroviaire de l'Union, sans préjudice de l'article 1^{er} de la directive (UE) 2016/797 et lorsque aucune spécification technique d'interopérabilité («STI») ne s'applique au véhicule tram-train ou au type de véhicule tram-train concerné tel que décrit à l'article 1^{er}, paragraphe 5, point b), de la directive (UE) 2016/797, les États membres peuvent recourir à une procédure prévue dans leur cadre juridique national pour l'autorisation par type de véhicule tram-train et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule tram-train. Dans un tel cas, le demandeur se réfère au cadre national de l'État membre concerné en ce qui concerne la procédure à suivre pour l'autorisation par type de véhicule tram-train et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule tram-train.
2. Dans le cas d'une autorisation par type de véhicule tram-train et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule tram-train destiné à être exploité dans le système ferroviaire de l'Union dans le cadre d'opérations transfrontalières, et si aucune STI ne s'applique au type de véhicule tram-train concerné, le demandeur doit adresser sa demande aux entités délivrant l'autorisation désignées par les États membres concernés, qui coopèrent en vue de délivrer une autorisation par type de véhicule tram-train et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule tram-train.
3. Dans les autres cas, les véhicules tram-train et les types de véhicule tram-train relevant de la directive (UE) 2016/797 sont autorisés conformément à la procédure définie dans le présent règlement.

*Article 12***Accords transfrontaliers**

1. Les ANS mettent à la disposition du public sur leur site internet la procédure à suivre concernant les accords transfrontaliers en vertu desquels l'autorisation couvre des gares dans les États membres voisins, conformément à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797, notamment:
 - a) tout accord transfrontalier existant entre les ANS qui pourrait devoir être mis en application;
 - b) la procédure à suivre lorsqu'il n'existe pas de tels accords transfrontaliers.
2. En ce qui concerne les accords transfrontaliers relatifs à la procédure de délivrance d'une autorisation couvrant des gares dans les États membres voisins, conformément à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797, les ANS précisent la procédure à appliquer et fournissent au moins les détails suivants:
 - a) les étapes de la procédure;
 - b) les délais;
 - c) la portée technique et géographique;

- d) les rôles et les tâches des parties impliquées; et
- e) les modalités pratiques de la consultation avec les parties concernées.

CHAPITRE 2

PRÉPARATION DE LA DEMANDE

Article 13

Collecte des exigences

1. Conformément à l'objectif général consistant à gérer et à ramener les risques recensés à un niveau acceptable, le demandeur, avant de présenter sa demande, entreprend un processus de collecte des exigences qui permet de garantir que toutes les exigences nécessaires couvrant la conception du véhicule tout au long de son cycle de vie ont été:

- a) correctement déterminées;
- b) attribuées à des fonctions ou à des sous-systèmes ou sont traitées à l'aide des conditions régissant l'utilisation ou d'autres restrictions; et
- c) mises en œuvre et validées.

2. La collecte des exigences réalisée par le demandeur doit tout particulièrement couvrir les exigences suivantes:

- a) les exigences essentielles pour les sous-systèmes visées à l'article 3 et précisées à l'annexe III de la directive (UE) 2016/797;
- b) la compatibilité technique des sous-systèmes au sein du véhicule;
- c) l'intégration en sécurité des sous-systèmes au sein du véhicule; et
- d) la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation.

3. Le processus de gestion des risques défini à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission ⁽¹⁾ sert de méthodologie au demandeur pour la collecte des exigences essentielles en matière de sécurité relatives au véhicule et aux sous-systèmes, ainsi que pour l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes concernant les aspects non couverts par les STI et les règles nationales.

Article 14

Détermination de l'autorisation pertinente

1. Le demandeur détermine et choisit l'autorisation pertinente parmi les cas suivants:

- a) première autorisation: l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule remise par l'entité délivrant l'autorisation pour un nouveau type de véhicule, y compris pour ses variantes et/ou ses versions éventuelles et, le cas échéant, pour le premier véhicule d'un type donné, conformément à l'article 21, paragraphe 1, de la directive (UE) 2016/797;
- b) renouvellement de l'autorisation par type de véhicule: le renouvellement d'une autorisation par type de véhicule, conformément à l'article 24, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797, qui ne nécessite pas de modifier la conception du type de véhicule;
- c) extension du domaine d'utilisation: l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule accordée par l'entité délivrant l'autorisation pour un type de véhicule et/ou un véhicule déjà autorisés afin d'en étendre le domaine d'utilisation, sans modification de la conception, conformément à l'article 21, paragraphe 13, de la directive (UE) 2016/797;
- d) nouvelle autorisation: l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule accordée par l'entité délivrant l'autorisation après la modification d'un véhicule et/ou d'un type de véhicule déjà autorisés, conformément à l'article 21, paragraphe 12, ou à l'article 24, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797;
- e) autorisation conforme à un type: l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule ou d'une série de véhicules conformes à un type de véhicule déjà autorisé et valide, sur la base d'une déclaration de conformité à ce type, conformément à l'article 25, paragraphe 1, de la directive (UE) 2016/797. Lorsque cela est applicable, la version de type de véhicule et/ou la variante de type de véhicule à laquelle le véhicule ou la série de véhicules sont conformes est clairement précisée.

2. En ce qui concerne les autorisations par type de véhicule conformément aux cas c) et d), le demandeur, s'il est le titulaire de l'autorisation par type de véhicule existante, détermine si l'autorisation se traduira par la création:

- a) d'un nouveau type de véhicule; ou

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009 (JO L 121 du 3.5.2013, p. 8).

b) d'une nouvelle variante de type de véhicule au sein du type existant sur lequel elle se base.

Si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation du type de véhicule existant, ladite autorisation entraîne la création d'un nouveau type, conformément à l'article 15, paragraphe 4.

3. Un demandeur peut combiner:

a) une demande de nouvelle autorisation et une demande d'autorisation d'extension du domaine d'utilisation; ou

b) une demande de première autorisation et une demande d'autorisation conforme à un type.

Les délais visés à l'article 34, paragraphes 1 et 2, s'appliquent aux demandes combinées. S'il y a lieu, l'entité délivrant l'autorisation peut prendre plusieurs décisions d'autorisation.

Article 15

Modifications apportées à un type de véhicule déjà autorisé

1. Toute modification apportée à un type de véhicule autorisé est analysée puis classée dans une seule des catégories de modification suivantes et fait l'objet d'une autorisation comme prévu ci-dessous:

a) une modification qui n'introduit pas de différence par rapport aux dossiers techniques accompagnant les déclarations CE pour la vérification des sous-systèmes. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire qu'un organisme d'évaluation de la conformité procède à un contrôle et les déclarations CE initiales pour la vérification des sous-systèmes ainsi que l'autorisation par type de véhicule restent valides et inchangées;

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

c) une modification des caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule qui ne nécessite pas de nouvelle autorisation, conformément aux critères définis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797;

d) une modification qui nécessite une nouvelle autorisation, conformément aux critères définis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797.

2. Lorsqu'une modification relève des points b) ou c) du paragraphe 1, les dossiers techniques accompagnant les déclarations CE pour la vérification des sous-systèmes sont mis à jour et le titulaire de l'autorisation par type de véhicule tient à disposition les informations pertinentes sur demande de l'entité délivrant l'autorisation et/ou des ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

3. Lorsqu'une modification relève du point c) du paragraphe 1, le titulaire de l'autorisation par type de véhicule crée une nouvelle version de type de véhicule ou une nouvelle version d'une variante de type de véhicule et fournit les informations pertinentes à l'entité délivrant l'autorisation. L'entité délivrant l'autorisation enregistre la nouvelle version du type de véhicule ou la nouvelle version de la variante de type de véhicule dans le RETVA, conformément à l'article 50.

4. Si l'entité gérant le changement n'est pas le titulaire de l'autorisation par type de véhicule et que les modifications apportées au type de véhicule existant sont classées dans les catégories définies aux points b), c) ou d) du paragraphe 1, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) un nouveau type de véhicule est créé;

b) l'entité gérant le changement devient le demandeur; et

c) la demande d'autorisation du nouveau type de véhicule peut reposer sur le type de véhicule existant et le demandeur peut choisir le cas d'autorisation prévu à l'article 14, paragraphe 1, point d).

Article 16

Modifications apportées à un véhicule déjà autorisé

1. Les modifications apportées à un véhicule déjà autorisé qui sont liées à une substitution dans le cadre d'un entretien et qui se limitent au remplacement de composants par d'autres composants assurant les mêmes fonctions et performances dans le cadre d'un entretien préventif ou correctif du véhicule ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché.

2. Toute autre modification apportée à un véhicule doit être analysée et classée conformément à l'article 15, paragraphe 1.

3. L'entité gérant le changement demande une nouvelle autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d), lorsqu'une modification relève de l'article 15, paragraphe 1, point d).

4. Si l'entité qui gère des changements entrant dans les catégories visées à l'article 15, paragraphe 1, points b) et c), et apportés à un véhicule déjà autorisé n'est pas titulaire de l'autorisation par type de véhicule, elle:

- a) évalue les différences par rapport aux dossiers techniques accompagnant les déclarations CE pour la vérification des sous-systèmes;
- b) établit qu'aucun des critères définis à l'article 21, paragraphe 12, de la directive (UE) 2016/797 n'est rempli;
- c) met à jour les dossiers techniques accompagnant les déclarations CE pour la vérification des sous-systèmes;
- d) notifie les modifications à l'entité délivrant l'autorisation.

Ces dispositions peuvent s'appliquer à un véhicule ou à un ensemble de véhicules identiques.

L'entité délivrant l'autorisation peut, dans un délai de quatre mois, prendre une décision motivée invitant à présenter une demande d'autorisation si le classement comporte une erreur ou si les informations ne sont pas suffisamment étayées.

5. Chaque modification apportée à un véhicule est soumise à une gestion de la configuration sous la responsabilité du détenteur ou de l'entité que celui-ci a désignée à cet effet.

Article 17

Détermination des règles, y compris de la non-application des STI

1. En fonction du cas d'autorisation choisi conformément à l'article 14 et de la collecte des exigences définie à l'article 13, le demandeur détermine l'ensemble des règles applicables, notamment les STI et les règles nationales.

Le demandeur consulte également la liste des insuffisances des STI publiée sur le site internet de l'Agence et en tient compte.

Dans ce cas, le demandeur détermine le moyen acceptable de conformité fourni par l'Agence qu'il doit utiliser conjointement avec les STI pour mener à bien le processus d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule lorsqu'il établit la conformité avec les STI.

2. Le demandeur relève les cas dans lesquels les STI ne s'appliquent pas et présente sa demande aux États membres concernés, conformément aux dispositions de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797. Lorsque la non-application des STI concerne des véhicules dont le domaine d'utilisation couvre plus d'un État membre, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation du véhicule doivent, en coordination avec le demandeur, définir les mesures de remplacement à adopter pour promouvoir l'interopérabilité finale du projet.

3. Lorsqu'une nouvelle version d'une STI contient des mesures transitoires, le demandeur peut déjà sélectionner les exigences issues de la nouvelle version de cette STI au cours de la période transitoire si la nouvelle version l'y autorise explicitement.

4. Lorsque, conformément au paragraphe 3, les exigences issues d'une nouvelle version d'une STI sont sélectionnées, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) le demandeur peut sélectionner les exigences à appliquer parmi différentes versions d'une STI et:
 - i) justifie et démontre la cohérence des ensembles d'exigences sélectionnées à partir de différentes versions d'une STI à appliquer;
 - ii) détaille la sélection partielle des exigences issues de différentes versions d'une STI dans sa demande d'autorisation, comme exigé à l'annexe I;
 - iii) lorsqu'un référentiel de préengagement existe et si cela est pertinent, le demandeur demande à l'entité délivrant l'autorisation de modifier ou de mettre à jour ce référentiel de préengagement concernant la STI en question, conformément à l'article 24, paragraphe 4;

- b) lorsqu'elle évalue la demande, l'entité délivrant l'autorisation vérifie que les exigences STI proposées par le demandeur sont complètes;
- c) le demandeur n'est pas tenu de présenter une demande de non-application de la STI en application de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797 en ce qui concerne ces exigences.
5. Lorsque la législation des États membres le prévoit, le demandeur peut sélectionner des exigences issues de différentes règles nationales de la même manière que celle exposée au paragraphe 3 pour les STI.
6. Le demandeur et l'organisme notifié peuvent utiliser les moyens acceptables de conformité visés à l'article 6, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797 dans le cadre d'une vérification «CE» de la conformité en l'attente de l'adoption des STI concernées.
7. Le demandeur et l'organisme désigné peuvent utiliser les moyens acceptables de conformité nationaux visés à l'article 13, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797 dans le cadre de la démonstration de la conformité aux règles nationales.

Article 18

Détermination et définition des mesures nécessaires pour l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau

Le demandeur détermine et définit, sur la base des règles nationales en matière d'essais, les mesures nécessaires pour l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau.

Article 19

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

1. Seule l'ANS peut délivrer une autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau lorsque cela est nécessaire et prévu par le cadre juridique national de l'État membre.
2. Les ANS qui évaluent les demandes d'autorisation temporaire d'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau doivent le faire conformément au cadre juridique national applicable.

Article 20

Détermination des conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions prévues

Le demandeur détermine les conditions régissant l'utilisation du véhicule et les autres restrictions prévues liées au type de véhicule.

Article 21

Détermination des évaluations de la conformité

Le demandeur détermine les évaluations de la conformité nécessaires conformément aux dispositions de l'annexe IV de la directive (UE) 2016/797.

CHAPITRE 3

PRÉENGAGEMENT

Article 22

Préengagement

1. Si le demandeur en fait la demande, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation gèrent les demandes de préengagement afin d'établir le référentiel de préengagement avant la présentation d'une demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule. La demande de préengagement est formellement soumise par le demandeur par l'intermédiaire du guichet unique et doit être accompagnée d'un dossier contenant au moins les informations nécessaires précisées à l'article 23.
2. Le délai entre l'émission de l'avis visé à l'article 24, paragraphe 2, et la présentation par le demandeur de la demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule n'excède pas 84 mois.

3. Le choix de l'entité délivrant l'autorisation par le demandeur en vue du préengagement est contraignant:
 - a) jusqu'à ce que la demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule concernée ait été présentée par le demandeur; ou
 - b) jusqu'à ce que le délai entre l'émission de l'avis visé à l'article 24, paragraphe 2, et la présentation par le demandeur de la demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, tel que spécifié au paragraphe 2, ait expiré; ou
 - c) jusqu'à ce que le demandeur ait demandé de mettre fin au préengagement.
4. Si au cours du préengagement le demandeur souhaite changer d'entité délivrant l'autorisation, il demande qu'il soit mis fin au préengagement existant. Le demandeur peut ensuite envoyer une nouvelle demande de préengagement à une nouvelle entité délivrant l'autorisation.
5. Le demandeur peut introduire une demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique à tout moment au cours du processus de préengagement. Dans ce cas, la phase de préengagement prend fin.
6. Dans le cas du préengagement, les points définis à l'article 41 en ce qui concerne la détermination et la catégorisation des questions sont utilisés afin d'assurer un suivi des questions posées au demandeur par l'entité délivrant l'autorisation et, le cas échéant, par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

Article 23

Dossier de préengagement

Le dossier de préengagement accompagnant la demande de préengagement contient les éléments suivants:

- a) une description du type de véhicule et/ou du véhicule devant faire l'objet d'une autorisation, y compris le cas échéant des variantes et/ou des versions prévues, et une description des tâches et des activités visant à les développer;
- b) l'entité délivrant l'autorisation choisie par le demandeur ainsi que le ou les cas d'autorisation qu'il a retenus conformément à l'article 14;
- c) une spécification du domaine d'utilisation prévu;
- d) une spécification des conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions initialement prévues déterminées conformément à l'article 20;
- e) le calendrier du demandeur pour la partie du processus d'autorisation des véhicules qui lui incombe, y compris un calendrier couvrant les essais sur le réseau le cas échéant;
- f) une détermination de la méthodologie de collecte des exigences conformément à l'article 13;
- g) la liste des règles et exigences définies par le demandeur comme devant être appliquées conformément aux articles 17 et 18;
- h) une liste des évaluations de la conformité déterminées en application de l'article 21, y compris les modules à appliquer et le recours à l'attestation de contrôle intermédiaire («ACI») le cas échéant;
- i) une description des modalités pratiques pour l'utilisation du véhicule à des fins d'essais sur le réseau le cas échéant;
- j) une liste du contenu de la documentation que le demandeur entend soumettre à l'entité délivrant l'autorisation et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation concernant l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule;
- k) une proposition concernant la langue à utiliser dans le cadre du processus d'autorisation des véhicules, conformément à l'article 10;
- l) une description de l'organisation du demandeur concernant la partie du processus d'autorisation des véhicules qui lui incombe, y compris mais pas uniquement les coordonnées du demandeur et des personnes de contact et les demandes de mise en place d'une coordination et de réunions avec l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

Article 24

Référentiel de préengagement

1. Dans le mois suivant la date de réception de la demande de préengagement, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation indiquent au demandeur que le dossier de préengagement est complet ou lui demandent de fournir les informations supplémentaires nécessaires, dans un délai raisonnable qu'elles précisent.

2. Lorsque l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation indiquent au demandeur que son dossier est complet, elles délivrent par l'intermédiaire du guichet unique un avis concernant l'approche proposée par le demandeur dans sa demande de préengagement dans les deux mois suivant la confirmation que le dossier est complet. Cet avis établit le référentiel de préengagement, déterminant notamment la version des STI et les règles nationales à appliquer pour la demande d'autorisation ultérieure, sans préjudice du paragraphe 4.
3. Le référentiel de préengagement précise la langue à utiliser conformément à l'article 10.
4. En cas de modifications ayant une incidence sur le dossier de préengagement et touchant au référentiel de préengagement, le demandeur envoie une demande de préengagement modifiée et mise à jour ne tenant compte que des modifications et des interfaces avec les parties inchangées. Cela peut se produire dans les situations suivantes:
 - a) modifications apportées à la conception ou à la méthodologie d'évaluation résultant de problèmes de sécurité majeurs;
 - b) modifications apportées aux exigences juridiques invalidant le référentiel de préengagement; ou
 - c) toute modification volontairement introduite par le demandeur.
5. L'entité délivrant l'autorisation et, le cas échéant, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation examinent, dans un délai d'un mois, la demande de préengagement modifiée et mise à jour et émettent un avis à son sujet, puis consignent cet avis dans un référentiel de préengagement modifié et mis à jour.

CHAPITRE 4

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 25

Évaluation de la conformité

Chaque organisme d'évaluation de la conformité est chargé de la compilation des documents et de la production de tous les rapports nécessaires liés aux évaluations de la conformité qu'il réalise conformément à l'article 26.

Article 26

Réalisation des vérifications et établissement des preuves

1. Le demandeur procède aux vérifications nécessaires afin d'établir les preuves visées à l'annexe I, en fonction des dispositions applicables selon le cas d'autorisation concerné.
2. L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation n'imposent pas d'exigences concernant les preuves à inclure dans les dossiers techniques accompagnant les déclarations CE de vérification des sous-systèmes mais, en cas de doute justifié, elles peuvent inviter le demandeur à effectuer des vérifications supplémentaires.

Article 27

Correction des cas de non-conformité

1. Le demandeur procède à la correction des cas de non-conformité aux exigences des STI et/ou des règles nationales, sauf si la non-application d'une STI a été accordée conformément à l'article 7 de la directive (UE) 2016/797. La même réserve peut s'appliquer mutatis mutandis à l'égard des règles nationales lorsque le cadre juridique national de l'État membre le permet.
2. Afin d'atténuer une situation de non-conformité, le demandeur peut, au choix, prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes:
 - a) modifier la conception, auquel cas le processus reprend à partir de la collecte des exigences prévue à l'article 13, uniquement pour les éléments modifiés et ceux touchés par la modification;
 - b) établir des conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions conformément à l'article 20, auquel cas les conditions régissant l'utilisation du véhicule et les autres restrictions sont définies par le demandeur et contrôlées par l'organisme d'évaluation de la conformité compétent.
3. Les conditions régissant l'utilisation du véhicule et les autres restrictions proposées par le demandeur conformément à l'article 20 en vue de corriger un cas de non-conformité se fondent sur les évaluations de la conformité nécessaires en vertu de l'article 25.

CHAPITRE 5

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE*Article 28***Établissement des preuves pour la demande**

Le demandeur d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule établit les preuves éayant la demande:

- a) en rassemblant les déclarations CE de vérification des sous-systèmes composant le véhicule et en fournissant les preuves, dans le dossier technique accompagnant les déclarations CE, des conclusions des évaluations de la conformité réalisées à la suite de la détermination effectuée en vertu de l'article 21;
- b) en garantissant que les interfaces entre les sous-systèmes non définies dans les STI et/ou dans les règles nationales sont couvertes par la collecte des exigences visée à l'article 13 et respectent les exigences essentielles définies à l'article 3, paragraphe 1, de la directive (UE) 2016/797.

*Article 29***Compilation du dossier accompagnant la demande**

1. Le demandeur prépare et compile de manière structurée le contenu nécessaire pour le dossier accompagnant la demande, conformément à l'annexe I.
2. En ce qui concerne les autorisations visées à l'article 14, paragraphe 1, points b), c), d) et e), le demandeur vérifie la validité de l'autorisation par type de véhicule existante.
3. En ce qui concerne les autorisations visées à l'article 14, paragraphe 1, points c) et d), le demandeur fournit la documentation nécessaire permettant à l'entité délivrant l'autorisation de rendre sa décision, y compris le cas échéant toute documentation accompagnant le dossier de l'autorisation précédente.

*Article 30***Contenu de la demande et caractère complet de celle-ci**

1. Pour que l'entité délivrant l'autorisation et, le cas échéant, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation considèrent que la demande est complète, celle-ci doit contenir les informations prévues à l'annexe I.
2. En ce qui concerne les autorisations d'extension du domaine d'utilisation visées à l'article 14, paragraphe 1, point c), les points suivants s'appliquent:
 - a) la documentation que doit ajouter le demandeur au dossier d'accompagnement original complet aux fins de la décision délivrée conformément à l'article 46 se limite aux aspects portant sur les règles nationales pertinentes et sur la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau pour le domaine d'utilisation élargi;
 - b) si l'autorisation par type de véhicule originale comprenait des cas de non-application de STI, le demandeur ajoute au dossier d'accompagnement original complet, aux fins de la décision délivrée conformément à l'article 46, les décisions pertinentes de non-application des STI conformément à l'article 7 de la directive (UE) 2016/797 couvrant le domaine d'utilisation élargi;
 - c) dans le cas des véhicules et/ou des types de véhicule autorisés en vertu de la directive 2008/57/CE ou d'un acte précédent, les informations que doit ajouter le demandeur au dossier original concernant les aspects couverts par le point a) comprennent également les règles nationales applicables.

*Article 31***Présentation de la demande d'autorisation par l'intermédiaire du guichet unique**

1. La demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule est officiellement présentée par le demandeur par l'intermédiaire du point d'accès unique du guichet unique visé à l'article 12 du règlement (UE) 2016/796 et contient les informations prévues à l'annexe I.
2. Lorsque le demandeur présente sa demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, il sélectionne l'entité délivrant l'autorisation conformément à l'article 21, paragraphes 5 et 8, de la directive (UE) 2016/797.

3. La sélection de l'entité délivrant l'autorisation effectuée par le demandeur est contraignante jusqu'à l'adoption de la décision sur l'octroi de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule ou au rejet de la demande par l'entité délivrant l'autorisation ou jusqu'à ce que le demandeur mette fin à la demande.
4. Le dossier du demandeur est transféré aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation par l'intermédiaire du guichet unique.

CHAPITRE 6

TRAITEMENT DE LA DEMANDE

Article 32

Vérification du caractère complet de la demande

1. L'entité délivrant l'autorisation vérifie que les informations et la documentation fournies par le demandeur dans sa demande sont complètes conformément à l'article 30.
2. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation:
 - a) vérifient que le domaine d'utilisation est correctement précisé pour la partie qui leur incombe;
 - b) soulèvent toute question liée au caractère complet des informations et de la documentation fournies aux fins de l'évaluation des règles nationales applicables, comme précisé à l'annexe III.
3. La vérification du caractère complet au sens des paragraphes 1 et 2 consiste, pour l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, à vérifier les points suivants:
 - a) le demandeur a fourni tous les documents et informations nécessaires visés à l'article 30 dans sa demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule;
 - b) les informations et la documentation fournies sont considérées comme adéquates pour être utilisées par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation dans le cadre de leurs évaluations, conformément aux articles 38 à 40.

Article 33

Accusé de réception de la demande

1. Le guichet unique génère et transmet au demandeur un accusé de réception automatique de la demande.
2. L'évaluation de la demande commence à la date de réception de la demande.

Article 34

Délais pour l'évaluation de la demande

1. L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation évaluent, chacune pour la partie qui lui incombe, le caractère complet de la demande de la manière prévue à l'article 32 dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande. L'entité délivrant l'autorisation informe le demandeur en conséquence.
2. Si le demandeur est informé que son dossier est complet, la décision finale portant sur la délivrance de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule est prise dans les quatre mois suivant la confirmation que le dossier est complet.
3. L'entité délivrant l'autorisation doit rendre sa décision dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande dans le cas d'une autorisation conforme à un type en vertu de l'article 14, paragraphe 1, point e).
4. Si le demandeur est informé que son dossier n'est pas complet, la décision finale concernant la délivrance de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule est prise dans un délai de quatre mois à compter de la présentation des informations manquantes par le demandeur, sauf si la demande présente des lacunes fondamentales, auquel cas elle est rejetée.
5. Au cours de l'évaluation, même si la demande est complète au sens du paragraphe 2, l'entité délivrant l'autorisation ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent, à tout moment, demander des informations supplémentaires, en fixant un délai raisonnable à cette fin, sans suspendre l'évaluation sauf si les dispositions du paragraphe 6 s'appliquent.

6. Lorsque l'entité délivrant l'autorisation ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation émettent un doute justifié et que le demandeur est invité à fournir davantage d'informations, l'entité délivrant l'autorisation peut suspendre l'évaluation et, en vertu d'un accord dûment enregistré avec le demandeur, prolonger les délais au-delà de ceux prévus à l'article 21, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/797. Les délais accordés pour la présentation des informations supplémentaires sont proportionnés à la difficulté rencontrée par le demandeur pour fournir les informations demandées. L'évaluation et les délais reprennent une fois les informations demandées fournies par le demandeur. En l'absence d'accord avec le demandeur, l'entité délivrant l'autorisation ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation prennent leur décision sur la base des informations disponibles.

Article 35

Communications pendant l'évaluation de la demande

1. L'entité délivrant l'autorisation, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation et le demandeur communiquent par l'intermédiaire du guichet unique pour toute question visée à l'article 41.
2. L'état d'avancement à toutes les étapes du processus d'autorisation des véhicules, la décision sur la demande et le motif dûment étayé de cette décision sont communiqués au demandeur par l'intermédiaire du guichet unique.
3. Les lignes directrices de l'Agence et des ANS exposent les modalités de communication entre elles et avec le demandeur.

Article 36

Gestion des informations concernant l'évaluation de la demande

1. L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation enregistrent dans le guichet unique les résultats des étapes du processus d'autorisation des véhicules auquel elles participent, chacune pour la partie respective de l'évaluation qui lui incombe, y compris l'ensemble des documents liés à la demande concernant les points suivants:
 - a) la réception;
 - b) le traitement;
 - c) l'évaluation;
 - d) les conclusions de l'évaluation de la demande, telles que visées à l'article 45;
 - e) la décision finale de délivrance ou de refus de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule;
 - f) la documentation finale pour l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, conformément à l'article 47.
2. La décision finale de délivrance ou de refus de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule est communiquée au demandeur par l'intermédiaire du guichet unique.
3. En ce qui concerne les documents énumérés au paragraphe 1, l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation utilisent le processus de maîtrise des documents fourni par le guichet unique.
4. Lorsque les ANS utilisent un système de gestion de l'information pour le traitement des demandes qui leur sont adressées, elles transfèrent toutes les informations pertinentes au guichet unique.

Article 37

Coordination entre l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation en ce qui concerne l'évaluation de la demande

1. Aux fins de l'évaluation de la demande, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation prévoient, organisent et adoptent les modalités nécessaires afin de tenir compte de la classification des règles nationales et de l'acceptation croisée visées à l'article 14, paragraphe 10, de la directive (UE) 2016/797. Les modalités adoptées pour l'évaluation de la demande sont communiquées à l'entité délivrant l'autorisation et au demandeur.

2. L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation se coordonnent afin de traiter toute question, y compris toute situation qui pourrait nécessiter de modifier la demande et/ou de demander des informations supplémentaires, lorsque la fourniture de ces informations a une incidence sur les délais de l'évaluation ou pourrait avoir une incidence sur leurs travaux, et conviennent de la suite des opérations.
3. Lorsque l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation concluent les activités de coordination visées au paragraphe 2, elles prennent, chacune pour la partie qui lui incombe, la décision d'informer le demandeur par l'intermédiaire du guichet unique de toute situation qui pourrait nécessiter de modifier la demande et/ou de demander des informations supplémentaires.
4. Avant que l'entité délivrant l'autorisation ne prenne sa décision finale et que les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne remettent leurs dossiers d'évaluation, elles:
 - a) discutent du résultat de leurs évaluations respectives; et
 - b) conviennent des conditions régissant l'utilisation et des autres restrictions et/ou des exclusions du domaine d'utilisation à inclure dans l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.
5. Sur la base des résultats des activités de coordination visées au paragraphe 4 du présent article, l'entité délivrant l'autorisation communique au demandeur les motifs dûment étayés de sa décision. Ce faisant, elle tient compte des dossiers d'évaluation des ANS concernées pour le domaine d'utilisation, visés à l'article 40, paragraphe 6, en ce qui concerne la délivrance ou le refus de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule, y compris de toute condition régissant l'utilisation du véhicule et des autres restrictions et/ou des exclusions du domaine d'utilisation à inclure dans l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.
6. L'entité délivrant l'autorisation enregistre les activités de coordination et conserve ces informations dans le guichet unique, conformément à l'article 36.

Article 38

Évaluation de la demande

L'évaluation de la demande est réalisée par l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation dans le but d'établir, avec un degré d'assurance raisonnable, que le demandeur et les acteurs qui l'assistent ont respecté leurs obligations et responsabilités lors des étapes de la conception, de la fabrication, du contrôle et de la validation du véhicule et/ou du type de véhicule afin d'en garantir la conformité aux exigences essentielles de la législation applicable et d'assurer qu'ils peuvent être mis sur le marché et utilisés en toute sécurité dans le domaine d'utilisation du type de véhicule, conformément aux conditions régissant l'utilisation et aux autres restrictions contenues dans la demande.

Article 39

Évaluation de la demande par l'entité délivrant l'autorisation

1. L'entité délivrant l'autorisation évalue les aspects visés à l'annexe II.
2. Lorsqu'une autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule doivent être délivrées pour un domaine d'utilisation qui se limite aux réseaux d'un État membre et que le demandeur a demandé que l'ANS soit l'entité délivrant l'autorisation conformément à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797, l'entité délivrant l'autorisation évalue, outre les aspects indiqués au paragraphe 1, les aspects visés à l'annexe III. Dans ce cas, l'entité délivrant l'autorisation contrôle, en plus des aspects énumérés à l'annexe III, l'existence d'informations pertinentes enregistrées conformément à l'article 8, paragraphe 2, et en tient compte lors de l'évaluation de la demande. Toute question soulevée est enregistrée dans le journal des questions, comme prévu à l'article 41.
3. Lorsque le demandeur a eu recours à une méthodologie non normalisée pour la collecte des exigences, l'entité délivrant l'autorisation évalue la méthodologie en appliquant les critères prévus à l'annexe II.
4. L'entité délivrant l'autorisation contrôle le caractère complet, la pertinence et la cohérence des preuves issues de la méthodologie appliquée pour la collecte des exigences, quelle que soit la méthode utilisée. Pour une nouvelle autorisation au sens de l'article 14, paragraphe 1, point d), l'évaluation réalisée par l'entité délivrant l'autorisation se limite aux parties du véhicule qui ont été modifiées et à l'incidence de ces modifications sur les parties inchangées du véhicule. Les contrôles que doit réaliser l'entité délivrant l'autorisation concernant une «extension du domaine d'utilisation» au sens de l'article 14, paragraphe 1, point c), se limitent aux règles nationales applicables et à la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau pour le domaine d'utilisation élargi. L'entité délivrant l'autorisation ne répète pas les contrôles déjà réalisés à l'occasion de l'autorisation précédente.

5. L'entité délivrant l'autorisation produit un dossier d'évaluation, qui contient les éléments suivants:
- a) une déclaration claire indiquant si le résultat de l'évaluation est négatif ou positif pour la demande présentée par le demandeur pour le domaine d'utilisation concerné et, le cas échéant, les conditions régissant l'utilisation ou les restrictions;
 - b) un résumé des évaluations réalisées;
 - c) un rapport établi à partir du journal de questions pour le domaine d'utilisation concerné;
 - d) une liste de contrôle remplie démontrant que tous les aspects indiqués à l'annexe II et, le cas échéant, à l'annexe III ont été évalués.

Article 40

Évaluation de la demande par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation

1. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation évaluent les aspects énumérés à l'annexe III. Les évaluations que doivent réaliser les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne concernent que les règles nationales pertinentes pour le domaine d'utilisation, compte tenu des modalités adoptées en vertu de l'article 37, paragraphe 1.
2. Dans leur évaluation de la collecte des exigences, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation vérifient le caractère complet, la pertinence et la cohérence des preuves produites par le demandeur grâce à la méthodologie appliquée aux fins de cette collecte.
3. Pour une nouvelle autorisation au sens de l'article 14, paragraphe 1, point d), l'évaluation réalisée par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation se limite aux parties du véhicule qui ont été modifiées et à l'incidence de ces modifications sur les parties inchangées du véhicule.
4. Les contrôles que doivent réaliser les ANS concernées pour le domaine d'utilisation dans le cas d'une autorisation d'extension du domaine d'utilisation au sens de l'article 14, paragraphe 1, point c), se limitent aux règles nationales applicables et à la compatibilité technique entre le véhicule et le réseau pour le domaine d'utilisation élargi. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation ne répètent pas les contrôles déjà réalisés à l'occasion de l'autorisation précédente.
5. Conformément aux articles 6 et 14 de la directive (UE) 2016/797, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation contrôlent, en plus des aspects indiqués à l'annexe III, l'existence d'informations pertinentes enregistrées conformément à l'article 8, paragraphe 2, et en tiennent compte lors de l'évaluation de la demande. Toute question soulevée est enregistrée dans le journal des questions, comme prévu à l'article 41.
6. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation produisent un dossier d'évaluation, qui contient les éléments suivants:
 - a) une déclaration claire indiquant si le résultat de l'évaluation est négatif ou positif pour la demande présentée par le demandeur pour le domaine d'utilisation concerné et, le cas échéant, les conditions régissant l'utilisation ou les restrictions;
 - b) un résumé des évaluations réalisées;
 - c) un rapport basé sur le journal de questions pour le domaine d'utilisation concerné;
 - d) une liste de contrôle remplie démontrant que tous les aspects indiqués à l'annexe III ont été évalués.

Article 41

Catégories de questions

1. L'entité délivrant l'autorisation et, le cas échéant, les ANS concernées pour le domaine d'utilisation enregistrent les problèmes constatés au cours de leur évaluation du dossier de demande dans un journal des questions et les classent de la manière suivante:
 - a) «type 1»: question qui nécessite une réponse du demandeur pour une meilleure compréhension du dossier de demande;
 - b) «type 2»: question susceptible d'entraîner une modification du dossier de demande ou une intervention mineure de la part du demandeur; l'intervention à effectuer est laissée à l'appréciation du demandeur et n'empêche pas la délivrance de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule;

- c) «type 3»: question qui nécessite une modification du dossier de demande de la part du demandeur mais qui n'empêche pas la délivrance de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule assorties de conditions supplémentaires ou plus restrictives régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions par rapport à celles mentionnées par le demandeur dans sa demande. La question doit cependant être résolue avant que l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule ne puissent être délivrées; toute intervention à effectuer par le demandeur pour résoudre la question est proposée par celui-ci et arrêtée d'un commun accord avec la partie qui a soulevé la question;
- d) «type 4»: question qui nécessite une modification du dossier de demande de la part du demandeur; l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule ne sont pas délivrées tant que la question n'est pas résolue; toute intervention à effectuer par le demandeur afin de résoudre la question est proposée par celui-ci et arrêtée d'un commun accord avec la partie qui a soulevé la question. Le type 4 inclut notamment les cas de non-conformité visés à l'article 26, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797.

2. Une fois la solution apportée ou l'intervention effectuée par le demandeur, en fonction de la question, l'entité délivrant l'autorisation ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation réévaluent les questions soulevées, les reclassent le cas échéant et attribuent à chacune d'entre elles un des statuts suivants:

- a) «question en suspens» lorsque les éléments fournis par le demandeur ne sont pas satisfaisants et que des informations complémentaires sont nécessaires;
- b) «question close», lorsque le demandeur a offert une solution satisfaisante et qu'aucune préoccupation résiduelle ne demeure.

Article 42

Doute justifié

1. Lorsqu'il existe un doute justifié, l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent, au choix, prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes:

- a) soumettre les informations fournies dans la demande à un contrôle plus poussé et plus détaillé;
- b) inviter le demandeur à fournir des informations supplémentaires;
- c) inviter le demandeur à réaliser des essais sur le réseau.

2. La demande formulée par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation précise le point qui nécessite une intervention de la part du demandeur mais ne précise pas la nature ou le contenu des actions correctives que celui-ci doit effectuer. Le demandeur détermine la manière la plus appropriée de répondre à la demande formulée par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

3. L'entité délivrant l'autorisation se coordonne avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation au sujet des mesures proposées par le demandeur.

4. L'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation utilisent, sans préjudice des dispositions de l'article 35, le journal des questions visé à l'article 41 afin de gérer les doutes justifiés. Un doute justifié doit toujours:

- a) être classé comme une question de type 4 conformément à l'article 41, paragraphe 1, point d);
- b) être accompagné d'une justification; et
- c) comprendre une description claire du point à éclaircir par le demandeur.

5. Lorsque le demandeur accepte de fournir des informations supplémentaires, conformément au paragraphe 1, points b) et c), à la demande de l'entité délivrant l'autorisation et/ou des ANS concernées pour le domaine d'utilisation, le délai accordé à cet effet est établi conformément à l'article 34, paragraphes 5 et 6.

6. Lorsqu'il est possible de lever un doute justifié en introduisant des conditions supplémentaires et/ou plus restrictives régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions par rapport à celles prévues par le demandeur dans sa demande et que celui-ci y consent, il est possible de délivrer une autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule assorties de telles conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions.

7. Lorsque le demandeur n'accepte pas de fournir d'informations supplémentaires afin de lever le doute justifié émis par l'entité délivrant l'autorisation et/ou les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, l'entité délivrant l'autorisation prend une décision sur la base des informations disponibles.

*Article 43***Contrôles à réaliser par l'entité délivrant l'autorisation au sujet des évaluations effectuées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation**

1. L'entité délivrant l'autorisation contrôle si les évaluations réalisées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation sont cohérentes les unes par rapport aux autres en ce qui concerne les résultats des évaluations visés à l'article 40, paragraphe 6, point a).
2. Lorsque le résultat du contrôle visé au paragraphe 1 montre que les évaluations des ANS concernées pour le domaine d'utilisation sont cohérentes, l'entité délivrant l'autorisation vérifie que:
 - a) les listes de contrôle visées à l'article 40, paragraphe 6, point d), ont été complètement remplies;
 - b) toutes les questions pertinentes ont été closes.
3. Lorsque le résultat du contrôle visé au paragraphe 1 montre que les évaluations ne sont pas cohérentes, l'entité délivrant l'autorisation demande aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation d'en examiner les raisons. À la suite de cet examen, au choix, l'une des mesures suivantes ou les deux s'appliquent:
 - a) l'entité délivrant l'autorisation peut revoir son évaluation visée à l'article 39;
 - b) les ANS concernées pour le domaine d'utilisation peuvent revoir leur évaluation.
4. Les résultats de l'examen réalisé par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation en vertu du paragraphe 3 sont partagés avec l'ensemble des ANS concernées pour le domaine d'utilisation qui interviennent dans la demande d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de véhicule.
5. Lorsque l'une des listes de contrôle visées au paragraphe 2, point a), est incomplète ou lorsque des questions n'ont pas été closes conformément au paragraphe 2, point b), l'entité délivrant l'autorisation demande aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation d'en examiner les raisons.
6. Les ANS concernées pour le domaine d'utilisation répondent aux demandes de l'entité délivrant l'autorisation concernant les incohérences relevées dans les évaluations au sens du paragraphe 3, le caractère incomplet des listes de contrôle au sens du paragraphe 2, point a), et/ou les questions non closes au sens du paragraphe 2, point b). L'entité délivrant l'autorisation tient pleinement compte des évaluations réalisées par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation concernant les règles nationales applicables. La portée des contrôles réalisés par l'entité délivrant l'autorisation se limite à la cohérence des évaluations et au caractère complet des évaluations au sens des paragraphes 1 et 2.
7. En cas de désaccord entre l'entité délivrant l'autorisation et les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, la procédure d'arbitrage prévue à l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797 s'applique.

*Article 44***Arbitrage en vertu de l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797 et de l'article 12, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) 2016/796**

Lorsque l'Agence agit en qualité d'entité délivrant l'autorisation, elle peut suspendre le processus d'autorisation, en consultation avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, pendant la période de coopération nécessaire afin de parvenir à une évaluation mutuellement acceptable et, le cas échéant, jusqu'à ce que la chambre de recours prenne une décision, dans les délais prévus à l'article 21, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/797. L'Agence communique au demandeur les motifs de cette suspension.

*Article 45***Conclusion de l'évaluation de la demande**

1. L'entité délivrant l'autorisation s'assure que la procédure d'évaluation de la demande a été correctement appliquée en vérifiant de manière indépendante:
 - a) que les différentes étapes de la procédure d'évaluation de la demande ont été correctement réalisées;
 - b) qu'il existe suffisamment d'éléments probants démontrant que tous les aspects pertinents de la demande ont été évalués;
 - c) que le demandeur a fourni des réponses écrites aux questions de type 3 et 4 et aux demandes d'informations supplémentaires;

- d) que toutes les questions de type 3 et 4 ont été résolues ou n'ont pas été résolues, ce constat étant accompagné d'une motivation claire et dûment étayée;
 - e) que les évaluations et les décisions prises sont dûment étayées, équitables et cohérentes;
 - f) que les conclusions tirées sont fondées sur les dossiers d'évaluation et reflètent l'évaluation dans son ensemble.
2. Lorsqu'il est conclu que la procédure d'évaluation de la demande a été correctement appliquée, une confirmation de l'application correcte du paragraphe 1, accompagnée de commentaires éventuels, est suffisante.
3. Lorsqu'il est conclu que la procédure d'évaluation de la demande n'a pas été correctement appliquée, les motifs de cette conclusion doivent être clairs et précis.
4. À l'issue des activités d'évaluation, l'entité délivrant l'autorisation établit un dossier d'évaluation couvrant le paragraphe 2 ou 3 en se basant sur les dossiers d'évaluation produits conformément aux articles 39, paragraphe 5, et 40, paragraphe 6.
5. L'entité délivrant l'autorisation fournit une motivation dûment étayée de la conclusion à laquelle elle parvient dans le dossier d'évaluation visé au paragraphe 4.

Article 46

Décision d'autorisation ou de rejet de la demande

1. L'entité délivrant l'autorisation décide de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule ou de rejeter la demande dans un délai d'une semaine à compter de la fin de l'évaluation, sans préjudice des dispositions de l'article 34. Cette décision est prise sur la base des motifs dûment étayés visés à l'article 45, paragraphe 5.
2. L'entité délivrant l'autorisation accorde l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule lorsque l'évaluation des aspects énumérés à l'annexe II et, le cas échéant, à l'annexe III établit, avec un degré d'assurance raisonnable, que le demandeur et les acteurs qui l'assistent se sont acquittés de leurs responsabilités dans la mesure requise, conformément à l'article 38.
3. Lorsque l'évaluation des aspects énumérés à l'annexe II et, le cas échéant, à l'annexe III, ne permet pas d'établir, avec un degré d'assurance raisonnable, que le demandeur et les acteurs qui l'assistent se sont acquittés de leurs responsabilités dans la mesure requise, conformément à l'article 38, l'entité délivrant l'autorisation rejette la demande.
4. L'entité délivrant l'autorisation mentionne les éléments suivants dans sa décision:
- a) toute condition qui régit l'utilisation du véhicule et les autres restrictions;
 - b) les motifs sur lesquels elle repose;
 - c) la possibilité et les modalités de recours contre la décision ainsi que les délais applicables à cet égard.
5. Les conditions régissant l'utilisation du véhicule et les autres restrictions sont définies en fonction des caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule.
6. La décision d'autorisation ne contient aucune condition régissant l'utilisation du véhicule ni aucune autre restriction qui soient limitées dans le temps, sauf si les conditions suivantes sont remplies:
- a) elles sont nécessaires car il n'est pas possible d'établir pleinement la conformité aux STI et/ou aux règles nationales avant la délivrance de l'autorisation; et/ou
 - b) les STI et/ou les règles nationales exigent que le demandeur produise une estimation plausible de la conformité.

L'autorisation peut alors comprendre une condition selon laquelle une utilisation en conditions réelles démontre que les performances correspondent à l'estimation dans un délai défini.

7. La décision finale de délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule ou de rejeter la demande est enregistrée dans le guichet unique et est communiquée au demandeur et aux ANS concernées pour le domaine d'utilisation, conjointement avec les fichiers d'évaluation, par l'intermédiaire du guichet unique.

8. Lorsque la décision consiste à rejeter la demande ou à délivrer l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule en assortissant de conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions différentes de celles indiquées par le demandeur dans sa demande, celui-ci peut demander à l'entité délivrant l'autorisation de revoir sa décision conformément à l'article 51 du présent règlement. Si le demandeur n'est pas satisfait de la réponse de l'entité délivrant l'autorisation, il peut former un recours devant l'autorité compétente conformément à l'article 21, paragraphe 11, de la directive (UE) 2016/797.

CHAPITRE 7

DOCUMENTATION FINALE

Article 47

Documentation finale pour l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule

1. Une autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule se présentent sous la forme d'un document contenant les informations visées à l'article 48 et/ou l'article 49.
2. Un numéro d'identification unique européen («NIE») dont la structure et le contenu sont définis et gérés par l'Agence, est attribué à l'autorisation par type de véhicule et/ou à l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrées.
3. L'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule peuvent être assorties de conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions différentes de celles indiquées par le demandeur dans sa demande.
4. L'entité délivrant l'autorisation date et signe dûment l'autorisation par type de véhicule et/ou l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.
5. L'entité délivrant l'autorisation garantit que la décision rendue conformément à l'article 46 et le dossier complet accompagnant cette décision sont archivés conformément à l'article 52.

Article 48

Informations contenues dans l'autorisation par type de véhicule délivrée

L'autorisation par type de véhicule délivrée par l'entité délivrant l'autorisation contient les informations suivantes:

- a) la base juridique habilitant l'entité délivrant l'autorisation à délivrer l'autorisation par type de véhicule;
- b) l'identification:
 - i) de l'entité délivrant l'autorisation;
 - ii) de la demande;
 - iii) du cas d'autorisation conformément à l'article 14;
 - iv) du demandeur de l'autorisation par type de véhicule;
 - v) du NIE associé à l'autorisation par type de véhicule;
- c) la mention des caractéristiques de conception essentielles du type de véhicule:
 - i) mentionnées dans les attestations d'examen de type et/ou de conception;
 - ii) le domaine d'utilisation du véhicule;
 - iii) les conditions régissant l'utilisation du véhicule et les autres restrictions;
 - iv) la référence, conformément aux dispositions de l'article 16 du règlement (UE) n° 402/2013, à la déclaration écrite du proposant visé à l'article 3, point 11, dudit règlement, y compris l'identification et la version du document, couvrant le type de véhicule;
- d) la mention:
 - i) de l'identifiant du type de véhicule, conformément à l'annexe II de la décision d'exécution 2011/665/UE de la Commission ⁽¹⁾;
 - ii) des variantes du type de véhicule, le cas échéant;

⁽¹⁾ Décision d'exécution 2011/665/UE de la Commission du 4 octobre 2011 relative au registre européen des types de véhicules ferroviaires autorisés (JO L 264 du 8.10.2011, p. 32).

- iii) des versions du type de véhicule, le cas échéant;
- iv) des 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;
- v) de la conformité du véhicule avec les STI et les réglementations nationales pertinentes, au regard des paramètres visés au paragraphe 1, point d) iv);
- e) une référence aux déclarations CE de vérification pour les sous-systèmes;
- f) une référence aux autres dispositions du droit de l'Union ou du droit national auxquelles le type de véhicule est conforme;
- g) une référence aux motifs dûment étayés de la décision visés à l'article 45, paragraphe 5;
- h) la date et le lieu d'adoption de la décision de délivrance de l'autorisation par type de véhicule;
- i) le signataire de la décision de délivrance de l'autorisation par type de véhicule; et
- j) la possibilité et les modalités de recours contre la décision ainsi que les délais applicables à cet égard, y compris les informations concernant la procédure nationale de recours.

Article 49

Informations contenues dans l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrée

L'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule délivrée par l'entité délivrant l'autorisation contient les informations suivantes:

- a) la base juridique habilitant l'entité délivrant l'autorisation à délivrer l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule;
- b) l'identification:
 - i) de l'entité délivrant l'autorisation;
 - ii) de la demande;
 - iii) du cas d'autorisation conformément à l'article 14;
 - iv) du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule;
 - v) du NIE de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule;
- c) la référence à l'enregistrement du type de véhicule dans le RETVA, y compris les informations relatives à la variante de type de véhicule et/ou à la version de type de véhicule, le cas échéant;
- d) la mention:
 - i) des véhicules;
 - ii) des domaines d'utilisation;
 - iii) des conditions régissant l'utilisation du véhicule et des autres restrictions;
- e) une référence aux déclarations CE de vérification pour les sous-systèmes;
- f) une référence aux autres dispositions du droit de l'Union ou du droit national auxquelles le véhicule est conforme;
- g) une référence aux motifs dûment étayés de la décision visés à l'article 45, paragraphe 5;
- h) dans le cas d'une autorisation conforme à un type en vertu de l'article 14, paragraphe 1, point e), la référence à la déclaration de conformité à un type de véhicule autorisé, y compris les informations concernant la version de type de véhicule et/ou la variante de type de véhicule, le cas échéant;
- i) la date et le lieu d'adoption de la décision de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule;
- j) le signataire de la décision de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule; et
- k) la possibilité et les modalités de recours contre la décision ainsi que les délais applicables à cet égard, y compris les informations concernant la procédure nationale de recours.

*Article 50***Enregistrement dans le RETVA et l'Eradis**

1. L'entité délivrant l'autorisation complète le RETVA à l'aide des informations fournies par le demandeur dans le cadre de la demande d'autorisation par type de véhicule. Le demandeur est responsable de l'intégrité des données fournies à l'entité délivrant l'autorisation. L'entité délivrant l'autorisation est chargée de contrôler la cohérence des données fournies par le demandeur et de mettre l'enregistrement dans le RETVA à la disposition du public.
2. L'entité délivrant l'autorisation s'assure que la base de données sur l'interopérabilité et la sécurité de l'Agence ferroviaire européenne («Eradis») a été dûment mise à jour avant de délivrer une autorisation par type de véhicule et/ou une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule.
3. Aux fins des modifications prévues à l'article 15, paragraphe 1, point c), et paragraphe 3, l'entité délivrant l'autorisation enregistre dans le RETVA la nouvelle version d'un type de véhicule ou la nouvelle version d'une variante de type de véhicule à l'aide des informations fournies par le titulaire de l'autorisation par type de véhicule. Le titulaire de l'autorisation par type de véhicule est responsable de l'intégrité des données fournies à l'entité délivrant l'autorisation. L'entité délivrant l'autorisation est chargée de contrôler la cohérence des données fournies par le titulaire de l'autorisation par type de véhicule et de mettre l'enregistrement dans le RETVA à la disposition du public.

Dans l'attente de l'enregistrement de la nouvelle version d'un type de véhicule ou de la nouvelle version d'une variante de type de véhicule, les véhicules modifiés afin d'être conformes à la nouvelle version peuvent déjà être exploités sans délai.

*Article 51***Révision en application de l'article 21, paragraphe 11, de la directive (UE) 2016/797**

1. Lorsque la décision de l'entité délivrant l'autorisation fait état d'un refus ou de conditions régissant l'utilisation du véhicule et d'autres restrictions différentes de celles prévues par le demandeur dans sa demande, celui-ci peut demander une révision de la décision dans un délai d'un mois à compter de sa réception. Le demandeur doit présenter cette demande par l'intermédiaire du guichet unique.
2. La demande de révision inclut une liste des questions qui, de l'avis du demandeur, n'ont pas été dûment prises en compte lors de la procédure d'autorisation des véhicules.
3. Toute information supplémentaire établie et soumise par l'intermédiaire du guichet unique après la date de délivrance de la décision d'autorisation n'est pas recevable à titre de preuve.
4. L'entité délivrant l'autorisation, le cas échéant en coordination avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, assure l'impartialité de la procédure de révision.
5. La procédure de révision traite les questions justifiant la décision négative de l'entité délivrant l'autorisation conformément à la demande du demandeur.
6. Lorsque l'Agence agit en qualité d'entité délivrant l'autorisation, la décision d'infirmier ou de confirmer sa décision est soumise à révision en coordination avec les ANS concernées pour le domaine d'utilisation, le cas échéant.
7. L'entité délivrant l'autorisation confirme ou infirme sa décision initiale dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande de révision. Cette décision est communiquée aux parties intéressées par l'intermédiaire du guichet unique.

*Article 52***Archivage d'une décision et du dossier complet accompagnant la décision délivrée en vertu de l'article 46**

1. La décision et le dossier complet accompagnant la décision délivrée conformément à l'article 46 sont conservés dans le guichet unique pour une durée minimale de 15 ans.
2. Le dossier complet accompagnant la décision de l'entité délivrant l'autorisation délivrée conformément à l'article 46 inclut l'ensemble des documents utilisés par cette entité ainsi que les dossiers d'évaluation des ANS concernées pour le domaine d'utilisation.

3. Au terme de la durée de conservation visée au paragraphe 1, la décision rendue conformément à l'article 46 concernant la délivrance d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule et le dossier complet qui l'accompagne sont transférés dans des archives historiques et sont conservés pendant cinq ans après le terme de la durée de vie du véhicule, telle qu'inscrite dans le registre visé à l'article 47 de la directive (UE) 2016/797.

CHAPITRE 8

SUSPENSION, RETRAIT OU MODIFICATION D'UNE AUTORISATION DÉLIVRÉE

Article 53

Suspension, retrait ou modification d'une autorisation délivrée

1. L'entité délivrant l'autorisation peut appliquer des mesures de sécurité temporaires sous la forme d'une suspension d'une autorisation par type de véhicule, conformément à l'article 26, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797.
2. Dans les cas visés à l'article 26, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/797 et à la suite d'un examen des mesures prises afin de répondre au risque grave pour la sécurité, l'entité ayant délivré l'autorisation peut décider de retirer ou de modifier l'autorisation conformément à l'article 26, paragraphe 4, de ladite directive.
3. Le demandeur peut former recours contre la décision de retrait ou de modification d'une autorisation conformément à l'article 26, paragraphe 5, de la directive (UE) 2016/797.
4. L'entité délivrant l'autorisation informe l'Agence lorsqu'elle décide de retirer ou de modifier une autorisation et indique les raisons de cette décision. L'Agence informe toutes les ANS de la décision de retirer ou de modifier une autorisation et indique les raisons de cette décision.

Article 54

Effet de la suspension, du retrait ou de la modification d'une autorisation délivrée sur l'enregistrement dans le RETVA, l'Eradis et les registres de véhicules

1. Lorsque l'entité délivrant l'autorisation décide de retirer, de suspendre ou de modifier une autorisation par type de véhicule, elle met à jour le RETVA en conséquence, sous réserve des dispositions de l'article 26, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/797, et s'assure que l'Eradis est dûment mise à jour.
2. L'État membre dans lequel le véhicule est enregistré veille à ce que toute décision de retrait ou de modification d'une autorisation par type de véhicule et/ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule soit inscrite dans le registre visé à l'article 47 de la directive (UE) 2016/797.

CHAPITRE 9

DISPOSITIONS FINALES

Article 55

Dispositions transitoires

1. Lorsqu'une ANS constate qu'elle ne sera pas en mesure de délivrer une autorisation de véhicule conformément à la directive 2008/57/CE avant la date de référence dans l'État membre concerné, elle en informe immédiatement le demandeur et l'Agence.
2. Dans le cas visé à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797, le demandeur décide si la demande doit continuer à être évaluée par l'ANS ou s'il doit présenter une demande à l'Agence. Le demandeur informe ces deux entités et les dispositions suivantes s'appliquent:
 - a) si le demandeur a décidé de présenter une demande à l'Agence, l'ANS transfère à l'Agence le dossier de demande et les résultats de son évaluation. L'Agence accepte l'évaluation réalisée par l'ANS;
 - b) si le demandeur a décidé de continuer avec l'ANS, l'ANS termine l'évaluation de la demande et prend une décision concernant la délivrance de l'autorisation par type de véhicule et/ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule conformément à l'article 21 de la directive (UE) 2016/797 et au présent règlement.
3. Lorsque le domaine d'utilisation ne se limite pas à un État membre, l'entité délivrant l'autorisation est l'Agence et la procédure énoncée au paragraphe 2, point a), s'applique.

4. Dans les cas visés aux paragraphes 2 et 3, le demandeur présente une demande révisée d'autorisation par type de véhicule et/ou d'autorisation de mise sur le marché d'un véhicule par l'intermédiaire du guichet unique, conformément au présent règlement. Le demandeur peut solliciter l'aide des entités délivrant l'autorisation concernées afin de compléter son dossier.
5. Une autorisation de véhicule et/ou une autorisation par type de véhicule délivrées par l'Agence entre le 16 juin 2019 et le 16 juin 2020 excluent le ou les réseaux de tout État membre ayant adressé une notification à l'Agence et à la Commission, conformément à l'article 57, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797, et n'ayant pas encore transposé cette directive ni mis en vigueur ses mesures de transposition nationales. Les ANS des États membres qui ont fait une telle notification:
- a) considèrent une autorisation par type de véhicule délivrée par l'Agence comme équivalente à l'autorisation pour les types de véhicules délivrée conformément à l'article 26 de la directive 2008/57/CE et appliquent le paragraphe 3 de l'article 26 de ladite directive à l'égard de ce type de véhicule;
 - b) acceptent une autorisation de véhicule délivrée par l'Agence comme équivalente à la première autorisation délivrée conformément à l'article 22 ou 24 de la directive 2008/57/CE et délivrent une autorisation supplémentaire conformément à l'article 23 ou 25 de ladite directive.
6. Dans les cas visés au paragraphe 2, point a), et au paragraphe 5, l'ANS coopère et se coordonne avec l'Agence afin de procéder à l'évaluation des éléments figurant à l'article 21, paragraphe 5, point a), de la directive (UE) 2016/797.
7. Du 16 juin 2019 au 16 juin 2020, les wagons de fret conformes au point 7.1.2 de l'annexe du règlement STI WAG (UE) n° 321/2013 et à une autorisation de mise sur le marché d'un véhicule sont traités comme des véhicules disposant d'une autorisation de mise en service aux fins de la directive 2008/57/CE par les États membres ayant adressé une notification à l'Agence et à la Commission conformément à l'article 57, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797 et n'ayant pas encore transposé cette directive ni mis en vigueur leurs mesures de transposition nationales.

Article 56

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 16 juin 2019 dans les États membres qui n'ont pas envoyé de notification à l'Agence ou à la Commission conformément à l'article 57, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/797. Il s'applique à tous les États membres à partir du 16 juin 2020.

Cependant, l'article 55, paragraphe 1, est applicable à partir du 16 février 2019 dans tous les États membres. Les facilités prévues aux paragraphes 2, 3, 4 et 6 de l'article 55 sont mises à disposition à partir du 16 février 2019. L'article 55, paragraphe 5, est applicable à partir du 16 juin 2019 dans tous les États membres.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 avril 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Contenu de la demande

(O) obligatoire: signifie les informations obligatoires que le demandeur doit fournir.

(F) facultatif: signifie les informations facultatives que le demandeur peut fournir.

1. Type de demande (O):

- 1.1. Autorisation de type
 - a) Variantes de type de véhicule (le cas échéant)
 - b) Versions de type de véhicule (le cas échéant)
- 1.2. Autorisation de mise sur le marché
 - a) Véhicule unique; ou
 - b) Série de véhicules

2. Cas d'autorisation (O):

- 2.1. Première autorisation
- 2.2. Nouvelle autorisation
- 2.3. Extension du domaine d'utilisation
- 2.4. Renouvellement de l'autorisation de type
- 2.5. Autorisation conforme à un type

3. Domaine d'utilisation (O):

- 3.1. États membres
- 3.2. Réseaux (par État membre)
- 3.3. Gares des États membres voisins dont les caractéristiques de réseau sont similaires, lorsque ces gares sont à proximité de la frontière, comme indiqué à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797 (le cas échéant)
- 3.4. Définition du domaine d'utilisation élargi (s'applique uniquement au cas d'autorisation «Extension du domaine d'utilisation»)
- 3.5. Réseau de l'Union européenne dans son intégralité

4. Autorité de délivrance (O):

- 4.1. L'Agence; ou
- 4.2. L'autorité nationale de sécurité de l'État membre [ne s'applique que dans le cas où le domaine d'utilisation se limite à un État membre et sur requête du demandeur, comme indiqué à l'article 21, paragraphe 8, de la directive (UE) 2016/797]

5. Renseignements concernant le demandeur:

- 5.1. Dénomination légale (O)
- 5.2. Nom du demandeur (O)
- 5.3. Acronyme (F)
- 5.4. Adresse postale complète (O)
- 5.5. Téléphone (O)
- 5.6. Télécopieur (F)
- 5.7. E-mail (O)
- 5.8. Site internet (F)
- 5.9. Numéro de TVA (F)
- 5.10. Autre information pertinente (F)

6. Coordonnées de la personne de contact:

- 6.1. Prénom (O)
- 6.2. Nom (O)
- 6.3. Titre ou fonction (O)
- 6.4. Adresse postale complète (O)
- 6.5. Téléphone (O)
- 6.6. Télécopieur (F)
- 6.7. E-mail (O)
- 6.8. Langues à utiliser (O)

7. Titulaire actuel de l'autorisation par type de véhicule (ne s'applique pas en cas de première autorisation) (O):

- 7.1. Dénomination légale (O)
- 7.2. Nom du titulaire de l'autorisation par type (O)
- 7.3. Acronyme (F)
- 7.4. Adresse postale complète (O)
- 7.5. Téléphone (O)
- 7.6. Télécopieur (F)
- 7.7. E-mail (O)
- 7.8. Site internet (F)
- 7.9. Numéro de TVA (O)
- 7.10. Autre information pertinente (F)

8. Coordonnées des organismes d'évaluation (O):

- 8.1. Organisme(s) notifié(s):
 - a) Dénomination légale (O)
 - b) Nom de l'organisme notifié (O)
 - c) Numéro d'identification de l'organisme notifié (O)
 - d) Acronyme (F)
 - e) Adresse postale complète (O)
 - f) Téléphone (O)
 - g) Télécopieur (F)
 - h) E-mail (O)
 - i) Site internet (F)
 - j) Numéro de TVA (O)
 - k) Autre information pertinente (F)
- 8.2. Organisme(s) désigné(s):
 - a) Dénomination légale (O)
 - b) Nom de l'organisme désigné (O)
 - c) Acronyme (F)
 - d) Adresse postale complète (O)
 - e) Téléphone (O)
 - f) Télécopieur (F)

- g) E-mail (O)
 - h) Site internet (F)
 - i) Numéro de TVA (O)
 - j) Autre information pertinente (F)
- 8.3. Organisme d'évaluation (MSC ER), ne s'applique pas pour l'autorisation conforme à un type:
- a) Dénomination légale (O)
 - b) Nom de l'organisme d'évaluation (MSC ER) (O)
 - c) Acronyme (F)
 - d) Adresse postale complète (O)
 - e) Téléphone (O)
 - f) Télécopieur (F)
 - g) E-mail (O)
 - h) Site internet (F)
 - i) Numéro de TVA (O)
 - j) Autre information pertinente (F)
9. **Préengagement:**
- 9.1. Mention des références de préengagement (F)
 - 9.2. Autre information pertinente concernant le projet (F)
10. **Description du type de véhicule** [(*) à préciser conformément à la décision 2011/665/UE, annexe II] (O):
- 10.1. Identifiant du type (*)
 - 10.2. Versions de type de véhicule (le cas échéant)
 - 10.3. Variantes de type de véhicule (le cas échéant):
 - 10.4. Date d'enregistrement dans le RETVA (*) (ne s'applique pas à une première demande)
 - 10.5. Nom du type (*)
 - 10.6. Autre nom du type (*) (le cas échéant)
 - 10.7. Catégorie (*)
 - 10.8. Sous-catégorie (*)
11. **Informations concernant les véhicules** [à préciser conformément à la décision 2007/756/CE de la Commission ⁽¹⁾, le cas échéant] (O)
- 11.1. Numéros NEV ou numéros de véhicules pré-réservés
 - 11.2. Autre élément d'identification des véhicules lorsque les numéros NEV ou les numéros de véhicules pré-réservés ne sont pas disponibles
12. **Référence à l'autorisation par type de véhicule existante (ne s'applique pas en cas de première autorisation)** (O)
13. **Description des modifications par rapport au type de véhicule autorisé (ne s'applique qu'en cas de nouvelle autorisation)** (O)
14. **Conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions** (à préciser conformément à la décision 2011/665/UE, annexe II) (O):
- 14.1. Restrictions codifiées
 - 14.2. Restrictions non codifiées

(¹) Décision 2007/756/CE de la Commission du 9 novembre 2007 adoptant une spécification commune du registre national des véhicules prévu aux articles 14, paragraphes 4 et 5, des directives 96/48/CE et 2001/16/CE, notifiée sous le numéro C(2007) 5357 (JO L 305 du 23.11.2007, p. 30).

15. Fonctions CCS additionnelles (O)**16. Dispositions en vigueur (O):**16.1. STI, y compris les références juridiques dans le *Journal officiel de l'Union européenne*

16.2. Clauses spécifiques des STI pour un domaine d'utilisation couvrant l'intégralité du réseau de l'Union (le cas échéant)

16.3. Indications des détails de la sélection d'exigences issues d'une nouvelle version d'une STI par rapport à la STI en vigueur en vue de l'évaluation (y compris les exigences retirées) (le cas échéant)

16.4. Règles nationales (le cas échéant)

16.5. Non-applications des STI conformément aux dispositions de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797 (le cas échéant)

16.6. Règles applicables au domaine d'utilisation élargi

16.7. STI et/ou règles nationales mises à jour (ne s'applique qu'au renouvellement d'une autorisation par type)

17. Confirmation et signature du demandeur (O)**18. Annexe (O):**

Les informations devant être incluses dans la demande sont précisées en fonction du cas d'autorisation. Un (x) dans la colonne du cas d'autorisation applicable signifie que les informations sont obligatoires (O) pour ce cas.

| | | Première autorisation | Renouvellement de l'autorisation par type | Extension du domaine d'utilisation | Nouvelle autorisation | Autorisation conforme à un type |
|------|---|-----------------------|---|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 18.1 | <p>Les justificatifs pour la collecte des exigences conformément à l'article 13, paragraphe 1.</p> <p>Si le demandeur a recours à la méthodologie décrite à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013, les éléments de preuve à l'appui correspondent à la déclaration du proposant visé à l'article 16 du règlement (UE) n° 402/2013 et au rapport d'évaluation de la sécurité visé à l'article 15 dudit règlement.</p> <p>Si une autre méthodologie est employée, les éléments de preuve à fournir sont ceux requis pour démontrer que celle-ci offre le même niveau d'assurance que la méthodologie définie à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013.</p> | X | | X | X | |
| 18.2 | Tableau de correspondance indiquant l'emplacement des informations nécessaires concernant les aspects devant être évalués conformément aux annexes II et III | X | X | X | X | |
| 18.3 | Les décisions pertinentes concernant la non-application des STI en vertu de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797 (le cas échéant) | X | X | X | X | X |
| 18.4 | Déclaration de conformité au type et documentation associée [article 24 de la directive (UE) 2016/797] | | | | | X |

| | | Première autorisation | Renouvellement de l'autorisation par type | Extension du domaine d'utilisation | Nouvelle autorisation | Autorisation conforme à un type |
|-------|---|-----------------------|---|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 18.5 | Déclarations CE de vérification des sous-systèmes mobiles, y compris les dossiers techniques les accompagnant [article 15 de la directive (UE) 2016/797] | X | X | X | X | |
| 18.6 | Le dossier accompagnant la demande et la décision concernant l'autorisation précédente ou, le cas échéant, la référence de la décision rendue conformément à l'article 46 et du dossier complet l'accompagnant pour les décisions archivées dans le guichet unique. | | X | X | X | |
| 18.7 | Indication et, le cas échéant ⁽¹⁾ , description de la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences concernant: <ul style="list-style-type: none"> a) les exigences essentielles pour les sous-systèmes, comme indiqué à l'article 3 et à l'annexe III de la directive (UE) 2016/797; b) la compatibilité technique des sous-systèmes au sein du véhicule; c) l'intégration en sécurité des sous-systèmes au sein du véhicule; et d) la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation. | X | | X | X | |
| 18.8 | MSC sur l'évaluation des risques, rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement (UE) n° 402/2013] couvrant la collecte des exigences concernant les exigences essentielles en matière de «sécurité» pour les sous-systèmes et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes. | X | | X | X | |
| 18.9 | Lorsqu'elles ne sont pas pleinement couvertes par les STI et/ou les règles nationales, les preuves documentaires de la compatibilité technique du véhicule avec le réseau dans le domaine d'utilisation. | X | | X | X | |
| 18.10 | Déclaration des risques [article 16 du règlement (UE) n° 402/2013] couvrant la collecte des exigences pour les exigences essentielles en matière de «sécurité» concernant les sous-systèmes et l'intégration en sécurité entre les sous-systèmes pour les aspects non couverts par les STI et les règles nationales. | X | | X | X | |

| | | Première autorisation | Renouvellement de l'autorisation par type | Extension du domaine d'utilisation | Nouvelle autorisation | Autorisation conforme à un type |
|-------|---|-----------------------|---|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 18.11 | MSC sur l'évaluation des risques, rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement (UE) n° 402/2013] couvrant la modification potentielle du niveau global de sécurité du véhicule. | | | X | X | |
| 18.12 | Déclaration des risques [article 16 du règlement (UE) n° 402/2013] couvrant la modification potentielle du niveau global de sécurité du véhicule. | | | X | X | |
| 18.13 | Informations nécessaires pour le RETVA (conformément à l'annexe II de la décision 2011/665/UE) | X | | X | X | |
| 18.14 | Documentation relative à l'entretien et au fonctionnement (y compris au secours), lorsqu'elle n'est pas incluse dans le point 18.4 et/ou le point 18.5. | X | | X | X | |

(¹) Méthodologie non normalisée.

ANNEXE II

Aspects à évaluer par l'entité délivrant l'autorisation

Les informations devant être évaluées par l'entité délivrant l'autorisation sont précisées en fonction du cas d'autorisation. Un (x) dans la colonne du cas d'autorisation applicable signifie que cet aspect doit être évalué pour ce cas.

| | | Première autorisation | Renouvellement de l'autorisation de type | Extension du domaine d'utilisation | Nouvelle autorisation | Autorisation conforme à un type |
|---|---|-----------------------|--|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 1 | Demande conforme à la référence de préengagement (le cas échéant) | X | X | X | X | X |
| 2 | Le cas d'autorisation choisi par le demandeur est adéquat | X | X | X | X | X |
| 3 | Les STI et les autres dispositions applicables du droit de l'Union mentionnées par le demandeur sont correctes | X | X | X | X | |
| 4 | Les organismes d'évaluation de la conformité choisis [organisme(s) notifié(s), organisme d'évaluation (MSC ER)] disposent de l'accréditation ou de la reconnaissance nécessaire selon les dispositions applicables | X | X | X | X | |
| 5 | Non-application de STI conformément aux dispositions de l'article 7 de la directive (UE) 2016/797: 5.1 validité (durée et domaine d'utilisation); 5.2 applicabilité au projet; et 5.3 conformité aux règles mentionnées et appliquées. | X | X | X | X | X |
| 6 | 6.1 La méthodologie utilisée pour la collecte des exigences est-elle adaptée à l'objectif visé concernant les aspects suivants: a) Une méthodologie normalisée/acceptée a-t-elle été utilisée?; et b) La méthode est-elle destinée et adaptée aux exigences essentielles qu'elle couvre? 6.2 Si la méthodologie appliquée n'est pas normalisée ou couvre d'autres exigences essentielles que celles pour lesquelles elle est prévue, il convient de vérifier les aspects suivants afin d'évaluer s'ils sont suffisamment pris en considération et couverts par la méthodologie: a) degré d'évaluation indépendante appliqué b) définition du système c) indication et classification des dangers d) principes d'acceptation des risques e) évaluation des risques | X | | X | X | |

| | | Première autorisation | Renouvellement de l'autorisation de type | Extension du domaine d'utilisation | Nouvelle autorisation | Autorisation conforme à un type |
|---|---|-----------------------|--|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> f) établissement des exigences g) démonstration de la conformité aux exigences h) gestion des dangers (journal) | | | | | |
| 7 | <p>Éléments de preuve suffisants obtenus par la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences:</p> <p>7.1 Lorsque le processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013 a été utilisé en tant que méthodologie pour la collecte des exigences, les éléments suivants doivent être vérifiés:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) MSC relative à l'évaluation des risques, la déclaration du proposant [article 16 du règlement (UE) n° 402/2013] est signée par celui-ci et montre que tous les dangers recensés et les risques associés sont maîtrisés à un degré acceptable. b) MSC relative à l'évaluation des risques, le rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement (UE) n° 402/2013] confirme la déclaration du proposant concernant le champ d'application précisé en vertu de l'article 13, au moins en ce qui concerne l'exigence essentielle en matière de sécurité pour les sous-systèmes et l'intégration sûre entre les sous-systèmes au sein du véhicule. <p>7.2 Lorsqu'une méthodologie différente du processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013 a été utilisée en tant que méthodologie pour la collecte des exigences, les éléments suivants doivent être vérifiés:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La définition du système est-elle complète et cohérente avec la conception du véhicule? b) L'indication et la classification des dangers sont-elles cohérentes et plausibles? c) Tous les risques ont-ils été correctement gérés et atténués? d) Les exigences établies sur la base de la gestion des risques sont-elles correctement reliées au risque et aux éléments de preuve attestant de la conformité aux exigences? e) La gestion des dangers est-elle structurée et cohérente tout au long du processus? f) L'évaluation indépendante a-t-elle produit un avis positif? | X | | X | X | |

| | | Première autorisation | Renouvellement de l'autorisation de type | Extension du domaine d'utilisation | Nouvelle autorisation | Autorisation conforme à un type |
|----|--|-----------------------|--|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 8 | <p>Pour les déclarations CE de vérification et les certificats CE [article 15 de la directive (UE) 2016/797], vérifier:</p> <p>8.1 Les signatures</p> <p>8.2 La validité</p> <p>8.3 Le champ d'application</p> <p>8.4 Les conditions régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions, les cas de non-conformité</p> <p>8.5 La non-application de STI (le cas échéant)</p> <p>8.6 La prise en compte de toutes les dispositions législatives applicables, y compris celles qui n'ont pas trait au transport ferroviaire</p> <p>8.7 Constituants d'interopérabilité (validité, champ d'application, conditions régissant l'utilisation et autres restrictions):</p> <p>a) certificats de conformité CE</p> <p>b) déclarations CE d'aptitude à l'emploi</p> | X | X | X | X | |
| 9 | <p>Pour les rapports des organismes d'évaluation de la conformité (article 15 de la directive (UE) 2016/797), vérifier:</p> <p>9.1 la cohérence avec les déclarations CE de vérification et les certificats CE</p> <p>9.2 que l'ensemble des règles applicables sont couvertes</p> <p>9.3 que les écarts et les cas de non-conformité (le cas échéant) sont recensés et correspondent aux demandes de non-application</p> <p>9.4 que la combinaison de modules utilisée est autorisée</p> <p>9.5 que les conditions régissant l'utilisation du véhicule et les autres restrictions sont correctement recensées et sont cohérentes avec les conditions contenues dans la demande d'autorisation</p> <p>9.6 que les éléments justificatifs utilisés par les organismes d'évaluation de la conformité correspondent aux étapes d'évaluation applicables décrites dans les STI (revue de la conception, essai de type, etc.)</p> | X | X | X | X | |
| 10 | Vérification des évaluations réalisées par les ANS pour le domaine d'utilisation, comme prévu à l'article 43 | X | X | X | X | |

| | | Première autorisation | Renouvellement de l'autorisation de type | Extension du domaine d'utilisation | Nouvelle autorisation | Autorisation conforme à un type |
|----|--|-----------------------|--|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 11 | Validité de l'autorisation par type de véhicule initiale | | X | X | X | X |
| 12 | L'autorisation par type de véhicule initiale est valable pour le domaine d'utilisation concerné | | X | | X | X |
| 13 | Conditions existantes régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions | | X | X | X | |
| 14 | MSC sur l'évaluation des risques, rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement (UE) n° 402/2013] couvrant la collecte des exigences concernant les exigences essentielles en matière de «sécurité» pour les sous-systèmes et l'intégration sûre entre les sous-systèmes, avis positif. | X | | X | X | |
| 15 | MSC sur l'évaluation des risques, rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement (UE) n° 402/2013] couvrant la modification potentielle du niveau global de sécurité du véhicule (modification significative), avis positif | | | X | X | |
| 16 | Les modifications par rapport au type de véhicule autorisé sont suffisamment décrites et correspondent à la MSC relative à l'évaluation des risques, rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement (UE) n° 402/2013] | | | | X | |
| 17 | Les déclarations CE de vérification et les certificats CE sont correctement mis à jour par rapport aux règles modifiées et/ou mises à jour | | X | | | |
| 18 | Les rapports des organismes d'évaluation de la conformité sont correctement mis à jour par rapport aux règles modifiées et/ou mises à jour: 18.1 Les règles modifiées et/ou mises à jour sont couvertes 18.2 Des preuves démontrent que le type de véhicule demeure conforme aux exigences | | X | | | |
| 19 | Preuves démontrant que la conception du type de véhicule n'a pas changé | | X | X | | |
| 20 | Indication du véhicule ou de la série de véhicules couverts par la déclaration de conformité au type de véhicule | | | | | X |
| 21 | Déclaration de conformité au type et pièces justificatives [article 24 de la directive (UE) 2016/797] | | | | | X |

ANNEXE III

Aspects à évaluer par les ANS concernées pour le domaine d'utilisation

La présente annexe n'est pas applicable lorsque le domaine d'utilisation couvre l'ensemble du réseau de l'Union et que les STI contiennent des conditions spécifiques à cet effet.

Les informations devant être évaluées par les ANS compétentes pour le domaine d'utilisation au regard des règles nationales pertinentes sont précisées en fonction du cas d'autorisation. Un (x) dans la colonne du cas d'autorisation applicable signifie que cet aspect doit être évalué pour ce cas

| | | Première autorisation | Nouvelle autorisation | Extension du domaine d'utilisation | Renouvellement de l'autorisation de type |
|---|---|-----------------------|-----------------------|------------------------------------|--|
| 1 | Demande conforme à la référence de préengagement (le cas échéant) | X | X | X | X |
| 2 | Le domaine d'utilisation pour l'État membre concerné est correctement indiqué | X | X | X | X |
| 3 | Les règles et exigences nationales applicables au domaine d'utilisation défini par le demandeur sont correctes. | X | X | X | |
| 4 | Les organismes d'évaluation de la conformité choisis qui sont compétents pour le domaine d'utilisation concerné [organisme(s) désigné(s), organisme d'évaluation (MSC ER)] disposent de l'accréditation ou de la reconnaissance nécessaire selon les dispositions applicables. | X | X | X | X |
| 5 | Éléments de preuve suffisants obtenus par la méthodologie utilisée pour la collecte des exigences, uniquement pour les règles nationales se rapportant au domaine d'utilisation: 5.1 Lorsqu'une méthodologie différente du processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du règlement (UE) n° 402/2013 a été utilisée en tant que méthodologie pour la collecte des exigences, les éléments suivants doivent être vérifiés: a) La définition du système est-elle complète et cohérente avec la conception du véhicule? b) L'indication et la classification des dangers sont-elles cohérentes et plausibles? c) Tous les risques ont-ils été correctement gérés et atténués? d) Les exigences établies sur la base de la gestion des risques sont-elles correctement reliées au risque et aux éléments de preuve attestant de la conformité aux exigences? | X | X | X | |
| 6 | Pour les déclarations CE de vérification et les certificats CE (règles nationales) [article 15 de la directive (UE) 2016/797], vérifier: 6.1 les signatures 6.2 la validité 6.3 le champ d'application 6.4 les conditions régissant l'utilisation du véhicule, les autres restrictions, les cas de non-conformité | X | X | X | X |

| | | Première autorisation | Nouvelle autorisation | Extension du domaine d'utilisation | Renouvellement de l'autorisation de type |
|----|---|-----------------------|-----------------------|------------------------------------|--|
| 7 | <p>Pour les rapports des organismes d'évaluation de la conformité [article 15 de la directive (UE) 2016/797], vérifier:</p> <p>7.1 la cohérence avec les déclarations CE de vérification et les certificats CE</p> <p>7.2 que les écarts et les cas de non-conformité (le cas échéant) sont recensés</p> <p>7.3 que les conditions régissant l'utilisation et les autres restrictions sont correctement recensées et sont cohérentes avec les conditions contenues dans la demande d'autorisation</p> <p>7.4 que les éléments justificatifs utilisés par les organismes d'évaluation de la conformité correspondent aux étapes d'évaluation applicables décrites dans les règles nationales</p> | X | X | X | X |
| 8 | Conditions existantes régissant l'utilisation du véhicule et autres restrictions | | X | X | X |
| 9 | MSC sur l'évaluation des risques, rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement (UE) n° 402/2013] couvrant la collecte des exigences concernant les exigences essentielles en matière de «sécurité» pour les sous-systèmes et l'intégration sûre entre les sous-systèmes, avis positif. | X | X | X | |
| 10 | MSC sur l'évaluation des risques, rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement (UE) n° 402/2013] couvrant la modification potentielle du niveau global de sécurité du véhicule (modification significative), avis positif | | X | X | |
| 11 | Les modifications par rapport au type de véhicule autorisé sont suffisamment décrites et correspondent à la MSC relative à l'évaluation des risques, rapport d'évaluation de la sécurité [article 15 du règlement (UE) n° 402/2013] | | X | | |
| 12 | Les déclarations CE de vérification et les certificats CE sont correctement mis à jour par rapport aux règles nationales modifiées/mises à jour | | | | X |
| 13 | <p>Les rapports des organismes d'évaluation de la conformité sont correctement mis à jour par rapport aux règles modifiées/mises à jour:</p> <p>13.1 Les règles nationales modifiées/mises à jour sont couvertes</p> <p>13.2 Des preuves démontrent que le type de véhicule demeure conforme aux exigences</p> | | | | X |