



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires
Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr
Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

Commission d'experts techniques
Fachausschuss für technische Fragen
Committee of Technical Experts

TECH-23005-CTE15-6.1

20.02.2023

Original : EN

15^E SESSION

Proposition pour l'adoption d'une révision intégrale de la PTU GEN-E concernant les qualifications et l'indépendance des organismes d'évaluation

1. INTRODUCTION ET FONDEMENT JURIDIQUE

À sa 14^e session, la Commission d'experts techniques (CTE) a entre autres décidé que devraient être préparées une analyse des critères applicables devant être remplis par les organismes d'évaluation et, le cas échéant, des propositions pour de nouvelles dispositions ou des modifications des dispositions existantes de la PTU GEN-E.

Le présent document propose :

- à l'annexe 1, une analyse des critères applicables pour les organismes d'évaluation, comparant les dispositions de la PTU GEN-E avec les dernières dispositions de l'Union européenne (UE) ;
- à l'annexe 2, un projet de révision intégrale de la PTU GEN-E.

En vertu de l'article 6, § 1, des Règles uniformes APTU (appendice F à la COTIF) : « La Commission d'experts techniques décide de l'adoption d'une PTU ou d'une disposition qui la modifie selon la procédure prévue aux articles 16, 20 et 33, § 6, de la Convention. [...] ».

L'article 5, § 3, lettre c), des Règles uniformes ATMF (appendice G à la COTIF) prévoit que : « L'organisme d'évaluation remplit les conditions énoncées dans les PTU applicables. ».

La proposition a été élaborée sur la base de la COTIF telle que modifiée en dernier lieu le 1^{er} mars 2019.

2. CONTEXTE ET FOND DE LA PROPOSITION

La présente proposition de révision intégrale de la PTU GEN-E a pour but de formuler plus clairement et simplement les règles concernant les qualifications et l'indépendance des organismes d'évaluation et d'aligner la PTU GEN-E avec les dispositions applicables de l'Union européenne, lorsqu'il y a lieu.

Par rapport à la version en vigueur, la refonte proposée de la PTU GEN-E :

- en structurera plus clairement les dispositions ;
- en clarifiera le champ d'application, en particulier en relation avec le droit de l'UE ;
- en alignera les dispositions avec les dispositions les plus récentes applicables au sein de l'UE.

Le texte proposé est présenté dans l'annexe 2 au présent document.

3. TRAVAUX PRÉPARATOIRES

Le projet à l'annexe 2 a été élaboré à la lumière de l'analyse à l'annexe 1. L'annexe 1 liste les dispositions les plus récentes de l'UE en la matière, les compare avec les dispositions existantes de la PTU GEN-E et des RU ATMF et analyse si des dispositions similaires à celles de l'UE devraient être prévues dans la COTIF.

La première version de l'analyse à l'annexe 1 a été examinée par le WG TECH à sa 47^e session (Berne, 7 septembre 2022). À sa 48^e session (Paris, 16-17 novembre 2022), le WG TECH a examiné une version actualisée de l'analyse, modifiée à la lumière des discussions menées à la 47^e session.

Un projet de révision intégrale de la PTU GEN-E, basé sur l'analyse à l'annexe 1, a été examiné à la 48^e session du WG TECH, puis de légères modifications ont été apportées à la partie 9.

4. JUSTIFICATION DES MODIFICATIONS

Différents développements sont survenus depuis l'entrée en vigueur de la PTU GEN-E.

Premièrement, la directive 2008/57/CE de l'Union européenne relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté, qui a servi de base à la version actuelle de la PTU GEN-E, a été remplacée par la directive (UE) n° 2016/797 du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne. Dans cette nouvelle directive, les dispositions concernant les qualifications et l'indépendance des organismes d'évaluation sont plus détaillées que dans la précédente directive.

Deuxièmement, en 2017, l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer a publié un document comportant des exigences pour les organismes d'évaluation de la conformité demandant notification, lequel est actuellement en cours de révision.

Troisièmement, la PTU GEN-E n'a pas été révisée depuis plus de 10 ans.

Ces raisons justifient d'analyser si la PTU GEN-E a besoin d'être modifiée.

PROPOSITIONS DE DÉCISIONS

- La Commission d'experts techniques prend note de l'annexe 1 au document TECH-23005-CTE15-6.1 du 20 février 2023, portant sur une comparaison entre les dispositions relatives aux qualifications et à l'indépendance des organismes d'évaluation prévues dans la PTU GEN-E et les dernières dispositions de l'UE en la matière.
- En vertu de l'article 20, § 1, lettre e), et de l'article 35 de la COTIF ainsi que de l'article 6, § 1, des RU APTU et de l'article 5, § 3, lettre c), des RU ATMF, la Commission d'experts techniques adopte une révision de la PTU GEN-E concernant les qualifications et l'indépendance des organismes d'évaluation, telle qu'elle figure à l'annexe 2 au document TECH-23005-CTE15-6.1 du 20 février 2023[, telle que modifiée en session]. La PTU GEN-E révisée remplace la PTU GEN-E du 1^{er} décembre 2011 ; par conséquent, cette précédente version de la PTU est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la nouvelle version.
- La Commission d'experts techniques charge le Secrétaire général de publier la nouvelle version de la PTU GEN-E sur le site Internet de l'Organisation, la version abrogée devant également rester disponible en ligne pour future référence.



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires
Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr
Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

Commission d'experts techniques
Fachausschuss für technische Fragen
Committee of Technical Experts

TECH-23005-CTE15-6.1 Annexe 1

20.02.2023

Original : EN

15^E SESSION

Comparaison entre les dispositions relatives aux qualifications et à l'indépendance des organismes d'évaluation prévues dans la PTU GEN-E et les dernières dispositions de l'UE en la matière

L'objectif de la présente comparaison était d'aider le WG TECH à analyser si une révision de la PTU GEN-E est nécessaire. Les dispositions actuelles des articles 27 à 45 de la directive (UE) 2016/797 sont reproduites dans la colonne de droite du tableau. La colonne de gauche comporte des observations quant à la nécessité éventuelle d'inclure dans la COTIF des dispositions similaires à celles de l'UE. Il y est examiné si les (principes des) dispositions de l'UE sont pertinentes ou nécessaires dans le champ d'application des RU APTU et ATMF.

Une version préliminaire du tableau a été soumise au WG TECH 47 (Berne, 7 septembre 2022) comme annexe au document TECH-22034 daté du 9 août 2022. Le tableau a été modifié à l'issue de la session, puis revu par le WG TECH 48 (Paris, 15-16 novembre 2022) comme document TECH-22042 Annex 1 daté du 18 octobre 2022. Après le WG TECH 48, le tableau a été finalisé pour la 15^e session de la Commission d'experts techniques, comme annexe 1 au document TECH-23005-CTE15-6.1.

Les textes cités apparaissent en *italique*.

La mise en **gras** est utilisée pour les titres et dans certains cas pour mettre en relief des éléments importants du texte.

Commentaires concernant la pertinence d'une reprise des dispositions de l'UE dans la COTIF	Chapitre VI de la directive (UE) 2016/797 concernant les organismes d'évaluation de la conformité
	<i>Article 27</i>
	<i>Autorités notifiantes</i>
<p>L'article 5 des RU ATMF définit les exigences applicables aux États parties concernant leurs autorités compétentes, organismes d'évaluation et autres organismes, ainsi que l'obligation de notifier ces entités au Secrétaire général.</p>	<p>1. <i>Les États membres nomment des autorités notifiantes chargées de mettre en place et d'appliquer les procédures nécessaires à l'évaluation, à la notification et au contrôle des organismes d'évaluation de la conformité, y compris en ce qui concerne l'article 34.</i></p>
<p>L'attribution des responsabilités peut varier entre les États appliquant le droit de l'UE et ceux appliquant les RU ATMF.</p>	<p>2. <i>Les États membres veillent à ce que ces autorités notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des opérations d'évaluation de la conformité par un tiers prévues par l'article 10, paragraphe 2, et l'article 15, paragraphe 1. Ils veillent aussi à ce qu'elles informent la Commission et les autres États membres sur les organismes désignés visés à l'article 15, paragraphe 8.</i></p>
<p>À la différence du droit de l'UE, les RU ATMF n'imposent pas une séparation stricte entre les responsabilités de l'État, les responsabilités des autorités notifiantes et les responsabilités des organismes d'évaluation. Par conséquent, la séparation stricte de ces entités ne devrait pas être imposée à un niveau inférieur (comme dans la PTU GEN-E).</p>	<p>3. <i>Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 doivent être effectués par un organisme national d'accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à celui-ci.</i></p>
<p>Dans le cadre du champ d'application et de l'objectif de la COTIF, l'article 5 des RU ATMF semble couvrir adéquatement les points visés à l'article 27 de la directive 2016/797 de l'UE.</p>	<p>4. <i>Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 du présent article à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme aux exigences énoncées à l'article 28. Il prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.</i></p>

	<p>5. <i>L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.</i></p>
	<p><i>Article 28</i></p>
	<p><i>Exigences concernant les autorités notifiantes</i></p>
<p>L'article 5, § 5, des RU ATMF prévoit ce qui suit :</p> <p><i>Tout État partie veille, par notification, à informer le Secrétaire général de l'autorité compétente, des organismes d'évaluation et, s'il y a lieu, de l'organisme d'accréditation ou de l'organisme national compétent visé à l'article 2, lettre wa), ch. 1 [c'est-à-dire tout organisme national compétent autre que l'organisme d'accréditation], en indiquant le domaine de responsabilité de chacun d'eux. [...]</i></p> <p>Les tâches qui, au sein de l'UE, relèvent de la compétence de l'autorité notifiante incombent par conséquent aux États parties dans le champ d'application des RU ATMF.</p> <p>Dans le cadre du champ d'application et de l'objectif de la COTIF, l'article 5 des RU ATMF semble couvrir adéquatement les points visés à l'article 28 de la directive 2016/797 de l'UE.</p>	<p><i>Les autorités notifiantes :</i></p> <p>a) <i>sont établies de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité ;</i></p> <p>b) <i>sont organisées et fonctionnent de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de leurs activités ;</i></p> <p>c) <i>sont organisées de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation ;</i></p> <p>d) <i>ne proposent ni n'assurent aucune des prestations réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil à des fins commerciales ou concurrentielles ;</i></p> <p>e) <i>garantissent la confidentialité des informations qu'elles obtiennent ;</i></p> <p>f) <i>disposent d'un effectif compétent et en nombre suffisant pour accomplir correctement leur mandat.</i></p>
	<p><i>Article 29</i></p>
	<p><i>Obligation incombant aux autorités notifiantes de fournir des informations</i></p>
<p>La COTIF n'impose pas aux États parties d'informer le Secrétaire général des procédures pour l'évaluation, la notification et le contrôle des organismes d'évaluation de la conformité.</p> <p>Les RU ATMF exigent :</p> <ul style="list-style-type: none"> – des qualifications particulières et l'indépendance des organismes d'évaluation selon l'article 5, § 2 et 3, et la PTU GEN-E ; – la surveillance des organismes d'évaluation selon l'article 5, § 6. <p>Les dispositions actuelles de la COTIF semblent couvrir le sujet de manière adéquate.</p>	<p><i>Les États membres informent la Commission de leurs procédures d'évaluation, de notification et de contrôle des organismes d'évaluation de la conformité et de toute modification apportée à ces procédures.</i></p> <p><i>La Commission rend publiques ces informations.</i></p>
	<p><i>Article 30</i></p>
	<p><i>Organismes d'évaluation de la conformité</i></p>
<p>Il s'agit ici seulement d'une référence à des exigences.</p>	<p>1. <i>Aux fins de la notification, les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences établies aux paragraphes 2 à 7 du présent article et aux articles 31 et 32.</i></p>

Il devrait être suffisant que les États parties notifient leurs organismes d'évaluation et que ceux-ci satisfassent aux exigences établies dans la COTIF. Leur personnalité juridique selon le droit national ne semble pas décisive aux fins de la COTIF.

Les exigences relatives aux ressources et procédures sont couvertes aux points 3 et 4 de la partie 2 de la PTU GEN-E de 2011 :

3. L'organisme d'évaluation doit disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des vérifications ; il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications exceptionnelles.

4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder :

- une formation technique et professionnelle adéquate,

- une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux vérifications qu'il effectue et une pratique suffisante de ces vérifications,

- l'aptitude requise pour rédiger les certificats, les procès-verbaux et les rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

Éléments qui ne sont pas explicitement couverts par les textes de l'OTIF :

- Les textes de l'UE mentionnent explicitement la possibilité que les tâches ne soient pas accomplies par l'organisme d'évaluation lui-même.
- Exigence pour la transparence des procédures.
- Politiques visant à garder les tâches d'évaluation de la conformité séparées des autres tâches.

Il pourrait être utile d'ajouter des éléments aux dispositions de la COTIF.

Les dispositions figurent dans les parties 4 et 8 du projet de PTU GEN-E révisée.

Le point 6 de la partie 2 de la PTU GEN-E de 2011 prévoit ce qui suit :

6. L'organisme d'évaluation doit souscrire une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les vérifications ne soient effectuées directement par l'État partie.

Les dispositions actuelles de la COTIF semblent couvrir le sujet de manière adéquate.

Les dispositions figurent au point 4.3 du projet de PTU GEN-E révisée.

2. Les organismes d'évaluation de la conformité sont constitués en vertu du droit national et possèdent la personnalité juridique.

3. Les organismes d'évaluation de la conformité sont capables d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui leur ont été assignées par la STI concernée et pour lesquelles ils ont été notifiés, que ces tâches soient exécutées par eux-mêmes ou en leur nom et sous leur responsabilité.

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

a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité ;

b) des descriptions des procédures devant être utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence de ces procédures et la capacité de les appliquer. L'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité notifié et les autres activités ;

c) de procédures adéquates pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production.

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

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

Le point 7 de la partie 2 de la PTU GEN-E de 2011 prévoit ce qui suit :

7. Le personnel de l'organisme d'évaluation est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes et des autorités chargées des enquêtes sur les accidents de l'État où il exerce ses activités, ainsi qu'à l'égard des organismes d'enquête sur les accidents chargés de mener des enquêtes sur les accidents dus à une défaillance des constituants d'interopérabilité ou des sous-systèmes contrôlés) en vertu des Règles uniformes de la COTIF ou de toute autre exigence et/ou disposition légale de l'État partie ou de l'organisation régionale qui a adhéré à la COTIF conformément à l'article 38 de la COTIF.

Les dispositions actuelles de la COTIF semblent couvrir le sujet de manière adéquate.

Les dispositions figurent au point 6.1 du projet de PTU GEN-E révisée.

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

Dans les faits, cette disposition renvoie principalement aux activités de normalisation du CEN, du CENELEC et de l'ETSI et aux activités de coordination de NB-Rail.

En ce qui concerne la normalisation, plusieurs organismes de normalisation des États parties non membres de l'UE, mais pas tous, sont membres du CEN/CENELEC/ETSI.

Les organismes d'évaluation hors UE sont invités au sous-groupe sur le matériel roulant de NB-Rail mais pas aux autres (sous-)groupes de NB-Rail.

Il pourrait être utile d'ajouter une disposition à la COTIF concernant la sensibilisation et la participation aux activités de normalisation et de coordination. Cette disposition ne pourra être obligatoire que si les forums de coopération sont définis en droit et s'il est garanti que tous y soient admis.

Les dispositions figurent au point 6.2, lettre d), et dans la partie 9 du projet de PTU GEN-E révisée.

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

Il n'existe actuellement aucune exigence pour l'ERTMS dans la COTIF. Pour l'heure, cette disposition de l'UE ne devrait pas être reprise dans la COTIF.

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

Article 31

Impartialité des organismes d'évaluation de la conformité

L'article 5, § 2, des RU ATMF prévoit ce qui suit :

Les autorités compétentes peuvent transférer ou transfèrent, conformément aux dispositions en vigueur dans leur État, en tout ou partie à des organismes d'évaluation aptes ayant leur siège dans leur État, la compétence d'effectuer des évaluations, y compris d'établir les certificats de vérification correspondants. Le transfert de compétence à :

- a) une entreprise de transport ferroviaire,*
 - b) un gestionnaire d'infrastructure,*
 - c) un détenteur,*
 - d) une entité chargée de l'entretien (ECE) en vertu de l'article 15,*
 - e) un concepteur ou constructeur de matériel ferroviaire participant directement ou indirectement à la construction de matériels ferroviaires,*
- y compris les filiales des précédentes entités, est prohibé.*

De plus, selon l'article 5, § 3, des RU ATMF :

Pour être reconnus ou accrédités comme organismes d'évaluation mentionnés au § 2, les organismes doivent remplir les conditions suivantes :

- a) L'organisme d'évaluation doit être indépendant dans son organisation, sa structure juridique et sa prise de décision de toute entreprise ferroviaire, gestionnaire d'infrastructure, demandeur ou entité de passation de marchés.*
- b) En particulier, l'organisme d'évaluation et le personnel responsable des évaluations sont indépendants, sur le plan fonctionnel, des organismes chargés des enquêtes en cas d'accidents.*
- c) L'organisme d'évaluation remplit les conditions énoncées dans les PTU applicables.*

Les dispositions actuelles de la COTIF semblent couvrir le sujet de manière adéquate.

À l'heure actuelle, la COTIF ne comporte pas de telle disposition. Il n'y a pas de besoin pratique manifeste pour une disposition similaire dans la COTIF.

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

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

Le point 5 de la partie 2 de la PTU GEN-E de 2011 prévoit ce qui suit :

5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles

Le texte de l'UE exige que l'organisme d'évaluation en tant qu'organisation, ses cadres de direction et son personnel d'évaluation restent impartiaux.

Le texte de la COTIF exige l'indépendance du personnel chargé des contrôles.

L'indépendance et l'impartialité sont deux concepts légèrement différents.

L'impartialité implique d'être objectif, de traiter toutes les parties de manière égale et de réaliser des évaluations de manière équitable, sans être influencé par ses propres intérêts.

L'indépendance implique la liberté de prendre des décisions sans influences extérieures.

Le verbe « garantir », utilisé tant dans le texte de l'UE que dans celui de la COTIF, implique un engagement, une promesse ou une assurance par une partie. Bien que le sens implicite soit clair dans les deux textes, la question se pose de savoir qui donne cette garantie : l'autorité notifiante, l'organisme d'évaluation, le personnel, etc. ?

Il être pourrait utile de compléter les dispositions de la COTIF pour expliquer que les organismes d'évaluation doivent agir de manière impartiale.

Les dispositions figurent au point 5.1 du projet de PTU GEN-E révisée.

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

Cette disposition interdit dans les faits aux concepteurs, fabricants/constructeurs, fournisseurs, installateurs, acheteurs, propriétaires, utilisateurs et responsables de l'entretien des produits d'être également organisme d'évaluation de ces produits.

Les dispositions de l'article 5, § 2, des RU ATMF semblent couvrir le sujet de manière adéquate.

*3. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité **ne peuvent être** le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien **des produits qu'ils évaluent**, ni le mandataire d'aucune de ces parties.*

Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits à des fins personnelles.

Par rapport au point précédent, ce point interdit l'implication des organismes d'évaluation dans certaines activités.

Le point 1 de la partie 2 de la PTU GEN-E de 2011 prévoit ce qui suit :

*L'organisme d'évaluation son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations de vérification **ne peuvent pas intervenir**, ni directement, ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication, la construction, la commercialisation ou l'entretien **des constituants***

*4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité **ne peuvent intervenir**, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien **de ces produits**.*

Ils ne peuvent participer à aucune activité qui puisse entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont

d'interopérabilité ou des sous-systèmes, ni dans l'exploitation.

Cela n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme d'évaluation.

Les textes de la COTIF et de l'UE sont ambigus quant à leur champ d'application.

L'expression « de ces produits » dans le texte de l'UE n'est pas très claire. Il pourrait s'agir d'un groupe ou d'un type de produits en général, par exemple le matériel roulant. Toutefois, il pourrait aussi s'agir de produits particulier, par exemple un type particulier de matériel roulant.

Cette dernière interprétation serait bien plus restrictive que la première.

Une ambiguïté similaire existe dans le texte de la COTIF (« des constituants d'interopérabilité ou des sous-systèmes »).

Il semblerait utile de clarifier ces questions dans le texte de la COTIF.

Les dispositions figurent aux points 5.2 et 5.3 du projet de PTU GEN-E révisée.

notifiés. Cette interdiction s'applique en particulier aux services de conseil.

À l'heure actuelle, la COTIF ne comporte pas de telle disposition. Voir également les commentaires sur l'article 30, § 3.

Les dispositions concernant l'externalisation figurent dans la partie 8 du projet de PTU GEN-E révisée.

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

Le point 4 de la partie 2 de la PTU GEN-E de 2011 prévoit ce qui suit :

- 4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder*
- une formation technique et professionnelle adéquate,*
 - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux vérifications qu'il effectue et une pratique suffisante de ces vérifications,*
 - l'aptitude requise pour rédiger les certificats, les procès-verbaux et les rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.*

Le point 5 de la partie 2 de la PTU GEN-E de 2011 prévoit ce qui suit :

5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles

Le texte de l'UE est plus étendu, notamment puisqu'il mentionne à la fois les organismes d'évaluation et leur personnel et explique qu'ils devraient être à l'abri de toute pression susceptible d'influencer leur jugement.

Le texte de l'OTIF mentionne le personnel (mais pas les organismes d'évaluation) et la rémunération (mais

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

pas de quelconques pressions). Il pourrait être utile de renvoyer à « toute pression » et de mentionner la rémunération comme exemple.

Les dispositions figurent au point 4.2 a) et dans la partie 5 du projet de PTU GEN-E révisée.

Article 32

Personnel des organismes d'évaluation de la conformité

Le point 4 de la partie 2 de la PTU GEN-E de 2011 prévoit ce qui suit :

4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder

- une formation technique et professionnelle adéquate,

- une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux vérifications qu'il effectue et une pratique suffisante de ces vérifications,

- l'aptitude requise pour rédiger les certificats, les procès-verbaux et les rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

La lettre c) du texte de l'UE ne se retrouve pas dans le texte de la COTIF. Il importe que le personnel réalisant les évaluations comprenne de manière adéquate le cadre juridique dans lequel il travaille et pas uniquement les exigences relatives aux vérifications.

Les dispositions figurent au point 6.2 du projet de PTU GEN-E révisée.

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

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

b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité suffisante pour effectuer ces évaluations;

c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes du droit de l'Union;

d) l'aptitude à rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

Le point 5 de la partie 2 de la PTU GEN-E de 2011 prévoit ce qui suit :

5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles

La disposition de l'UE étend l'exigence aux cadres de direction ; le texte de l'OTIF non. Il pourrait être utile de modifier le texte de l'OTIF en conséquence.

Les dispositions figurent au point 5.3 du projet de PTU GEN-E révisée.

2. La rémunération des cadres supérieurs et du personnel d'évaluation des organismes d'évaluation ne dépend pas du nombre d'évaluations effectuées ou des résultats de ces évaluations.

Article 33

Présomption de conformité des organismes d'évaluation de la conformité

Dans la pratique, la disposition de l'UE signifie que si un organisme d'évaluation est accrédité sur la base de la norme ISO 17065, il est présumé conforme aux dispositions des articles 30 à 32. À l'heure actuelle, la COTIF ne comporte pas une telle disposition. Une disposition similaire pourrait par conséquent être ajoutée dans la PTU GEN-E, de sorte que la conformité d'un organisme d'évaluation à la norme

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

<p>ISO 17065 présume la conformité à certaines exigences de la PTU GEN-E.</p> <p>Les dispositions figurent au point 0.4 du projet de PTU GEN-E révisée.</p>	<p><i>normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.</i></p>
	<p><i>Article 34</i></p>
	<p><i>Filiales et sous-traitants des organismes notifiés</i></p>
<p>La COTIF ne comporte pas actuellement de dispositions régissant la sous-traitance des tâches ou les filiales.</p> <p>Il convient de déterminer si l'OTIF devrait réglementer cette question ou considérer que cela relève de l'interprétation et la mise en œuvre nationales.</p> <p>La sous-traitance et l'externalisation ne sont pas autorisées par tous les États parties, mais lorsqu'elles le sont, les responsabilités et qualifications devraient être claires. Cela devrait apparaître dans la PTU GEN-E.</p> <p>Les dispositions figurent dans la partie 8 du projet de PTU GEN-E révisée.</p>	<p><i>1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies aux articles 30 à 32 et il en informe l'autorité notifiante.</i></p> <p><i>2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches accomplies par les sous-traitants ou filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.</i></p> <p><i>3. Les activités d'organismes notifiés ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.</i></p> <p><i>4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par ces derniers en application de la STI concernée.</i></p>
	<p><i>Article 35</i></p>
	<p><i>Organismes internes accrédités</i></p>
<p>En pratique, le texte de l'UE permet aux fabricants/constructeurs qui demandent l'autorisation de leur produit de faire (en partie) appel à des organismes d'évaluation internes accrédités plutôt qu'à des organismes notifiés tiers. Cela n'est autorisé que pour certains modules d'évaluation, liés à des produits particuliers (par exemple des produits présentant un risque faible ou une moindre complexité).</p> <p>Parmi les modules listés, seuls les modules CA1 et CA2 existent actuellement dans la COTIF (PTU GEN-D). Ils concernent tous deux le contrôle interne de la fabrication et les déclarations du fabricant du produit.</p>	<p><i>1. Les demandeurs peuvent faire appel à un organisme interne accrédité pour effectuer des activités d'évaluation de la conformité, aux fins de l'application des procédures prévues aux modules A1, A2, C1 ou C2 établis à l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE et aux modules CA1 et CA2 établis à l'annexe I de la décision 2010/713/UE. Cet organisme constitue une entité séparée et distincte du demandeur concerné et ne participe pas à la conception, à la production, à la fourniture, à l'installation, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue.</i></p>

Pour le matériel roulant, les modules CA1 et CA2 ne peuvent être utilisés que pour les produits précédemment développés (et donc éprouvés en service). De plus, le fabricant/constructeur doit démontrer à l'organisme d'évaluation que la revue de conception et l'examen de type ont été réalisés pour des applications précédentes dans des conditions comparables.

Il n'y a pas de besoin manifeste de modifier les dispositions de la COTIF en la matière.

2. Les organismes internes accrédités répondent aux exigences suivantes:

a) ils sont accrédités conformément au règlement (CE) n° 765/2008;

b) avec leur personnel, ils constituent, au sein de l'entreprise dont ils font partie, une unité à l'organisation identifiable et disposent de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité, ce dont ils apportent la preuve à l'organisme national d'accréditation compétent;

c) l'organisme et son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni participer à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation;

d) l'organisme fournit ses services exclusivement à l'entreprise dont il fait partie.

3. Les organismes internes accrédités ne sont pas notifiés aux États membres ou à la Commission, mais des informations sur leur accréditation sont fournies par l'entreprise dont ils font partie ou par l'organisme national d'accréditation à l'autorité notifiante, à la demande de celle-ci.

Article 36

Demande de notification

La COTIF ne comporte pas d'exigences spécifiques concernant la demande pour être désigné organisme d'évaluation.

Il n'est pas manifeste que cela devrait être réglementé dans la COTIF.

1. Tout organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.

2. Cette demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et du ou des produits pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences définies aux articles 30 à 32.

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité concerné ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité avec les exigences définies aux articles 30 à 32.

	<i>Article 37</i>
	<i>Procédure de notification</i>
<p>Il ne semble pas nécessaire du point de vue pratique de modifier ou clarifier la procédure de notification au Secrétaire général par les États parties.</p> <p>Néanmoins, il pourrait être utile de spécifier quelles informations inclure dans la notification, en particulier les PTU, modules et produits pour lesquels l'organisme d'évaluation est notifié et s'il existe un certificat d'accréditation.</p> <p>Les dispositions figurent dans la partie 10 du projet de PTU GEN-E révisée.</p>	<p><i>1. Les autorités notifiantes ne notifient que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux exigences définies aux articles 30 à 32.</i></p> <p><i>2. Les autorités notifiantes notifient les organismes visés au paragraphe 1 à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.</i></p> <p><i>3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que le certificat d'accréditation ou autre attestation de compétence correspondante, conformément au paragraphe 4.</i></p> <p><i>4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 36, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les documents attestant de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions prises pour veiller à ce que cet organisme soit contrôlé périodiquement et qu'il continue à satisfaire aux exigences définies aux articles 30 à 32.</i></p> <p><i>5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans un délai de deux semaines à compter d'une notification dans laquelle il est fait usage d'un certificat d'accréditation, ou dans un délai de deux mois, s'il n'en est pas fait usage.</i></p> <p><i>6. La Commission et les autres États membres sont informés de toute modification ultérieure pertinente de la notification.</i></p>
	<i>Article 38</i>
	<i>Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés</i>
<p>Il n'y a pas de besoin manifeste de réglementer les numéros d'identification des organismes d'évaluation dans la COTIF.</p>	<p><i>1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.</i></p> <p><i>Un numéro d'identification unique est attribué à chaque organisme notifié, même si celui-ci est notifié au titre de plusieurs actes juridiques de l'Union.</i></p> <p><i>2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre de la présente directive, avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.</i></p> <p><i>La Commission veille à ce que cette liste soit tenue à jour.</i></p>

	<i>Article 39</i>
<p>L'article 5, § 6 et 7, des RU ATMF prévoit ce qui suit :</p> <p><i>§ 6 Tout État partie garantit la surveillance adéquate des organismes d'évaluation mentionnés au § 2 et retire sa compétence à tout organisme d'évaluation ne remplissant plus les critères prévus au § 3, auquel cas il en informe sans délai le Secrétaire général.</i></p> <p><i>§ 7 Un État partie qui considère qu'un organisme d'évaluation ou l'autorité compétente d'un autre État partie ne remplit pas les critères énoncés au § 3 peut porter l'affaire devant la Commission d'experts techniques qui, dans les quatre mois, informe l'État partie en question des changements de toutes natures auxquels il conviendra de procéder pour que l'organisme d'évaluation ou l'autorité conserve le statut qui lui a été conféré. En relation avec ce qui précède, la Commission d'experts techniques peut décider d'ordonner à l'État partie de suspendre ou de retirer les certificats techniques délivrés sur la base des travaux effectués par l'organisme d'évaluation ou l'autorité en question.</i></p> <p>Il pourrait être utile d'ajouter une disposition dans la COTIF pour garantir que les dossiers des organismes d'évaluation qui cessent leurs activités soient soit traités par un autre organisme notifié, soit tenus à la disposition des autorités compétentes qui en font la demande.</p> <p>Les dispositions figurent aux points 10.2 et 10.3 du projet de PTU GEN-E révisée.</p>	<p>Modifications des notifications</p> <p><i>1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences définies aux articles 30 à 32, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, elle soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du manquement au regard des exigences requises ou des obligations à satisfaire. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.</i></p> <p><i>2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.</i></p>
	<i>Article 40</i>
<p>L'article 5, § 7, des RU ATMF prévoit ce qui suit :</p> <p><i>§ 7 Un État partie qui considère qu'un organisme d'évaluation ou l'autorité compétente d'un autre État partie ne remplit pas les critères énoncés au § 3 peut porter l'affaire devant la Commission d'experts techniques qui, dans les quatre mois, informe l'État partie en question des changements de toutes natures auxquels il conviendra de procéder pour que l'organisme d'évaluation ou l'autorité conserve le statut qui lui a été conféré. En relation avec ce qui précède, la Commission d'experts techniques peut décider d'ordonner à l'État partie de suspendre ou de retirer les certificats techniques délivrés sur la base des travaux effectués par l'organisme d'évaluation ou l'autorité en question.</i></p> <p>Il n'y a pas de besoin manifeste de modifier les dispositions de la COTIF en la matière.</p>	<p>Contestation de la compétence des organismes notifiés</p> <p><i>1. La Commission enquête sur tous les cas pour lesquels elle a quelque doute que ce soit ou lorsqu'elle est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.</i></p> <p><i>2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme concerné.</i></p> <p><i>3. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes soient traitées de manière confidentielle.</i></p> <p><i>4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle en informe</i></p>

	<p><i>l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.</i></p>
	<p><i>Article 41</i></p>
	<p><i>Obligations opérationnelles des organismes notifiés</i></p>
<p>Il pourrait être utile d'inclure dans la PTU GEN-E des dispositions similaires concernant la conduite des organismes d'évaluation.</p>	<p><i>1. Les organismes notifiés effectuent des évaluations de la conformité selon les procédures d'évaluation de la conformité prévues dans les STI concernées.</i></p>
<p>Les dispositions figurent aux points 4.1, 4.2, 7.2, 7.3 et 7.4 du projet de PTU GEN-E révisée.</p>	<p><i>2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes notifiés, dans l'accomplissement de leurs tâches, tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production.</i></p> <p><i>Ce faisant, ils agissent néanmoins dans le but d'évaluer la conformité du produit avec la présente directive.</i></p>
	<p><i>3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies dans la STI concernée ou dans les normes harmonisées ou les spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.</i></p>
	<p><i>4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un produit n'est plus conforme à la STI concernée ou aux normes harmonisées ou spécifications techniques correspondantes, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.</i></p>
	<p><i>5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.</i></p>

	<i>Article 42</i>
	<i>Obligation incombant aux autorités notifiées de fournir des informations</i>
Si l'autorité compétente au sens de l'article 5 des RU ATMF est également organisme d'évaluation, il ne peut pas lui être demandé de s'informer elle-même des éléments mentionnés au point 1 du texte de l'UE.	<p>1. <i>Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:</i></p> <p>a) <i>tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;</i></p> <p>b) <i>toute circonstance ayant une incidence sur la portée et les conditions de la notification;</i></p> <p>c) <i>toute demande d'information concernant les activités d'évaluation de la conformité provenant des autorités de surveillance du marché;</i></p> <p>d) <i>sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.</i></p> <p><i>Les autorités nationales de sécurité compétentes sont également informées de tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat visés au point a).</i></p>
Il serait utile de connaître la mise en œuvre pratique de cette disposition au sein de l'UE : tous les organismes d'évaluation informent-ils individuellement tous les autres organismes notifiés des informations pertinentes, ou existe-t-il une plateforme facilitant les échanges ?	2. <i>Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre de la présente directive qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.</i>
Il n'existe pas de registre central des certificats à l'échelle de l'OTIF. Si un registre central était créé, les dispositions juridiques correspondantes devraient probablement apparaître dans les RU ATMF et la PTU GEN-D (Procédures d'évaluation) plutôt que dans la PTU GEN-E. Il ne devrait pas être demandé aux organismes d'évaluation hors UE de fournir des informations à l'Agence de l'UE pour les chemins de fer.	3. <i>Les organismes notifiés fournissent à l'Agence les certificats de vérification «CE» des sous-systèmes, les certificats «CE» de conformité des constituants d'interopérabilité et les certificats «CE» d'aptitude à l'emploi des constituants d'interopérabilité.</i>
	<i>Article 43</i>
	<i>Échange de bonnes pratiques</i>
Il pourrait être utile d'inclure dans la COTIF des dispositions concernant l'échange de bonnes pratiques, si les États parties le jugent nécessaire. Actuellement, le budget de l'OTIF ne prévoit pas de fonds pour la facilitation de ces échanges.	<i>La Commission veille à l'organisation d'échanges de bonnes pratiques entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.</i>
	<i>Article 44</i>
	<i>Coordination des organismes notifiés</i>
Les organismes d'évaluation hors UE sont invités au sous-groupe sur le matériel roulant de NB-Rail mais pas aux autres (sous-)groupes de NB-Rail.	<i>La Commission assure une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés en vertu de la présente directive par le biais de la mise en place d'un groupe sectoriel des</i>

Actuellement, le budget de l'OTIF ne prévoit pas de fonds pour la facilitation de la coordination et la coopération entre les organismes d'évaluation.	<i>organismes notifiés. L'Agence contribue aux activités des organismes notifiés conformément à l'article 24 du règlement (UE) 2016/796.</i>
Il pourrait être utile d'inclure une disposition similaire dans la COTIF. Les dispositions figurent au point 9.1 du projet de PTU GEN-E révisée.	<i>Les États membres veillent à ce que les organismes qu'ils ont notifiés participent aux travaux du groupe sectoriel, directement ou par l'intermédiaire de mandataires.</i>
	<i>Article 45</i>
	<i>Organismes désignés</i>
La COTIF n'établit pas de distinction entre les compétences des organismes d'évaluation pour l'évaluation des PTU et pour l'évaluation des STN.	<p><i>1. Les exigences relatives aux organismes d'évaluation de la conformité établies aux articles 30 à 34 s'appliquent aussi aux organismes désignés au titre de l'article 15, paragraphe 8, sauf:</i></p> <p><i>a) en ce qui concerne les compétences exigées par leur personnel au titre de l'article 32, paragraphe 1, point c), lorsque l'organisme désigné a une connaissance et une compréhension adéquates du droit national;</i></p> <p><i>b) en ce qui concerne les documents devant être tenus à la disposition de l'autorité notifiante au titre de l'article 34, paragraphe 4, lorsque l'organisme désigné détient des documents qui concernent le travail exécuté par des filiales ou des sous-traitants conformément aux règles nationales pertinentes.</i></p> <p><i>2. Les obligations opérationnelles prévues à l'article 41 s'appliquent aussi aux organismes désignés au titre de l'article 15, paragraphe 8, sauf lorsque lesdites obligations renvoient aux règles nationales et non aux STI.</i></p> <p><i>3. L'obligation en matière d'information prévue à l'article 42, paragraphe 1, s'applique aussi aux organismes désignés, qui informent les États membres à cet égard.</i></p>



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires

Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr

Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

TECH-23005-CTE15-6.1 Annexe 2


Prescription technique uniforme

Dispositions générales

Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation

PTU GEN-E

Applicable à compter du Entrez une date.

 OTIF	Prescription technique uniforme (PTU)		PTU GEN-E
	Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation		Page 2 sur 6
Statut : Proposition		TECH-23005 Annexe 2	Original : EN
			Date : 20.2.2022

Règles uniformes APTU (Appendice F à la COTIF 1999)

Prescription technique uniforme

Dispositions générales

Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation

(PTU GEN-E)

La présente PTU a été élaborée conformément à la COTIF dans sa version du 1^{er} mars 2019 et en particulier aux articles 3, 4, 6, 7a et 8 des Règles uniformes APTU (appendice F à la COTIF) et à l'article 5 des Règles uniformes ATMF (appendice G à la COTIF).

Pour les définitions, voir également l'article 2 des Règles uniformes APTU et l'article 2 des Règles uniformes ATMF.


0. ÉQUIVALENCE

- 0.1 Les dispositions de la présente PTU sont basées sur les dispositions de l'Union européenne prévues dans les articles 27 à 45 de 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, ci-après dénommées « dispositions de l'UE ».
- 0.2 Les dispositions de la présente PTU sont adaptées au champ d'application et aux buts des RU APTU et ATMF.
- 0.3 Les organismes d'évaluation satisfaisant aux dispositions de l'UE sont également réputés comme satisfaisant aux dispositions de la présente PTU et aux dispositions de l'article 5 des RU ATMF.
- 0.4 Il est présumé que les organismes d'évaluation accrédités ou reconnus sur la base de leur conformité à la norme ISO 17065 satisfont aux dispositions prévues aux points 4, 5 et 6 de la présente PTU.

1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 La présente PTU définit les exigences concernant les critères de qualification et d'indépendance visés à l'article 5, § 3, lettre c), des RU ATMF que doivent remplir les organismes d'évaluation réalisant des évaluations aux fins de l'admission technique dans le cadre des RU ATMF¹.
- 1.2 Les dispositions de la présente PTU sont complémentaires à celles prévues à l'article 5 des RU ATMF.

¹ Les critères devant être remplis par les organismes d'évaluation intervenant dans les évaluations des risques conformément à la méthode de sécurité commune sont définis dans la PTU GEN-G. Les critères devant être remplis par les organismes de certification des ECE sont définis dans l'annexe A aux RU ATMF.

 OTIF	Prescription technique uniforme (PTU)		PTU GEN-E
	Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation		Page 3 sur 6
Statut : Proposition		TECH-23005 Annexe 2	Original : EN
			Date : 20.2.2022

2. DÉFINITIONS

Les définitions énoncées dans les RU APTU et ATMF s'appliquent. En outre, on entend par :


- a) « organisme d'évaluation », un organisme qui a été désigné, reconnu ou accrédité dans un État partie et notifié au Secrétaire général par ou au nom de ce même État partie comme organisme compétent pour réaliser les évaluations et délivrer les certificats correspondant, aux termes de l'article 5 des RU ATMF ;
- b) « STN », une spécification technique nationale au sens de l'article 12 des RU APTU.

3. CORRÉLATION AVEC D'AUTRES ACCORDS INTERNATIONAUX

- 3.1 Tous les organismes d'évaluation réalisant des évaluations dans le cadre des RU APTU et ATMF sont désignés, accrédités ou reconnus soit conformément à l'article 5 des RU ATMF et à la présente PTU, soit conformément aux dispositions de l'UE.
- 3.2 Aux fins et dans les limites des RU APTU et ATMF, tous les États parties acceptent les résultats des évaluations et les certificats produits ou délivrés par les organismes d'évaluation désignés, accrédités ou reconnus soit conformément à l'article 5 des RU ATMF et à la présente PTU, soit conformément aux dispositions de l'UE.

4. EXIGENCES GÉNÉRALES

- 4.1 Les organismes d'évaluation de la conformité sont capables d'exécuter toutes les tâches d'évaluation qui leur ont été assignées par la PTU ou la STN concernée et pour lesquelles ils ont été notifiés.
- 4.2 L'organisme d'évaluation dispose :
 - a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation ;
 - b) des procédures devant être utilisées pour l'évaluation, garantissant la transparence de l'évaluation et la capacité d'appliquer ces procédures ;
 - c) de politiques et de procédures garantissant la séparation entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme d'évaluation au titre de la présente PTU et ses autres activités ;
 - d) de procédures adéquates pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production ;
 - e) des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux évaluations ;
 - f) de tous les équipements ou installations nécessaires.
- 4.3 L'organisme d'évaluation doit souscrire une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les évaluations soient effectuées directement par l'État partie.

 OTIF	Prescription technique uniforme (PTU)		PTU GEN-E
	Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation		Page 4 sur 6
Statut : Proposition		TECH-23005 Annexe 2	Original : EN
			Date : 20.2.2022

5. IMPARTIALITÉ ET INDÉPENDANCE


- 5.1 Les organismes d'évaluation, y compris leurs cadres de direction et leur personnel, œuvrent avec impartialité et objectivité et réalisent des évaluations équitables, sans être influencés par leurs propres intérêts.
- 5.2 L'indépendance des personnes réalisant les tâches d'évaluation doit être garantie.
La rémunération des cadres de direction et du personnel des organismes d'évaluation ne dépend pas du nombre d'évaluations effectuées ou des résultats de ces évaluations.
- 5.3 Les organismes d'évaluation de la conformité, leurs cadres de direction et leur personnel ne peuvent intervenir, ni directement ni indirectement, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'ils évaluent.
Ceci n'exclut pas pour autant la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et un organisme d'évaluation.
- 5.4 Les personnes réalisant les tâches d'évaluation ne peuvent participer à aucune activité qui puisse entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation.

6. CADRES DE DIRECTION ET PERSONNEL

- 6.1 Les cadres de direction et le personnel d'un organisme d'évaluation sont liés par le secret professionnel pour toutes les informations dont ils prennent connaissance dans l'exercice de leurs fonctions, sauf à l'égard de l'autorité compétente de l'État partie où ils exercent leurs activités. Les droits de propriété sont cependant protégés.
- 6.2 Le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation possède les compétences suivantes :
- une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation menées par l'organisme d'évaluation de la conformité ;
 - une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité suffisante pour effectuer ces évaluations ;
 - une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la COTIF ;
 - une connaissance actualisée des activités de normalisation pertinentes et autres développements pertinents ;
 - l'aptitude à rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

7. OBLIGATIONS OPÉRATIONNELLES DES ORGANISMES D'ÉVALUATION

- 7.1 Les organismes d'évaluation effectuent des évaluations selon les procédures d'évaluation prévues dans la PTU ou STN concernée et contrôlent la conformité continue des produits qu'ils ont évalués lorsque la législation l'exige.
- 7.2 Les évaluations sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation, dans l'accomplissement de leurs tâches,

 OTIF	Prescription technique uniforme (PTU)		PTU GEN-E
	Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation		Page 5 sur 6
Statut : Proposition		TECH-23005 Annexe 2	Original : EN
			Date : 20.2.2022

tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production.

Ce faisant, ils agissent néanmoins dans le but d'évaluer la conformité du produit avec les règles applicables.

- 7.3 Lorsqu'un organisme d'évaluation constate que les exigences définies dans la PTU ou STN concernée ou dans les normes harmonisées ou les spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un constructeur, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.
- 7.4 Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme d'évaluation constate qu'un produit n'est plus conforme à la PTU ou STN concernée ou aux normes harmonisées ou spécifications techniques correspondantes, il invite le constructeur à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme d'évaluation soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.
- 7.5 Les organismes d'évaluation conservent les dossiers et archives des évaluations qu'ils réalisent, y compris les résultats des essais et contrôles, et les présentent sur demande à l'autorité compétente ou à l'organisme d'enquête sur les accidents de l'État partie où ils sont sis.

8. EXTERNALISATION ET SOUS-TRAITANCE


- 8.1 Les organismes d'évaluation ne peuvent externaliser ou sous-traiter des activités que si cela est autorisé dans l'État partie concerné.
- 8.2 Toute règle dans la présente PTU qui s'applique aux organismes d'évaluation, à leurs cadres de direction et à leur personnel s'applique *mutatis mutandis* à toute filiale, tout sous-traitant ou toute autre personne physique ou morale qui réalise des activités pour le compte d'un organisme d'évaluation.
- 8.3 Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des résultats des activités externalisées.

9. COORDINATION DES ACTIVITÉS

- 9.1 Les États parties demandent aux organismes d'évaluation de participer aux activités des groupes de coordination auxquels ils sont invités.
- 9.2 Les organismes d'évaluation appliquent *mutatis mutandis* les décisions administratives et documents produits par les groupes visés au point 9.1.

10. NOTIFICATION PAR LES ÉTATS PARTIES

- 10.1 Lorsqu'il notifie un organisme d'évaluation au Secrétaire général conformément à l'article 5 des RU ATMF, l'État partie précise le domaine de compétence, y compris les PTU, les STN et les produits, pour lesquels l'organisme est notifié.

 OTIF	Prescription technique uniforme (PTU) Qualifications et indépendance des organismes d'évaluation		PTU GEN-E Page 6 sur 6
Statut : Proposition		TECH-23005 Annexe 2	Original : EN Date : 20.2.2022

- 10.2 Lorsqu'un État partie a établi ou a été informé qu'un organisme d'évaluation ne répond plus aux exigences définies dans la présente PTU, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, l'État partie soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du manquement au regard des exigences requises ou des obligations à satisfaire.
- Il en informe immédiatement le Secrétaire général, lequel modifie en conséquence les informations publiées sur le site Internet de l'OTIF.
- 10.3 En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme d'évaluation a cessé ses activités, l'État partie notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers et archives dudit organisme soient traités par un autre organisme d'évaluation ou tenus à la disposition des autorités compétentes.
- 10.4 Le Secrétaire général publie sur le site Internet de l'OTIF une liste des organismes d'évaluation qui lui ont été notifiés et la tient à jour.