



Bruxelles, le 27.10.2015  
SWD(2015) 205 final

PART 2/3

**DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

**Vademecum de la normalisation européenne à l'appui de la législation et des politiques  
de l'Union**

**PARTIE II**

**Préparation et adoption des demandes de normalisation de la Commission aux  
organisations européennes de normalisation**

## Table des matières

0.	INTRODUCTION.....	3
1.	OBJECTIFS.....	4
2.	PROCÉDURE DE PRÉPARATION ET D'ADOPTION D'UNE DEMANDE DE NORMALISATION .....	5
2.1.	Responsabilités des services de la Commission.....	5
2.2.	Procédure globale de préparation et adoption .....	8
2.2.1.	<b>Phase de planification (article 8, article 10 paragraphe 1 et article 12 point a)).....</b>	8
2.2.2.	<b>Phase de préparation [article 10, paragraphes 1 et 2, et article 12, point b)] .....</b>	9
2.2.3.	<b>Phases d'adoption et de notification (article 10, paragraphes 2 et 3, article 22, paragraphes 3 et 4).....</b>	9
2.3.	Calendrier de la préparation .....	10
2.4.	Planification du calendrier.....	11
2.5.	Consultations réglementées .....	11
2.5.1.	<b>Consultation et fourniture d'informations.....</b>	11
2.5.2.	<b>Consultation des OEN.....</b>	12
2.5.3.	<b>Consultation des organisations relevant de l'annexe III.....</b>	13
2.5.4.	<b>Consultation des experts sectoriels des États membres .....</b>	14
2.6.	Autres consultations .....	14
2.7.	Financement par l'Union des activités de normalisation européennes .....	15
3.	LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES SUR L'ÉLABORATION D'UNE DEMANDE DE NORMALISATION .....	15
3.1.	Introduction .....	15
3.2.	Destinataires .....	16
3.3.	Clarté dans la mention du cadre juridique et la justification d'une demande.....	16
3.4.	Portée des exigences dans une demande de normalisation .....	16
3.5.	Référence aux exigences juridiques dans une demande de normalisation .....	17
3.6.	Indication des exigences juridiques devant être couvertes par les normes européennes – principes généraux .....	18
3.6.1.	<b>Justification de l'indication des exigences juridiques couvertes .....</b>	19

3.7.	Obligations d'indiquer des modifications significatives apportées aux normes européennes soutenant l'application de la législation de l'Union.....	20
3.8.	Exigences relatives à la validation des dispositions d'une norme.....	20
3.9.	Exigences éventuelles relatives à la coopération avec d'autres organismes.....	21
3.10.	Coopération avec les centres de recherche de la Commission .....	21
3.11.	Délais d'exécution d'une demande de normalisation.....	21
4.	STRUCTURE TYPE D'UNE DEMANDE DE NORMALISATION.....	21
4.1.	Demandes de normalisation sous forme d'actes d'exécution.....	21
4.2.	Considérants d'une décision d'exécution de la Commission .....	22
4.3.	Articles d'une décision d'exécution de la Commission .....	22
4.4.	Annexes d'une décision d'exécution de la Commission.....	24
4.4.1.	<b>Annexe I: Exigences applicables aux normes [européennes]/[harmonisées] [et aux publications en matière de normalisation européenne]</b> .....	24
4.4.2.	<b>Annexe II: Normes [européennes]/[harmonisées] [et publications en matière de normalisation européenne] et délais d'adoption</b> .....	24
4.5.	Lignes directrices sur l'exécution des demandes de normalisation.....	25
4.6.	Numéro de référence interne et accès aux textes des demandes de normalisation .....	25
5.	ACCEPTATION ET EXÉCUTION D'UNE DEMANDE DE NORMALISATION.....	25
5.1.	Acceptation d'une demande de normalisation par les OEN.....	25
5.2.	Début des travaux et accord sur le programme de travail demandé.....	26
5.3.	Mises à jour du programme de travail demandé .....	26
5.4.	Suivi de la Commission durant la phase d'exécution.....	26
5.5.	Information du comité «Normes» pendant la phase d'exécution.....	26
5.6.	Principes communs applicables aux délais et événements pendant la phase d'exécution .....	27
	ANNEXE I: LISTE DE CONTRÔLE POUR LA PLANIFICATION DU PROCESSUS GLOBAL .....	29
	ANNEXE II: PRINCIPAUX ÉLÉMENTS D'UNE DEMANDE DE NORMALISATION.....	30

## 0. INTRODUCTION

Le présent *vademecum de la normalisation européenne* est constitué des parties suivantes portant sur les demandes de normalisation:

la partie I sur le **rôle** des demandes de normalisation de la Commission aux organisations européennes de normalisation (OEN); cette partie est destinée aux fonctionnaires de la Commission et à tous les acteurs du système européen de normalisation;

la partie II sur la **préparation et l'adoption** des demandes de normalisation de la Commission; cette partie est destinée aux fonctionnaires de la Commission;

la partie III sur les **lignes directrices** relatives à **l'exécution** des demandes de normalisation par les OEN; cette partie est destinée aux OEN et à leurs organes techniques.

Le *vademecum* a été initialement publié en 2003 et a fait l'objet d'une première révision en 2009. Cette seconde révision reflète les actions définies dans la communication de la Commission de juin 2011 intitulée «*Une vision stratégique pour les normes européennes: aller de l'avant pour améliorer et accélérer la croissance durable de l'économie européenne à l'horizon 2020<sup>1</sup>*», ainsi que les exigences du règlement (UE) n° 1025/2012<sup>2</sup> relatif à la normalisation européenne (ci-après le «règlement»).

Les parties I à III ne traitent pas des objections formelles à l'encontre des normes harmonisées ni de la publication de références à des normes harmonisées au *Journal officiel de l'Union européenne*<sup>3</sup>.

La présente partie du *vademecum* (partie II) établit des lignes directrices à l'intention des fonctionnaires de la Commission concernant l'élaboration et l'adoption des demandes de normalisation. Le rôle général et le statut des demandes, ainsi que les conditions générales de leur introduction sont définis dans la partie I, que les fonctionnaires sont priés de consulter parallèlement au présent document avant d'entamer tout travail d'élaboration.

---

<sup>1</sup> COM(2011) 311 final du 1.6.2011; voir annexe II.

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

<sup>3</sup> Ces sujets seront traités dans d'autres documents.

## 1. OBJECTIFS

Le présent document clarifie les principes à suivre dans le cadre de l'élaboration et de l'adoption des **demandes de normalisation** («mandats»)<sup>4</sup> de la Commission aux organisations européennes de normalisation (OEN). Il est destiné aux fonctionnaires de la Commission et est structuré comme suit:

- la section 2 établit des lignes directrices sur les **procédures de préparation et d'adoption**;
- la section 3 établit des **lignes directrices générales sur l'élaboration**;
- la section 4 fixe la **structure type d'une demande**;
- la section 5 fournit des **informations de base concernant la phase d'exécution**.

Le présent document formule des **lignes directrices sur la préparation et l'adoption des demandes de normalisation** afin de se conformer à l'article 8, à l'article 10, paragraphe 2, et l'article 12 du règlement (UE) n° 1025/2012 et de **garantir une vaste consultation adéquate** des OEN, des organisations relevant de l'annexe III<sup>5</sup>, de toutes les autres parties prenantes concernées et des États membres avant l'adoption des demandes par la Commission.

En outre, la **structure type** permettra **aux fonctionnaires d'élaborer des demandes conformes à l'article 10, paragraphe 1, de manière plus précise et efficace**.

Conformément à l'article 10, paragraphe 2, les demandes sont adoptées sous forme d'actes d'exécution. Les formalités à respecter durant le processus sont décrites de manière générale dans le présent document. D'autres lignes directrices internes à la Commission contiennent des instructions plus détaillées concernant les principes rédactionnels, la préparation des dossiers et l'application du règlement (UE) n° 182/2011<sup>6</sup> (règlement de comitologie), et doivent être consultées parallèlement au présent document.

Notre objectif ultime consiste à garantir que toutes les demandes soumises pour consultation et préparées sur la base du présent document:

- contiennent des **délais d'exécution réalistes**;
- sont **acceptables** pour les OEN;
- sont largement acceptées, y compris par les États membres et les autres parties prenantes; et
- permettent **un suivi efficace et transparent** durant l'exécution.

---

<sup>4</sup> Article 10, paragraphes 1 à 5 du règlement (UE) n° 1025/2012.

<sup>5</sup> Organisations représentant les intérêts environnementaux, les intérêts des consommateurs, les intérêts des travailleurs et les intérêts des PME dans les activités de normalisation européenne et financées par l'Union au titre du règlement; voir: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index_en.htm).

<sup>6</sup> JO L 55 du 28.2.2011.

Il convient de veiller à assurer la **transparence et l'efficacité des programmes de travail demandés**<sup>7</sup>, des **normes harmonisées** et de **toute autre norme européenne soutenant l'application de la législation de l'Union**. L'objectif est par ailleurs aussi d'encourager la participation des parties prenantes sociétales et de mettre en place une normalisation et des normes harmonisées favorables aux PME.

Les conditions d'introduction d'une demande de normalisation sont décrites à la section 5 de la partie I et doivent être consultées avant l'élaboration de toute demande.

## **2. PROCEDURE DE PREPARATION ET D'ADOPTION D'UNE DEMANDE DE NORMALISATION**

### **2.1. Responsabilités des services de la Commission**

Les demandes de normalisation sont élaborées à l'initiative d'un service de la Commission responsable d'un domaine de la législation et de la politique de l'Union. La base juridique d'une demande est la législation ou la politique sectorielles pertinentes, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement. La responsabilité ultime du contenu de la demande et du suivi de son exécution incombe au service compétent.

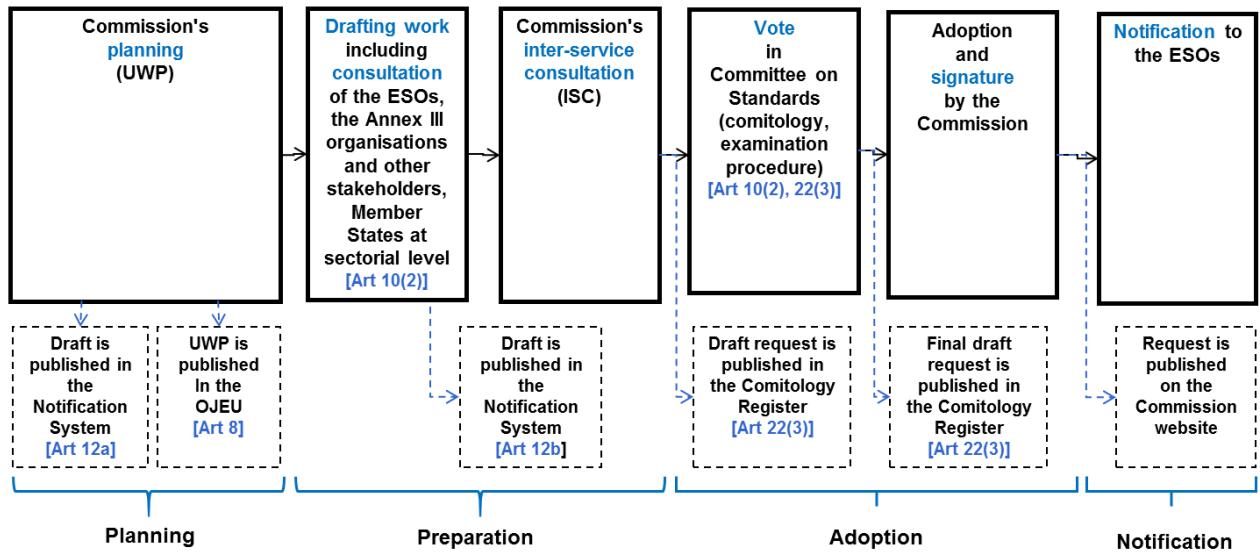
Ce service gère également les processus internes de la Commission (à l'exception de la comitologie au sein du comité «Normes»), ainsi que les outils et pratiques internes en matière de planification, d'élaboration et d'adoption des propositions législatives.

L'«unité de normalisation» de la direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME (DG GROW) coordonne la **planification**, la **préparation** et l'**adoption** des demandes de normalisation (voir le tableau 1 et le graphique 1), afin d'assurer une **application uniforme du règlement**, et **préside le comité «Normes»** (comité de comitologie). Ce comité est chargé d'établir l'avis des

---

<sup>7</sup> Le programme de travail demandé est un extrait des informations de référence reprises dans le «programme de travail d'une organisation de normalisation (OEN)» (voir article 3, paragraphes 1 et 2 du règlement), contenant les informations sur l'exécution d'une demande et indiquant les publications en matière de normalisation européenne couvertes à un moment donné. Le programme de travail demandé dans le cadre du présent document ne contient aucune planification de projet, ni élément de compte rendu.

**Graphique 1: Introduction des demandes de normalisation – flux de travail général<sup>8</sup>**



<sup>8</sup> Sites web publics ou services web mentionnés dans le diagramme:  
 Système de notification: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm)  
 Registre de comitologie: <http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm>  
 Base de données des demandes de normalisation de la Commission: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/requests/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/requests/index_en.htm).

**Tableau 1: Distribution des responsabilités et tâches des services de la Commission**

Tâches	Service sectoriel	DG GROW	Section du vademecum
<b>Phase de planification [article 8 et article 12, point a)]</b>			<b>5 (partie I); 2</b>
Idées et propositions de nouvelles demandes de normalisation	x	[enquêtes fréquentes]	5.1-5.2 (partie I) 2.2.1
Programme de travail annuel de l'Union en matière de normalisation européenne (PTU)	[consulté]	x	2.2.1
Éventuels travaux préparatoires (hors demandes)	x	[orientations fournies]	5.3 (Partie I)
<b>Phase de préparation [article 10, paragraphes 1 et 2 et article 12, point b)]</b>			<b>6 (partie I); 2-4</b>
Fixation des dates butoirs pour la préparation et l'adoption [dans SIGNIFERI]	x	-	2.3-2.4; annexe I
Travail d'élaboration sur la base des modèles disponibles [dans SIGNIFERI]	x	[fournit une assistance à l'élaboration avant les consultations]	3 (partie I); 6 (partie I); 3-4; partie III
Consultation des centres de recherche de la Commission le cas échéant. Cela inclut en particulier le Centre commun de recherche (CCR).	x	-	3.10
Discussions avec les OEN et consultation simultanée des OEN, des organisations relevant de l'annexe III, des autres parties prenantes concernées et des experts sectoriels des États membres [les faits principaux sont enregistrés dans SIGNIFERI]	x	[communique les points de contact, participe aux réunions le cas échéant]	2.5-2.6
Rédaction de notes de synthèse (résumés) sur la consultation des experts sectoriels des États membres (devant être disponibles avant le début de la procédure d'examen prévue durant la phase d'adoption)	x	[distribution au comité «Normes»]	2.2.2; 2.5.3
Chargement du projet de demande de normalisation sur le système de notification. Avant le lancement de la CIS.	[met le projet à disposition dans SIGNIFERI]	x	Graphique 1; Tableau 3
Lancement d'une CIS après le chargement des informations requises dans SIGNIFERI et la réception de l'autorisation de SIGNIFERI (processus interne de la Commission)	x	[de préférence coresponsable; fournit une assistance à l'élaboration avant le lancement de la CIS]	Graphique 1
<b>Phase d'adoption (article 10, paragraphes 2 et 3)</b>			<b>2</b>
Ouverture du dossier d'adoption	x	[coresponsable]	
Traductions (EN/FR/DE) (par l'intermédiaire du dossier d'adoption)	x	-	
Obtention de l'avis du comité «Normes» dans le cadre de la procédure d'examen (vote en réunion ou par écrit)	[met à disposition le projet de demande en EN/FR/DE et les notes de synthèse]	x	2.5.4
Chargement du projet d'acte d'exécution et des autres documents requis sur le registre de comitologie (public et interne) avant et après le vote et communication de l'avis du comité au service sectoriel.	-	x	



Actions nécessaires en vue de l'adoption finale (signature)	x	-	
<b>Phase de notification</b>			<b>2.2.3; 5</b>
Le secrétaire général notifie la demande aux OEN	-	-	
Action pour l'enregistrement de l'acceptation (ou du refus) des OEN et de tous les délais dans une demande en vue du suivi de l'exécution [enregistré dans SIGNIFERI]	-	x	5.4-5.6

États membres dans le cadre de la procédure d'examen, conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement. Il doit accepter une demande (par vote à la majorité qualifiée) pour que la Commission puisse adopter une décision d'exécution y relative.

La DG GROW met également à disposition des outils<sup>9</sup> de planification et de préparation des demandes et de suivi de leur exécution.

## **2.2. Procédure globale de préparation et adoption**

### **2.2.1. Phase de planification (article 8, article 10 paragraphe 1 et article 12 point a))**

L'article 8 du règlement impose à la Commission d'adopter un programme de travail annuel de l'Union en matière de normalisation européenne (PTU). Celui-ci donne aux OEN une indication sur les futures demandes de normalisation potentielles (voir section 5.1, partie I).

La DG GROW recueille des informations sur des éléments pouvant faire l'objet de futures demandes potentielles (y compris les activités préparatoires et accessoires; voir section 5.3, partie I) auprès de tous les services de la Commission au moyen d'une enquête menée au cours du premier trimestre de chaque année. Les services sont toutefois tenus d'informer la DG GROW de leurs intentions concernant les futures demandes ou autres actions le plus tôt possible, sans nécessairement attendre l'enquête.

Après l'enquête, la DG GROW prépare un projet de PTU, sur la base duquel elle consulte ensuite les OEN, les organisations relevant de l'annexe III, les autres parties prenantes concernées et les États membres par l'intermédiaire du comité «Normes», conformément à l'article 8, paragraphe 4, du règlement.

Le projet de PTU est alors soumis à une consultation interservices (CIS) de la Commission et est enregistré dans le système de notification conformément à l'article 12, point a).

Une fois adopté, le PTU est publié au Journal officiel, généralement à la fin du deuxième trimestre.

<sup>9</sup> SIGNIFERI est un outil informatique conçu destiné à planifier et à gérer le processus global, à donner accès à des modèles, des coordonnées, des rapports annuels, etc., qui fournit également des liens internes vers des documents d'orientation de la Commission et des applications concernant la préparation des dossiers et la comitologie.

### **2.2.2. Phase de préparation [article 10, paragraphes 1 et 2, et article 12, point b)]**

Au cours de la phase de préparation, la demande de normalisation est élaborée et des consultations et discussions sont organisées en parallèle avec les OEN, les organisations relevant de l'annexe III, les autres parties prenantes concernées<sup>10</sup> et les experts sectoriels des États membres, généralement dans le cadre de comités créés en vertu de la législation correspondante de l'Union. Il s'agit de la phase la plus importante du processus d'élaboration étant donné qu'elle garantit l'acceptabilité des demandes pour les OEN et la fixation de délais d'exécution réalistes.

Les services sectoriels doivent enregistrer les pièces justificatives requises sur les consultations tenues lors de la phase de préparation (voir section 2.5) et produire une note de synthèse afin de faire un compte rendu des consultations avec les experts sectoriels des États membres. Cette note sera utilisée par la présidence du comité «Normes» pour informer le comité des avis des comités sectoriels avant la procédure d'examen.

Le nombre de consultations menées pendant la phase de préparation et le temps consacré à cette tâche doivent être proportionnés à la lumière de l'objet et des problèmes traités. Pour éviter tout retard imprévu, il est fortement recommandé de consulter toutes les parties intéressées en parallèle, sur la base du même projet de texte. Les OEN et les organisations relevant de l'annexe III ont un statut spécifique (voir section 4, partie I) en vertu du règlement et le temps nécessaire à leur consultation doit être convenu avec elles. Il est dans tous les cas impossible de se passer de leur contribution.

Au terme de la phase de préparation, la DG GROW charge le projet de demande de normalisation sur le système de notification. Dans la mesure où la notification peut faire l'objet de remarques futures des parties prenantes, il convient que le service sectoriel laisse s'écouler un délai raisonnable avant de lancer une CIS<sup>11</sup>. Au préalable, le service doit enregistrer les informations requises sur la consultation et charger le projet de demande sur SIGNIFERI pour que la DG GROW puisse vérifier le texte.

### **2.2.3. Phases d'adoption et de notification (article 10, paragraphes 2 et 3, article 22, paragraphes 3 et 4)**

Au terme de la CIS, le service sectoriel lance la phase d'adoption.

Dans un premier temps, il envoie à la DG Traduction une demande de traduction de la demande de normalisation en anglais, en français et en allemand. Lorsque l'acte d'exécution (la demande) n'est adressé qu'aux OEN, il n'est pas publié au Journal officiel. Dans les cas spécifiques où une demande fixe des exigences entraînant des effets juridiques additionnels (par exemple, elle établit un critère généralement applicable pour l'évaluation de la sécurité d'un produit ou d'un service), des traductions dans toutes les langues officielles et la publication au Journal officiel peuvent être nécessaires.

Lorsque les traductions sont disponibles, le service soumet le projet d'acte d'exécution à la DG GROW, qui lance la procédure de comitologie (examen). Le comité «Normes» donne son opinion lors d'une réunion (à laquelle participe le service sectoriel) ou par

<sup>10</sup> Il revient aux services sectoriels de définir et de sélectionner les «parties prenantes concernées» qui seront consultées et de décider si celles-ci devraient inclure des parties prenantes de pays tiers ou nationales.

<sup>11</sup> De préférence, en collaboration avec la DG GROW (en tant que *coresponsable*).

procédure écrite. Si la procédure écrite est appliquée, le projet de demande doit être présenté par le service sectoriel lors d'une réunion du comité avant le début de la procédure.

Lorsque le comité donne son avis au cours d'une réunion, la présidence peut déposer au préalable une version modifiée, sur la base des propositions des membres. Dans le cas d'une procédure écrite, les membres du comité sont simplement invités à émettre leur avis concernant le projet d'acte d'exécution soumis au vote. Si la procédure écrite ne débouche sur aucun résultat, l'avis du comité est alors rendu lors d'une réunion.

Lorsque le comité émet un avis positif, la Commission adopte<sup>12</sup> le projet d'acte d'exécution et ne peut modifier le texte sur lequel le comité a rendu un avis positif.

Lorsque le texte modifié sur la base des propositions des membres du comité diffère de manière trop radicale du projet initial soumis à la CIS, une autre CIS est requise, assortie d'un délai plus court si nécessaire.

Peu de temps après l'adoption de l'acte d'exécution par la Commission, les OEN compétentes sont automatiquement informées<sup>13</sup> et l'acte est mis à disposition sur le site web de la DG GROW.

### **2.3. Calendrier de la préparation**

Dans certains cas, une demande de normalisation a pour but de soutenir l'application d'une législation ou d'une politique de l'Union encore en cours d'examen au Conseil et au Parlement européen sur la base d'une proposition de la Commission. Il convient que le travail de préparation débute lorsque ces discussions sont en cours, voire avant, et que la Commission indique dans le PTU son intention d'introduire une demande dès que cela est évident.

Ainsi, dans le cas d'une nouvelle législation devant être appuyée par des normes européennes ou des publications en matière de normalisation européenne, il n'est pas toujours nécessaire d'attendre l'adoption finale avant d'entamer la procédure d'examen par le comité «Normes». Toutefois, un texte législatif stable<sup>14</sup> doit être disponible avant la clôture des consultations visées à l'article 10, paragraphe 2, durant la phase de préparation et avant le lancement de la CIS.

En cas de doute concernant l'acceptation par le législateur du recours à la normalisation européenne pour étayer la législation ou quant à la nature des exigences juridiques à étayer, la phase de préparation ne doit pas être clôturée.

En soumettant une demande de normalisation à la procédure d'examen par le comité «Normes» ou en l'adoptant avant l'approbation formelle de la nouvelle législation par le législateur ou sa publication au Journal officiel, la Commission peut gagner du temps au

---

<sup>12</sup> Toutefois, dans des cas très exceptionnels, la Commission peut tenir compte de circonstances nouvelles survenues depuis le vote et décider de ne pas adopter un projet d'acte d'exécution.

<sup>13</sup> Normalement, dans les 48 heures.

<sup>14</sup> En d'autres termes, il y a déjà un accord entre le Conseil et le Parlement sur les dispositions de la future législation et son contenu définitif est connu, mais la formalisation de cet accord nécessitera encore du temps.

niveau du travail de normalisation et de la mise en œuvre de la législation. Néanmoins, il convient d'évaluer soigneusement au cas par cas si cela est possible ou recommandé.

## **2.4. Planification du calendrier**

Avant d'entamer le travail d'élaboration, il convient que les fonctionnaires fixent et enregistrent une date d'adoption estimée, ainsi que d'autres dates butoirs importantes (voir annexe I). Cela permet d'avoir un aperçu du temps nécessaire à l'élaboration et aux consultations, et permet aux OEN de commencer à planifier leurs ressources à un stade précoce. Il est recommandé de fonder la planification du calendrier sur une date butoir pour le lancement de la CIS, étant donné que le flux de travail ultérieur est relativement prévisible. De même, il est alors possible d'estimer la date de notification finale.

Dans la pratique, compte tenu du temps nécessaire pour les procédures de CIS normales<sup>15</sup> (quatre à six semaines), la traduction (trois à quatre semaines), la procédure de comitologie (cinq à six semaines) et l'adoption de l'acte d'exécution (trois à six semaines), le délai minimal séparant le lancement de la CIS de la notification finale aux OEN est d'au moins quatre mois, dans le meilleur des cas.

## **2.5. Consultations réglementées**

### ***2.5.1. Consultation et fourniture d'informations***

Lors des phases de planification et de préparation, il est essentiel de procéder à une vaste consultation appropriée de toutes les parties intéressées pertinentes afin de garantir une large acceptation technique et politique à la demande de normalisation et de fixer des délais d'exécution réalistes.

L'article 8, l'article 10, paragraphe 2, et l'article 12 du règlement prévoient deux types de consultations (voir le tableau 3). Toutes les consultations et fournitures d'informations sous les titres I et II du tableau 3 sont obligatoires en vertu du règlement ou du règlement de comitologie.

La DG GROW est entièrement responsable de la gestion et de la coordination de la fourniture d'informations au public (titre I). Elle garantit l'accès à l'information à toutes les parties intéressées et aux parties prenantes ou organisations qui n'entretiennent pas de relation directe avec les représentants des États membres ou avec les organisations européennes qui doivent être consultées sur la base de l'article 10, paragraphe 2. Ces parties peuvent donc apporter leur contribution le cas échéant.

Le service sectoriel est responsable des consultations prévues à l'article 10, paragraphe 2, (c'est-à-dire le point 6 du titre II). Durant ces consultations (voir sections 2.5.2 à 2.5.4), le service peut décider des formes que prendra la consultation (correspondance, courriers électroniques, réunions bilatérales ou autres, outils en ligne, etc.) et du nombre de fois que la question sera abordée avec chaque partie intéressée. Toutefois, les organisations consultées doivent avoir au moins une occasion de soumettre des contributions écrites. Le service doit enregistrer dans SIGNIFERI les dates ou délais ainsi que les conclusions principales des consultations.

---

<sup>15</sup> En comptant le temps nécessaire pour la procédure en elle-même et les actions d'ouverture et de clôture de la procédure.

Il convient de tenir compte du fait que les projets de demande envoyés pour consultation par les services sectoriels au titre de l'article 10, paragraphe 2, ne sont pas ne sont pas considérés comme confidentiels et que les destinataires peuvent généralement les transmettent à des tiers. Il en va de même pour les projets de demandes mis à disposition dans le système de notification et par l'intermédiaire du registre de comitologie.

**Tableau 3: Consultations et fourniture d'informations réglementées**

<b>I. Fourniture d'informations au public</b>	
Planification et préparation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le projet de PTU est publiquement accessible dans le système de notification [article 12, point a)]</li> <li>2. Le PTU est publié sous forme de communication de la Commission au Journal officiel dans toutes les langues officielles de l'UE (article 8)</li> <li>3. Les projets de demandes de normalisation sont publiquement accessibles dans le système de notification [article 12, point b)]</li> <li>4. Les projets d'actes d'exécution soumis à la procédure de comitologie sont publiquement accessibles dans le registre de comitologie<sup>16</sup> (article 10, paragraphe 1, du règlement de comitologie)</li> <li>5. Les versions finales d'actes d'exécution (après avis du comité «Normes») sont publiquement accessibles dans le registre de comitologie (article 10, paragraphe 1, du règlement de comitologie)</li> </ol>
<b>II. Consultation d'un public cible limité et comitologie</b>	
Préparation et adoption	<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Consultation des OEN, des organisations relevant de l'annexe III et des experts sectoriels des États membres. Ces consultations doivent être transparentes et inclure toutes les parties prenantes industrielles ou autres qui ont la qualité d'observateurs ou de membres de comités sectoriels ou de groupes d'experts<sup>17</sup> (article 10, paragraphe 2)</li> <li>7. Obtention de l'avis du comité «Normes» dans le cadre de la procédure d'examen [vote à la majorité qualifiée (article 10, paragraphe 2 et article 22, paragraphe 3)].</li> </ol>

### 2.5.2. Consultation des OEN

Il doit être possible<sup>18</sup> pour les OEN de clôturer une demande de normalisation dans le délai qui y est fixé.

Les discussions et les négociations bilatérales avec les OEN concernant les intentions de la Commission devraient donc débuter à un stade précoce et, au plus tard, après l'inclusion d'une nouvelle demande potentielle dans le PTU. Des travaux préparatoires ou accessoires appropriés peuvent s'avérer nécessaires, en coopération avec les OEN durant la phase de planification (voir section 5, partie I).

Il convient que les services sectoriels contactent directement les secrétariats centraux des OEN et non les organes techniques (comités, groupes de travail ou autre entité équivalente chargée de l'élaboration), organismes nationaux de normalisation (ONN) et

<sup>16</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm>.

<sup>17</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

<sup>18</sup> Au titre de l'article 10, paragraphe 1, du règlement, «les normes européennes et les publications en matière de normalisation européenne sont axées sur le marché, tiennent compte de l'intérêt général et des objectifs de politique énoncés clairement dans la demande de la Commission et reposent sur un consensus».

autres membres des OEN, étant donné que ceux-ci ne sont pas en position pour discuter du contenu d'une éventuelle demande ou du délai qui y est fixé.

Les OEN sont seules responsables de la désignation et de la communication des organes techniques, des ONN ou d'autres membres ou partenaires pertinents devant participer aux discussions. Elles sont les seuls points de contact représentant tous les membres, au niveau national (ONN) ou autre, et elles doivent informer et consulter activement leurs membres et autres parties prenantes de manière appropriée durant les discussions avec la Commission.

Il convient que les services sectoriels s'efforcent de préparer des demandes que les OEN pourront considérer comme acceptables. Le contenu technique des projets soumis à la CIS et les délais qui y sont fixés devraient donc déjà avoir été convenus avec les OEN.

Durant la phase de préparation, il convient que le service sectoriel informe systématiquement les OEN des modifications apportées à un projet de demande.

Deux motifs sous-tendent la consultation adéquate des OEN:

- augmenter au maximum la probabilité qu'elles acceptent toutes les demandes pour lesquelles elles reçoivent la notification finale et qu'elles puissent exécuter le travail dans les délais convenus, en fixant tous les délais en fonction de leurs capacités et ressources;
- veiller à ce qu'elles puissent commencer à planifier leurs ressources (humaines, techniques, financières) et demander la participation d'experts volontaires intéressés à un stade précoce.

Au cours des consultations durant les phases de planification et de préparation, il peut apparaître qu'en fonction de leurs priorités, les OEN ne sont pas en mesure d'exécuter une demande potentielle. Dans ce cas, il est nécessaire de mettre fin à la phase de préparation et le service en question doit envisager d'autres moyens de soutenir la réalisation des objectifs politiques, sur la base de sa législation ou de sa politique sectorielle.

### ***2.5.3. Consultation des organisations relevant de l'annexe III***

Afin d'accroître leur participation à l'ensemble du processus de normalisation et leur «appropriation» de celui-ci, le règlement prévoit des dispositions spéciales pour la participation de certaines parties prenantes, représentées par les organisations relevant de l'annexe III, au processus d'adoption des demandes (voir également section 4.6, partie I).

L'expérience montre que ces parties prenantes apportent des contributions précieuses, mais qu'elles n'ont pas les moyens de participer efficacement à tous les niveaux de la normalisation. L'obligation à laquelle les OEN sont soumises d'encourager et de faciliter la représentation et la participation effective de toutes les parties prenantes concernées ne suppose pas l'octroi de droits de vote à ces parties, à moins que ces droits ne découlent des règles de procédure internes des OEN. Par conséquent, le règlement exige de la Commission qu'elle tienne compte de l'avis de ces «parties prenantes plus faibles» au moment de la planification et de la préparation de ses demandes de normalisation. Ainsi, la Commission peut garantir que ses PTU et ses demandes sont élaborées de manière équilibrée.

D'autres organisations de parties prenantes non explicitement reconnues à l'annexe III mais qui considèrent représenter les mêmes groupes de parties prenantes doivent être encouragées à coopérer avec les organisations relevant de l'annexe III, afin de convenir d'une position consolidée.

#### **2.5.4. Consultation des experts sectoriels des États membres**

Le règlement s'applique à tous les secteurs et le comité «Normes» est consulté à la fin du processus afin d'émettre un avis sur toutes les demandes de normalisation. Les États membres jouent donc un rôle crucial dans l'acceptation de tout projet de demande de la Commission.

Il est dès lors important, et juridiquement obligatoire au titre de l'article 10, paragraphe 2, du règlement, que les services sectoriels informent dûment les États membres au niveau sectoriel au moment de la planification de demandes potentielles et, en particulier, durant la phase de préparation.

Il convient que le service responsable d'une demande consulte ses contacts habituels dans les États membres, par exemple, par l'intermédiaire de comités sectoriels ou de groupes d'experts<sup>19</sup>, y compris de groupes de coopération administrative<sup>20</sup>. Cette obligation est d'autant plus importante lorsqu'une demande étaye la politique de l'Union dans des domaines dans lesquels celle-ci ne jouit pas d'une compétence exclusive.

Les experts sectoriels des États membres sont par ailleurs tenus de consulter leurs parties prenantes nationales et les administrations publiques.

Conformément aux règles et procédures du comité «Normes», la présidence (la Commission) doit l'informer de l'avis des experts sectoriels des États membres durant la phase de consultation. À cet effet, le service sectoriel concerné doit rédiger une note reprenant les principaux éléments des consultations.

### **2.6. Autres consultations**

D'autres organisations pertinentes de parties prenantes au niveau européen (telles que des organisations industrielles) représentant les utilisateurs traditionnels des publications demandées doivent également être consultées. En cas de tenue de réunions ou d'un dialogue avec des organisations autres que celles visées à l'article 10, paragraphe 2, du règlement, celles-ci doivent être inscrites dans le registre de transparence.<sup>21</sup>

Les services sectoriels ne peuvent consulter ni accepter de dialoguer avec des membres individuels des organisations visées à l'article 10, paragraphe 2, mais doivent demander aux autorités et institutions nationales et autres de soumettre leurs commentaires ou avis par le biais de leurs représentants au sein des comités sectoriels pertinents ou aux OEN dont ils sont membres.

---

<sup>19</sup> Les États membres non représentés dans un groupe d'experts doivent être consultés directement (par exemple, par l'intermédiaire de leur représentation permanente).

<sup>20</sup> Les groupes de coopération administrative (ADCO) facilitent la coopération entre les autorités de surveillance des marchés dans le domaine de la législation applicable aux produits.

<sup>21</sup> <http://ec.europa.eu/transparencyregister/info/homePage.do?locale=en>.

## **2.7. Financement par l'Union des activités de normalisation européennes**

Les OEN sont des organisations privées qui, avec leurs membres, doivent trouver les ressources (humaines, techniques, financières) nécessaires pour effectuer le travail de normalisation européen.

Au titre des articles 15 et 17 du règlement, l'Union peut octroyer un financement aux OEN et aux ONN pour leur permettre d'élaborer ou réviser des normes européennes et des publications en matière de normalisation (entre autres activités mentionnées dans le règlement) appropriées ou nécessaires pour étayer la législation ou les politiques de l'Union. Ce financement est disponible dans les limites du budget annuel de la Commission et sur la base des propositions des OEN, qui doivent répondre à des critères de qualité établis pour l'attribution de ce financement.

Toutefois, la Commission ne peut en aucun cas établir un lien entre une demande de normalisation et la garantie d'un financement public pour certaines activités spécifiques et les demandes ne doivent contenir aucun engagement direct et aucune référence au financement. Les OEN peuvent demander un financement de l'Union au moment de l'acceptation formelle d'une demande et la Commission doit alors les informer de l'octroi d'une subvention dans un délai de deux mois (voir article 10, paragraphe 4).

Dans le cadre de la consultation des OEN, il est important de veiller à ce que les délais convenus dans un projet de demande tiennent compte du temps nécessaire aux OEN pour la planification des ressources et la demande de financement. Au titre de l'article 17, paragraphe 4, du règlement, les subventions accordées pour l'élaboration et la révision de normes européennes ou de publications en matière de normalisation européenne doivent prendre la forme de sommes forfaitaires<sup>22</sup>.

## **3. LIGNES DIRECTRICES GENERALES SUR L'ELABORATION D'UNE DEMANDE DE NORMALISATION**

### **3.1. Introduction**

Avant d'entamer le travail d'élaboration, il est utile de consulter les articles suivants du règlement pour comprendre les aspects de la planification, la préparation et l'exécution des demandes de normalisation qui sont directement réglementés.

- Article premier: Objet
- Article 2: Définitions
- Article 3, paragraphe 6: «Statu quo» pour les normes harmonisées
- Articles 5 à 7: Participation des parties prenantes aux niveaux européen et national;
- Article 8: Programme de travail annuel de l'Union
- Article 9: Contribution scientifique des centres de recherche de la Commission
- Article 10: Demandes de normalisation aux OEN, y compris exigences applicables à l'évaluation de la conformité des documents demandés

---

<sup>22</sup> Voir C(2015)3697 final.



- Article 12: Système de notification
- Article 15: Activités de normalisation susceptibles d’être financées par l’Union.

### 3.2. Destinataires

Toutes les OEN doivent être contactées au cours de la phase de préparation afin de préciser lesquelles sont compétentes et/ou désireuses d’exécuter la demande. En général, toutes les OEN doivent recevoir la notification de la demande finale, mais dans certains cas sans équivoque, cette demande peut n’être adressée qu’à des OEN spécifiques.

Lorsqu’une action conjointe de deux ou des trois OEN est attendue ou demandée, il convient de le spécifier dans la demande, par exemple en demandant un programme de travail commun et un rapport commun.

### 3.3. Clarté dans la mention du cadre juridique et la justification d’une demande

Une demande de normalisation communique les attentes des autorités publiques aux OEN. La clarté de la demande doit donc faire l’objet d’une attention particulière. La qualité d’une demande influence les activités de normalisation de manière significative et, partant, la qualité des publications et autres actions qui en résultent.

Toute demande doit clairement répondre aux questions suivantes:

- **pourquoi?** – les motifs d’une demande, à savoir la législation ou la politique de l’Union qu’elle est destinée à étayer;
- **quoi?** – la description des publications requises ou attendues;
- **quand?** – le délai d’obtention.

L’article 10, paragraphes 1 et 2, établit le cadre juridique relatif à l’introduction de demandes aux OEN et fixe les exigences générales en matière de contenu et de procédures de consultation et d’adoption.

Toutefois, le règlement seul ne peut être utilisé pour justifier les demandes – celles-ci doivent toujours aussi reposer sur un motif sectoriel bien défini, basé sur:

- **la législation de l’Union**, par exemple, lorsque la législation de l’Union en matière d’harmonisation prévoit la nécessité de normes harmonisées produisant un effet juridique spécifique;
- une **politique de l’Union** établie, par exemple, lorsque des documents non législatifs indiquent que la normalisation européenne pourrait promouvoir des objectifs politiques définis (dans ce cas, les publications des OEN ne peuvent avoir un effet juridique spécifique sur la base de la demande de normalisation).

Une demande peut également être fondée sur une combinaison de ces deux éléments qui justifiera la demande, d’une part, et d’autre part, définira un cadre dans lequel les OEN sont tenues de travailler.

### 3.4. Portée des exigences dans une demande de normalisation

Lors de l’élaboration des exigences d’une demande, il est important de comprendre le partenariat public-privé qui existe entre l’Union et les OEN. L’accord de coopération

conclu entre les OEN d'une part et la Commission et l'AELE d'autre part établit les principes de ce partenariat, ainsi que les objectifs politiques communs.

Le règlement établit des exigences juridiquement contraignantes en matière de transparence et de participation des parties prenantes au processus européen de normalisation (chapitre II, articles 3 à 6), de même que concernant les rapports devant être transmis annuellement à la Commission (article 24).

Les demandes de normalisation ne doivent pas faire double-emploi avec les exigences contenues dans le règlement, en particulier au chapitre II. Elles peuvent néanmoins imposer l'élaboration de rapports spéciaux concernant la manière dont ces dernières sont satisfaites dans la pratique durant l'exécution de la demande et les mesures spécifiques adoptées pour assurer leur respect.

Les exigences mentionnées dans une demande peuvent concerner:

- les objets devant être couverts par la publication demandée;
- le rapport devant être soumis à la Commission;
- les délais d'exécution, mais
- aucun aspect déjà couvert par les règles internes des OEN.

L'objectif d'une demande de normalisation consiste à lancer des activités de normalisation européenne tout en acceptant le cadre établi des OEN en matière de production, de révision, d'adoption et de mise à disposition de leurs publications<sup>23</sup>. Toutes les demandes doivent donc respecter les règles internes des OEN concernant:

- la recherche d'un consensus dans leur travail technique;
- les procédures d'adoption de leurs publications;
- la structure et l'élaboration de leurs publications.

De même, la Commission attend des OEN qu'elles respectent les exigences qui les concernent en vertu du règlement et qu'elles appliquent de manière correcte et cohérente leurs règles internes en matière d'élaboration.

Une demande peut également fixer des exigences d'essai et de validation spécifiques (voir section 3.8) durant le travail de normalisation, en dehors du processus de recherche de consensus habituel.

### **3.5. Référence aux exigences juridiques dans une demande de normalisation**

Lorsque des normes européennes sont nécessaires pour soutenir l'application d'une législation de l'Union, la demande de normalisation doit au moins clairement mentionner toutes restrictions et exigences juridiques à respecter pendant le travail de normalisation. Lorsqu'elles sont très générales, il est utile de les clarifier et de les expliquer<sup>24</sup>. Plus la

---

<sup>23</sup> Le CEN et le CENELEC mettent à la disposition de leurs membres nationaux (les ONN) leurs normes européennes dans trois langues (DE, EN et FR), et ces derniers les diffusent sous forme de normes nationales identiques. L'ETSI met ses normes européennes à la disposition du public sur son site web, uniquement en anglais.

<sup>24</sup> Les demandes étant des actes d'exécution, il convient de veiller à éviter toute interprétation juridique susceptible d'être utilisée ultérieurement dans un autre contexte.

demande est précise, plus il sera aisé par la suite de vérifier si la publication s'y conforme.

En outre, plus la demande est précise, moins il est probable qu'elle fasse l'objet d'interprétations différentes, ce qui peut donner lieu à une publication qui ne répondra pas entièrement aux exigences juridiques visées et qui devra dès lors être modifiée conformément à l'article 11 du règlement. Le niveau de précision doit être discuté avec les OEN lorsqu'elles sont consultées sur un projet de demande.

### **3.6. Indication des exigences juridiques devant être couvertes par les normes européennes – principes généraux**

Dans le cas des normes harmonisées et autres normes européennes étayant une législation de l'Union, la demande doit clairement faire référence aux exigences juridiques à appuyer. De même, lorsque les OEN publient une norme au terme du processus, il convient de toujours pouvoir déterminer clairement:

- quelles normes sont liées à quelles demandes;
- dans quelle mesure les exigences juridiques sont respectées;
- si elles contiennent des spécifications qui ne sont pas, et ne peuvent pas, être liées à l'une ou l'autre d'entre elles.

Les OEN sont libres de définir le contenu de leurs propres normes, de déterminer comment et dans quelle mesure elles couvriront les exigences juridiques et si les normes demandées couvriront également des objets qui ne soutiennent pas l'application d'une législation de l'Union. Elles peuvent également décider de proposer des normes européennes qui n'ont pas été élaborées à l'origine en réponse à une demande de normalisation de la Commission. Cela inclut des normes initialement élaborées par d'autres organismes, ultérieurement transposées par les OEN en normes européennes. Dans ce cas, l'OEN compétente est chargée de vérifier la mesure dans laquelle ces normes peuvent être soumises à la Commission en réponse à une demande.

Les demandes doivent toujours demander une indication claire et précise<sup>25</sup> de la relation entre les clauses normatives<sup>26</sup> d'une norme européenne demandée et les exigences juridiques devant être couvertes, ainsi qu'une référence à l'acte d'exécution pertinent de la Commission (la demande). Cela améliorera la transparence et évitera les problèmes ultérieurs d'insécurité juridique.

Ce qui précède s'applique, en particulier, dans le cas de normes qui produiront un effet juridique<sup>27</sup> après publication de leurs références au Journal officiel<sup>28</sup>. Dans la pratique,

---

<sup>25</sup> Le niveau de précision requis dépend de la nature des exigences juridique à appuyer et de l'objet traité par la norme.

<sup>26</sup> En vertu des règles internes des OEN, seul un **élément normatif** (d'une norme) établit des dispositions. Par conséquent, les dispositions soutenant l'application d'une législation de l'Union ne peuvent être établies que dans les clauses normatives d'une norme.

<sup>27</sup> L'effet juridique peut toutefois être contesté au titre de l'article 11 du règlement ou en vertu de la législation sectorielle.

<sup>28</sup> En cas de référence directe, cette information n'est pas nécessaire (et pourrait même être inappropriée), étant donné que le législateur sélectionne les clauses auxquelles il est fait référence dans la législation pertinente.

les informations sont généralement fournies dans une annexe jointe à la norme demandée. Tant que les références de la norme n'ont pas été publiées au Journal officiel, l'annexe n'a aucun statut juridique, mais se limite à donner une indication d'intention. En revanche, à compter de leur publication au Journal officiel, l'annexe précise de quelle manière les exigences juridiques de la demande et de la législation correspondante de l'Union peuvent être respectées.

### **3.6.1. Justification de l'indication des exigences juridiques couvertes**

L'indication de la relation susmentionnée (entre les clauses d'une norme et les exigences juridiques auxquelles elles sont destinées à satisfaire) durant la phase de préparation permet à toutes les parties d'évaluer l'avancement du travail et la mesure dans laquelle il est conforme à la législation et à la demande.

En particulier, cette information permet aux utilisateurs d'une norme de déterminer dans quelle mesure elle apporte (ou pourrait apporter) une présomption de conformité avec les exigences juridiquement contraignantes qu'elle vise à couvrir.

Les autres raisons pour lesquelles il est important d'indiquer clairement les exigences juridiques couvertes par une norme donnée sont les suivantes:

- cette indication permet aux organes techniques des OEN d'adopter une approche systématique dans leur travail d'élaboration, en évaluant constamment la conformité de leur travail avec la demande;
- elle aide les services de la Commission, les États membres et le Parlement européen à évaluer si une norme européenne couvre effectivement les exigences juridiques de manière appropriée et à déterminer dans quelle mesure elle peut (également) contenir des éléments portant sur des aspects qui ne relèvent pas de la législation de l'Union et qui ne peuvent être considérés comme appuyant la législation de l'Union;
- elle permet aux autorités de surveillance des marchés d'établir dans quelle mesure elles devraient accepter a priori une présomption de conformité lorsque la conformité avec une norme harmonisée, ou certaines de ses clauses, est déclarée;
- elle aide les organes notifiés à accomplir leur mission, y compris à déterminer comment la conformité avec une norme harmonisée devrait être reflétée dans les procédures d'évaluation de la conformité en vertu de la législation applicable de l'Union;
- elle dote les fabricants, et plus particulièrement les PME qui utilisent la norme, d'un outil de travail qui leur permet de bénéficier de l'effet juridique (généralement, la «présomption de conformité»)<sup>29</sup> lorsqu'ils déclarent la conformité avec les exigences juridiques applicables;
- elle permet aux OEN de fournir à la Commission des normes européennes initialement élaborées par d'autres organes et susceptibles d'être utilisées pour apporter une présomption de conformité avec la législation de l'Union en matière

---

<sup>29</sup> Le fabricant est pleinement responsable de l'évaluation de tous les risques associés au produit afin de déterminer les exigences essentielles (ou autres) applicables. Toutefois, «bénéficiaire de la présomption de conformité» signifie que la documentation technique d'un produit peut simplement faire référence aux normes harmonisées (ou à certaines de leurs clauses) appliquées, et qu'il n'est pas nécessaire de mentionner d'autres motifs justifiant ultérieurement les spécifications mises en œuvre.

d'harmonisation, dans la mesure indiquée dans l'annexe informative [devant être rédigée par la ou les OEN compétente(s)].

### **3.7. Obligations d'indiquer des modifications significatives apportées aux normes européennes soutenant l'application de la législation de l'Union**

Les normes européennes demandées soutenant l'application d'une législation de l'Union sont soumises à des examens et révisions périodiques, comme toute autre norme européenne. Les OEN entament l'examen ou la révision conformément à leurs règles internes. Toutefois, dans certains cas, la procédure peut aussi être engagée à la suite d'une demande de normalisation adoptée par la Commission.

Lorsqu'elles révisent ces normes (généralement, des normes harmonisées), les OEN modifient, ajoutent ou suppriment des spécifications ou revoient leur portée. Les références des normes révisées doivent de nouveau être publiées au Journal officiel (voir article 10, paragraphe 6, du règlement). En conséquence, les références aux éditions précédentes sont supprimées du Journal officiel et perdent leur effet juridique, qui découle de l'application des éditions précédentes retirées<sup>30</sup>.

Lors de la révision d'une norme, les OEN peuvent modifier les spécifications donnant lieu à l'effet juridique en vertu de la législation de l'Union<sup>31</sup>. Si les utilisateurs d'une norme veulent continuer à bénéficier de la présomption de conformité, ils doivent adapter leurs produits et services, ainsi que la documentation technique y relative à la norme révisée dont les références ont été publiées au Journal officiel. Dans certains cas, la révision d'une norme peut également avoir des conséquences pour les procédures d'évaluation de la conformité devant être respectées en vertu de la législation applicable de l'Union.

Les demandes doivent demander aux OEN de fournir des informations concernant tout changement découlant d'une révision ou d'un amendement ultérieur, afin:

- d'éviter l'insécurité juridique lorsque des normes volontaires sont appliquées;
- de pouvoir réaliser plus aisément les évaluations de conformité selon les normes révisées;
- de garantir la transparence de la technique législative basée sur une référence indirecte aux normes européennes;
- de réduire au minimum la charge financière pour les fabricants et les fournisseurs de services, particulièrement les PME.

### **3.8. Exigences relatives à la validation des dispositions d'une norme**

Lorsque des dispositions des publications demandées aux OEN doivent être validées dans le cadre du travail de normalisation (par exemple, essais de répétabilité et de reproductibilité pour une méthode de mesure), la demande doit spécifier les exigences en matière d'essais (essais interlaboratoires, etc.).

---

<sup>30</sup> La date ultime à laquelle une norme retirée produit un effet juridique est fixée par la Commission au Journal officiel (sujet couvert dans d'autres documents).

<sup>31</sup> La révision d'une norme harmonisée volontaire peut, dans une certaine mesure, produire un effet équivalent à celui d'un amendement législatif, étant donné qu'elle peut entraîner la révision et/ou la modification de la documentation de conception technique si le fabricant ou le fournisseur de service veut continuer à bénéficier de la présomption de conformité.

### **3.9. Exigences éventuelles relatives à la coopération avec d'autres organismes**

Lorsque les publications demandées aux OEN peuvent être basées sur des normes ou spécifications techniques initialement élaborées et publiées par d'autres organismes<sup>32</sup>, la demande peut uniquement faire référence à ces derniers et à la nécessité de coopérer avec eux si l'OEN concernée a déjà établi des relations avec eux.

### **3.10. Coopération avec les centres de recherche de la Commission**

Lorsque les centres de recherche de la Commission<sup>33</sup> doivent fournir aux OEN une contribution scientifique dans leur domaine d'expertise durant l'exécution, la demande définira leur rôle exact, leurs responsabilités et les délais applicables.

### **3.11. Délais d'exécution d'une demande de normalisation**

Les délais contenus dans la demande finale doivent mentionner des dates précises. Toutefois, au cours de la phase de préparation, les délais devront être établis à partir de la date de notification<sup>34</sup> aux OEN. Lorsque la Commission et les OEN fixent et/ou conviennent de délais après l'introduction de la demande, les programmes de travail doivent également utiliser des dates précises.

## **4. STRUCTURE TYPE D'UNE DEMANDE DE NORMALISATION**

### **4.1. Demandes de normalisation sous forme d'actes d'exécution**

Toute demande de normalisation doit adopter la forme juridique d'un acte d'exécution (décision d'exécution de la Commission) rédigé conformément aux règles de rédaction de la Commission<sup>35</sup>.

L'annexe II du présent document établit les principaux éléments (articles et annexes) qui doivent apparaître dans chaque demande. Le contenu requis des considérants, articles et annexes est décrit de manière générale dans la présente section.

La structure type définit également les pratiques courantes pour l'établissement des rapports et la disponibilité de programmes de travail pour atteindre un niveau convenu de conformité avec l'article 3, paragraphes 1 à 4, et à l'article 10, paragraphe 5, du règlement dans le cadre du travail de normalisation requis et pour permettre un suivi transparent pendant l'exécution.

Dans certains cas spécifiques, notamment l'adoption de demandes modifiées sur la base de l'article 10, paragraphe 2, il peut s'avérer nécessaire de n'appliquer que partiellement ces éléments principaux ou d'inclure d'autres éléments spécifiques.

---

<sup>32</sup> Dans ce contexte, «autres organismes» fait référence aux organisations de normalisation (y compris les forums/consortiums, etc.) non incluses dans le système de normalisation européen, autres que ISO, CEI ou UIT.

<sup>33</sup> En particulier, le Centre commun de recherche (CCR).

<sup>34</sup> La «date de notification» doit être assimilée à la «date de réception» au sens de l'article 10, paragraphe 3.

<sup>35</sup> <http://www.cc.cec/wikis/display/dap/Home>.

## 4.2. Considérants d'une décision d'exécution de la Commission

Les considérants d'une demande doivent au moins contenir ce qui suit:

- des informations sur la **base juridique sectorielle**, les **intérêts publics** en jeu et les **objectifs politiques** justifiant la demande. Ces considérants doivent être rédigés clairement, pour que même une personne qui ne connaît pas le thème puisse aisément comprendre:
  - ce qui est demandé;
  - la raison de l'introduction de la demande (y compris sa pertinence pour le marché);
  - l'intérêt général de cette publication;
  - les objectifs politiques liés à la satisfaction des exigences de l'article 10, paragraphe 1, et de toutes dispositions sectorielles pertinentes;
- le cas échéant, une **référence à la mention de la demande dans le PTU**;
- **une référence aux lignes directrices pratiques énoncées dans ce vademecum**;
- le cas échéant, une **référence à la consolidation de demandes préalables**, à un amendement ou à l'abrogation d'une demande précédente;
- le cas échéant, une référence au fait qu'une **demande n'est adressée qu'à une ou deux OEN**;
- une référence aux **consultations** réalisées sur la base de l'article 10, paragraphe 2; et
- une référence à l'**avis du comité**, comme établi à l'article 22, qui a été demandé.

## 4.3. Articles d'une décision d'exécution de la Commission

Toute demande doit contenir au moins les articles suivants (dans l'ordre):

### ***Article premier: Activités de normalisation demandées***

Cet article fait clairement référence à:

- les activités de normalisation demandées (référence juridique et objet couvert);
- les publications demandées ou l'objet;
- le contenu des publications (généralement décrit dans une annexe);
- les délais d'adoption des publications demandées par la ou les OEN (généralement indiqués dans une annexe distincte).

### ***Article 2: Établissement du programme de travail***

Dans cet article, il est demandé à la ou aux OEN d'établir et de présenter un programme de travail dans un délai fixé. Une demande ne doit spécifier aucune mesure interne devant être prise par les OEN dans le cadre de la définition et de l'établissement d'un programme de travail ni fixer de délai pour le début des travaux. Toutefois, elle peut fixer plus d'un délai pour l'établissement et la présentation d'un programme de travail, par exemple pour prévoir plus de temps

pour traiter certaines parties du programme ou permettre aux OEN de définir et de mettre en place certaines parties d'un programme de travail après des échéances clairement définies.

### ***Article 3: Accord sur le programme de travail***

Cet article mentionne toute priorité fixée par la Commission concernant l'exécution du programme de travail et demande aux OEN d'informer celle-ci d'éventuelles modifications. Dans le cas des normes harmonisées, il est fortement recommandé d'inclure dans cet article une procédure d'élargissement des activités du programme de travail pendant son exécution (voir section 6.2, partie I).

### ***Article 4: Rapport***

Cet article établit l'obligation de rédiger un rapport annuel et fixe le délai pour la présentation du premier rapport. Dans le cas des demandes d'une durée limitée, un délai doit également être fixé pour la présentation du rapport final.

### ***Article 5: Normes harmonisées<sup>36</sup>***

Cet article concerne les normes harmonisées et autres normes susceptibles d'apporter une présomption de conformité avec une législation donnée. Il demande aux OEN:

- d'indiquer la relation entre le contenu d'une norme (harmonisée) et les exigences juridiques correspondantes (visées à l'article premier de la demande) qu'elle doit couvrir;
- de mentionner la décision d'exécution de la Commission (demande) dans toutes les normes (harmonisées) couvertes par la demande;
- d'indiquer les changements significatifs introduits par une norme (harmonisée) révisée ou modifiée;
- de communiquer à la Commission les intitulés des normes (harmonisées).

### ***Article 6: Validité et abrogation***

Cet article fixe les conditions de validité dans l'éventualité où aucune OEN n'accepterait la demande. Il peut également être utilisé pour établir d'autres conditions de validité ou d'abrogation, lorsque la demande abroge des demandes précédentes.

### ***Article 7: Destinataires***

Cet article identifie les destinataires (la ou les OEN) d'une demande de normalisation.

---

<sup>36</sup> L'intitulé de cet article peut être adapté pour tenir compte des spécificités de la législation applicable de l'Union si les références d'autres normes européennes doivent être publiées au Journal officiel afin d'établir l'effet juridique spécifié dans la législation de l'Union.



#### **4.4. Annexes d'une décision d'exécution de la Commission**

Chaque demande doit être assortie d'au moins deux annexes distinctes (voir ci-dessous) qui doivent être mentionnées dans ses articles. Toutefois, lorsque les exigences sont limitées et les publications demandées peu nombreuses, l'information peut être directement reprise dans les articles.

##### ***4.4.1. Annexe I: Exigences applicables aux normes [européennes]/[harmonisées] [et aux publications en matière de normalisation européenne]***

L'objectif de cette annexe est d'établir les exigences auxquelles doit répondre le contenu des normes européennes et/ou les publications en matière de normalisation européenne demandées.

Cette annexe technique est la partie la plus importante d'une demande, étant donné qu'elle précise toutes les exigences relatives aux publications demandées et, éventuellement, à d'autres mesures spécifiques requises dans le cadre du travail de normalisation. Le cas échéant, ces exigences seront utilisées par la suite pour évaluer si les objectifs d'une demande ont été atteints.

L'annexe contient une explication générale des normes ou autres publications demandées, ou de l'objet à normaliser. Cela inclut une description générale des publications attendues et des exigences relatives à la portée et au contenu. Dans le cas des normes harmonisées ou autres normes européennes qui produiront un effet juridique et assorties d'exigences juridiquement contraignantes prévues dans la législation de l'Union, l'annexe doit mentionner clairement les exigences essentielles ou autres exigences juridiques constituant le point de départ des publications demandées.

Le cas échéant, cette annexe peut indiquer des mesures de coordination ou de suivi (par exemple, groupe de travail ou comité de pilotage), outre l'établissement habituel d'un rapport annuel. Elle peut également inclure du contenu spécifique à la demande pour le programme de travail et les rapports.

L'annexe doit toujours comprendre une section établissant les exigences applicables aux normes ou autres publications. D'autres sections spécifiques à la demande peuvent s'avérer nécessaires:

- pour établir les exigences applicables aux mesures spécifiques dans le cadre du travail de normalisation;
- lorsque les centres de recherche de la Commission devront contribuer aux travaux (voir section 3.10);
- pour établir des exigences spécifiques en vue de la validation des spécifications techniques (voir section 3.8).

##### ***4.4.2. Annexe II: Normes [européennes]/[harmonisées] [et publications en matière de normalisation européenne] et délais d'adoption***

L'objectif de cette annexe est de définir clairement les publications demandées et les délais d'adoption par les OEN.

L'annexe établit une liste claire de toutes les publications ou des objets demandés sous forme de tableau, sur la base des exigences (généralement) mentionnées à l'annexe I,

ainsi que les délais correspondants selon les besoins politiques et comme convenu avec les OEN.

#### **4.5. Lignes directrices sur l'exécution des demandes de normalisation**

Il convient que les OEN respectent systématiquement un certain nombre de principes et pratiques communément admis dans l'exécution de toutes les demandes de normalisation. Ceux-ci doivent être stables et il n'est pas approprié d'inclure des exigences détaillées dans les articles ou annexes de chaque demande individuelle. C'est la raison pour laquelle les considérants de chaque demande font référence aux lignes directrices du présent *vademecum*. Afin d'éviter tout conflit avec les principes généraux, les fonctionnaires sont tenus de consulter les parties I et III du présent document lors de l'élaboration des demandes.

#### **4.6. Numéro de référence interne et accès aux textes des demandes de normalisation**

À des fins internes, la DG GROW attribue un numéro de référence non officiel (M/xxx) à chaque demande après notification aux OEN. Ce numéro constitue une référence non officielle à une demande et assure la continuité avec le système de numérotation précédent en vertu de la directive 98/34/CE.

Peu après la notification, les demandes sont publiées sur le site web de la Commission, dans la base de données des mandats<sup>37</sup>. Le numéro de référence est indiqué dans le coin supérieur droit de toutes les demandes dans la base de données.

### **5. ACCEPTATION ET EXECUTION D'UNE DEMANDE DE NORMALISATION**

#### **5.1. Acceptation d'une demande de normalisation par les OEN**

Au titre de l'article 10, paragraphe 3, du règlement, les OEN font savoir si elles acceptent la demande qui leur est adressée dans un délai d'un mois à dater de sa réception.

Afin de limiter les cas de refus de demandes par les États membres en comité «Normes» (avant leur adoption) ou par les OEN (après leur adoption), il est crucial d'effectuer toutes les consultations pendant les phases de planification et de préparation et de permettre à toutes les parties intéressées d'exprimer clairement leur avis (voir section 2.5).

La Commission ne doit soumettre une demande d'élaboration de normes européennes et de publications en matière de normalisation européenne pour adoption formelle que lorsqu'elle estime qu'elle est acceptable pour les OEN. Il convient de toujours vérifier si les OEN sont finalement en mesure d'exécuter la demande de la Commission d'élaborer des normes européennes et des publications en matière de normalisation européenne pour étayer une législation ou une politique de l'Union conformément à l'article 10, paragraphe 3.

Si une demande est rejetée par toutes les OEN auxquelles elle a été adressée, elle ne peut plus servir de base à l'élaboration des publications demandées. Il n'est plus possible de négocier des amendements avec les OEN sans recommencer les procédures visées à

---

<sup>37</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/requests/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/requests/index_en.htm).

l'article 10, paragraphe 2. Les services compétents de la Commission doivent alors envisager:

- de recommencer la préparation et les consultations conformément à l'article 10, paragraphe 2, mais dans des délais plus courts pour ces deux phases;
- d'établir les spécifications techniques requises par d'autres moyens prévus dans la législation sectorielle applicable.

## **5.2. Début des travaux et accord sur le programme de travail demandé**

La normalisation est une activité volontaire et indépendante et les OEN sont libres de décider quand entamer leurs travaux préparatoires et d'élaboration.

Du point de vue de la Commission cependant, il est souhaitable que les membres des OEN décident, à un stade précoce, s'ils acceptent ou refusent une demande et des ressources disponibles, afin que le travail de normalisation puisse débiter au plus tôt.

Les demandes ne doivent pas mentionner de dates pour le début des travaux ni de conditions préalables dépendant de mesures ou de décisions ultérieures de la Commission. Toutefois, après avoir reçu le programme de travail initial demandé de l'OEN ou des OEN, le service de la Commission doit faire preuve de proactivité et répondre, accuser réception et formuler des remarques rapidement afin d'assurer la bonne exécution de la demande.

## **5.3. Mises à jour du programme de travail demandé**

Lorsque le programme de travail demandé est mis à jour sur la base d'une proposition d'une OEN ou conformément à la procédure prévue dans la demande concernée, le service de la Commission doit examiner la proposition sans délai et répondre à l'OEN après avoir informé le comité «Normes».

## **5.4. Suivi de la Commission durant la phase d'exécution**

Lorsque les OEN ont été informées d'une demande de normalisation, la DG GROW enregistre immédiatement les délais qui y sont fixés afin de permettre le suivi de l'établissement de rapports et de l'exécution. La DG GROW enregistre et suit tous les délais et les publications y relatives de manière centralisée (par l'intermédiaire de SIGNIFERI). Toutefois, il relève de la seule responsabilité du service sectoriel compétent pour une demande:

- de contrôler l'exécution par l'intermédiaire des rapports annuels ou par toute autre forme de coopération appropriée avec les OEN (si possible, comme spécifié dans une demande), y compris la participation éventuelle au travail de l'OEN; d'apporter l'assistance appropriée aux OEN;
- de garantir la mise en œuvre de mesures d'évaluation adéquates, conformément à l'article 10, paragraphe 5, du règlement (voir section 7, partie I).

## **5.5. Information du comité «Normes» pendant la phase d'exécution**

La DG GROW informe le comité «Normes» des progrès réalisés pour toutes les demandes pendant la phase d'exécution. À cet effet, les services sectoriels doivent toujours veiller à ce que la DG GROW soit pleinement informée de tous les événements majeurs (par exemple, rapports ou autres documents spécifiés dans les demandes,

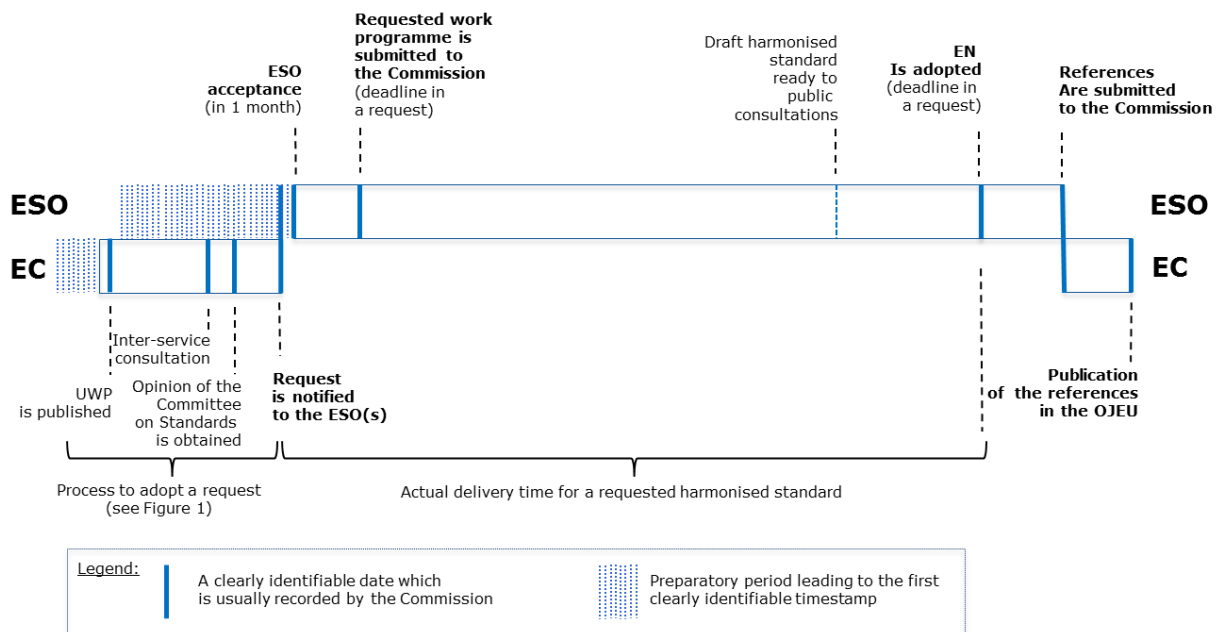
modifications apportées aux programmes de travail demandés dont le comité doit être informé, etc.).

### 5.6. Principes communs applicables aux délais et événements pendant la phase d'exécution

Les principaux éléments d'une demande (voir section 4 et l'annexe II) établissent un modèle applicable à la fixation des délais et la planification d'événements pendant la phase d'exécution. Cette approche uniforme permet un suivi cohérent de l'exécution de toutes les demandes.

Le graphique 2 illustre les principales étapes du processus d'élaboration d'une demande de normalisation et de l'exécution immédiate d'une demande. Il fixe certaines dates sur la base desquelles il est possible de suivre l'évolution de la production d'une nouvelle publication demandée. Les événements et délais pertinents sont expliqués plus en détail dans le tableau 3.

**Graphique 2: Normes harmonisées flux de travail global pour l'introduction et l'exécution d'une demande de normalisation**



**Tableau 3: Délais et événements les plus courants pendant la phase d'exécution**

Action/événement	Délai/date
<b>Notification</b> aux OEN d'une demande de normalisation	La date qui servira de base pour fixer les autres délais dans une demande (si des dates relatives sont utilisées)
<b>Acceptation</b> (ou refus) de l'OEN	<b>Un mois</b> à compter de la notification au titre de l'article 10, paragraphe 3
<b>Demande de financement</b> possible de l'OEN (la nécessité d'un financement est déterminée par l'OEN)	La date de soumission décidée <b>par l'OEN concernée</b> (la Commission répond dans les deux mois); peut être identique à la date d'acceptation.
Présentation du <b>programme de travail demandé</b>	La date est fixée au cas par cas <b>dans chaque demande</b> (il peut y avoir plus d'un délai si le programme de travail doit être établi en plusieurs phases)
<b>Premier rapport annuel</b>	La date est fixée au cas par cas <b>dans chaque demande</b>
<b>Rapport final</b> (possible pour les demandes étayant des politiques de l'Union)	<b>Après achèvement du processus de demande</b> ou à <b>une date fixée</b> mentionnée dans la demande (pour les demandes relatives à des normes harmonisées, l'obligation d'établir des rapports annuels se poursuit même après l'achèvement)
Adoption du <b>document demandé</b> par les OEN	Le délai <b>fixé dans chaque demande</b> ; délai réellement planifié est confirmé dans le programme de travail demandé

## ANNEXE I: Liste de contrôle pour la planification du processus global

Tâches	Remarques	Objectif	Réalisé
<b>Phase de planification</b>			
Envoi des informations relatives à une demande potentielle à la DG GROW			
Publication du projet de demande dans le PTU			
Lancement des éventuels travaux préparatoires			
<b>Phase de préparation</b>			
Début du travail d'élaboration en coopération avec la DG GROW (unité de normalisation)			
Information et consultation du Centre commun de recherche le cas échéant			
<b>Consultation des OEN (Article 10, paragraphe 2) [mentionnez plusieurs contacts le cas échéant]</b>			
CEN			
CENELEC			
ETSI			
Consultation d'experts sectoriels des États membres, y compris les observateurs ou autres membres de comités ou groupes d'experts			
<b>Consultation des organisations relevant de l'annexe III [mentionnez plusieurs contacts le cas échéant]</b>			
Parties prenantes représentant les PME			
Parties prenantes représentant les consommateurs			
Parties prenantes représentant les intérêts environnementaux			
Parties prenantes représentant les intérêts sociaux (syndicats)			
<b>Consultation d'autres parties prenantes ou parties intéressées au niveau européen</b>			
<b>Finalisation de la phase de préparation</b>			
Préparation d'une note de synthèse résumant les avis formulés par les experts des États membres pendant les consultations (requis en vertu des règles et procédures du comité «Normes»).			
Finalisation du projet de demande			
Envoi du projet de demande à la DG GROW (unité de normalisation) pour examen et notification dans le système de notification.			
Présentation du projet au comité «Normes»			
Début de la CIS (après vérification que la notification a été effectuée)			
Clôture de la CIS			
<b>Phases d'adoption et de notification</b>			
Ouverture du dossier d'adoption			
Demande de traductions			
Soumission des trois versions linguistiques (DE/EN/FR) à la DG GROW (unité de normalisation) en vue d'entamer la procédure de comitologie (examen)			
Procédure d'examen au sein du comité «Normes»			
Demande de traductions si le texte est modifié			
Communication des résultats du vote, des textes définitifs et des autres informations requises pour permettre l'adoption et la notification aux OEN.			

## ANNEXE II: Principaux éléments d'une demande de normalisation

### 1. Considérants [voir section 4.2]

### 2. Articles [voir section 4.3]

Article 1: Activités de normalisation demandées

Article 2: Établissement du programme de travail

Article 3: Accord sur le programme de travail

Article 4: Rapports

[Article 5: Normes harmonisées]

Article 6: Validité [et abrogation]

Article 7: Destinataires

### 3. Annexes [voir section 4.4]

**Annexe I: Exigences applicables aux normes [européennes]/[harmonisées] [et aux publications en matière de normalisation européenne]**

**Annexe II: Normes [européennes]/[harmonisées] [et publications en matière de normalisation européenne] et délais d'adoption**

Tableau [1] — [Nouvelles] normes [européennes]/[harmonisées] [et publications en matière de normalisation européenne] demandées pour

<b>Références</b>	<b>Délai d'adoption<sup>38</sup></b>
1.	[MM/AAAA]/[XX mois après la notification de la décision aux OEN]
2.	[MM/AAAA]/[XX mois après la notification de la décision aux OEN]

Tableau [2] — Normes harmonisées existantes et projets de normes harmonisées couvertes par cette demande<sup>39</sup>

<b>Références</b>	<b>Délai d'adoption</b>
Normes harmonisées incluses dans la dernière liste de référence des normes harmonisées au titre de publiées au Journal officiel (JO C xxx du xx.xx.20xx), y compris celles encore en cours d'élaboration sur la base de .	Adoption conformément à la planification interne du [CEN]/[Cenelec]/[ETSI]

<sup>38</sup> On entend par «Adoption» la mise à disposition par une OEN d'une norme à l'intention de ses membres ou du public.

<sup>39</sup> Ce tableau est utilisé quand une demande consolide une demande ancienne.