

# E 6316

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 15 juin 2011

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 15 juin 2011

## **TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil** relatif à la normalisation européenne et 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, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil

COM (2011) 315 final





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 8 juin 2011 (09.06)  
(OR. en)**

**11300/11**

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2011/0150 (COD)**

---

**COMPET 262  
IND 81  
MI 301  
RECH 178  
ENT 135  
TELECOM 92  
CODEC 989**

**PROPOSITION**

---

Origine: Commission européenne

En date du: 7 juin 2011

---

N° doc. Cion: COM(2011) 315 final

---

Objet: Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la normalisation européenne et 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, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil

---

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de M. Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Pierre de BOISSIEU, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne.

---

p.j. : COM(2011) 315 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 1.6.2011  
COM(2011) 315 final

2011/0150 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relatif à la normalisation européenne et 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, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil**

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

{SEC(2011) 671 final}

{SEC(2011) 672 final}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Justifications et objectifs de la proposition**

La normalisation européenne est le fruit d'une coopération volontaire entre l'industrie, les pouvoirs publics et d'autres parties concernées collaborant au sein d'un système fondé sur l'ouverture, la transparence et le consensus. Pour l'industrie européenne, les normes reflètent les pratiques d'excellence dans un domaine spécifique, car elles synthétisent l'expertise collective des intervenants.

À l'avenir, la normalisation européenne jouera un rôle essentiel dans un éventail de domaines plus large qu'aujourd'hui, allant du renforcement de la compétitivité de l'Europe à la lutte contre le changement climatique, en passant par la protection du consommateur et l'amélioration de l'accessibilité pour les handicapés et les personnes âgées. Pour répondre rapidement aux besoins en pleine évolution dans tous les domaines, un système de normalisation européen complet, inclusif, efficace et actualisé d'un point de vue technique sera nécessaire. Il s'appuiera sur les points forts du système actuel, tout en étant flexible et réactif afin de relever les défis qui se présenteront à l'avenir.

Dans sa stratégie EUROPE 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive [COM(2010) 2020], la Commission a souligné la nécessité d'améliorer la méthode de normalisation et l'utilisation des normes en Europe, afin d'utiliser le potentiel des normes européennes et internationales pour la compétitivité à long terme de l'industrie européenne et pour la réalisation d'objectifs stratégiques importants dans des domaines comme l'administration en ligne, les services de santé en ligne ou l'accessibilité numérique.

Le 21 octobre 2010, le Parlement européen a adopté un rapport sur l'avenir de la normalisation européenne [A7-0276/2010] qui indiquait que la révision de la normalisation européenne devait préserver ses nombreux volets les plus réussis, pallier ses insuffisances et trouver un juste équilibre entre les dimensions européenne, nationale et internationale. En outre, il reconnaît que l'interopérabilité est fondamentale pour l'innovation et la compétitivité, notamment dans le secteur des TIC.

Dans sa communication du 13 avril 2011 intitulée «Acte pour le marché unique: douze leviers pour stimuler la croissance et renforcer la confiance», la Commission a fait de l'extension du système européen de normalisation aux services une de ses douze actions clés que les institutions de l'UE doivent adopter avant fin 2012.

- **Contexte général**

Les normes et la normalisation constituent pour l'UE des moyens d'action très efficaces. Même si les normes et la normalisation présentent des avantages bien plus importants pour l'économie européenne, elles font office d'instruments stratégiques afin d'assurer, entre autres, le fonctionnement du marché unique des produits, l'interopérabilité des réseaux et des systèmes, notamment dans le domaine des TIC, un niveau élevé de protection du consommateur et de l'environnement, ainsi que davantage d'innovation et d'inclusion sociale.

Les normes sont indispensables dans la société numérique afin d'assurer l'interopérabilité des réseaux et des systèmes, particulièrement dans le domaine des TIC. Dans une société où le numérique occupe une place prépondérante, des solutions TIC sont employées dans tous les secteurs économiques ainsi que dans notre vie quotidienne. Les solutions, les applications et les services TIC doivent être en mesure de communiquer entre eux, c'est-à-dire être interopérables. L'interopérabilité nécessite des normes.

Les normes européennes jouent un rôle très important dans le fonctionnement du marché intérieur des produits industriels. Les normes européennes remplacent des normes nationales souvent contradictoires, lesquelles peuvent susciter des obstacles techniques à l'entrée sur un marché national.

Aux fins du règlement proposé, on distingue deux types de normes: les normes européennes élaborées à la demande de la Commission, sur la base d'un «mandat» invitant les OEN à définir ces normes, et les autres normes européennes établies à l'initiative d'autres acteurs (entreprises, organismes nationaux de normalisation, parties prenantes, etc.).

Cette proposition s'attaque à trois problèmes majeurs:

1. dans un monde et une société en mutation rapide, tout particulièrement dans les secteurs caractérisés par des durées de vie de produit et des cycles de développement très courts, les normes doivent suivre le rythme soutenu du développement technologique. Certaines parties prenantes pointent la lenteur excessive de l'ensemble du processus de création des normes européennes élaborées à la demande de la Commission. Le principal inconvénient d'une telle lenteur est que l'on trouve toujours des normes nationales contradictoires, ce qui peut produire des obstacles techniques dans la chaîne logistique ou des entraves au commerce si la norme nationale est employée comme un instrument protectionniste. Une autre conséquence est que, faute de normes harmonisées, les entreprises ne peuvent utiliser la norme adéquate pour conférer une présomption de conformité et elles doivent démontrer leur respect des exigences essentielles selon le module d'évaluation prévu par la législation de l'UE en vigueur. Dans les deux cas, les entreprises ne peuvent pas réduire les coûts supportés en raison de la fragmentation du marché intérieur ou des procédures d'évaluation de la conformité. L'existence de normes nationales contradictoires ou l'absence de normes harmonisées débouche sur une augmentation des coûts de transaction et des coûts unitaires, car des lots divergents doivent être produits. L'industrie y répond en établissant des canaux de normalisation informels, pour le développement rapide de spécifications techniques visant à assurer l'interopérabilité qui atteignent une portée internationale;

2. les PME rencontrent toute une variété de problèmes liés aux normes et à la normalisation. L'un des plus importants, selon de nombreuses parties prenantes, est le fait que les PME sont en général sous-représentées dans les activités de normalisation, notamment au niveau européen. En outre, les normes sont souvent liées à la sécurité et au bien-être des citoyens, à l'efficacité des réseaux, à l'environnement et à d'autres domaines de politique publique. Alors que les normes jouent un rôle important dans la société, l'opinion des acteurs sociétaux concernés est insuffisamment prise en compte dans le processus de normalisation au sein de l'UE. Afin de remédier au problème de la représentation insuffisante des PME et des acteurs sociétaux dans les activités de normalisation, des contributions financières sont versées aux organismes qui les représentent. Les critères d'admissibilité au bénéfice de ces subventions, les conditions de leur utilisation et le type de contributions financières disponibles sont très divers. Certains organismes reçoivent des subventions en contrepartie d'actions, alors que d'autres bénéficient également de subventions de fonctionnement. La conséquence la plus

négative découlant de la participation insuffisante des PME et des acteurs sociétaux est leur incapacité à influencer sur le processus;

3. dans le domaine des TIC, de nombreuses normes assurant l'interopérabilité ne sont pas élaborées par les OEN, mais par d'autres organisations qui définissent des normes (ci-après «forums et consortiums mondiaux»). On peut citer, à titre d'exemple, les normes associées à l'internet et au World Wide Web. Principalement en raison d'un manque d'expertise hautement spécialisée, les organismes de normalisation traditionnels ne couvrent pas le domaine des TIC, et, par conséquent, une grande partie des travaux de normalisation mondiaux en la matière est actuellement réalisée en dehors du système officiel de normalisation européen ou international. Il n'est possible à l'heure actuelle de faire référence aux «normes de forums et de consortiums» dans le contexte de marchés publics relevant de la directive 2004/18/CE que dans des circonstances exceptionnelles. Comme ces normes n'appartiennent, en tant que telles, à aucune catégorie de normes auxquelles les pouvoirs publics pourraient faire référence dans leurs appels d'offres, les plus prudents d'entre eux s'abstiennent de les citer. Par conséquent, les TIC dont ils font l'achat pourraient ne pas être interopérables avec celles acquises par d'autres instances. Cette difficulté empêche souvent les pouvoirs publics de définir leurs stratégies et architectures TIC, notamment en matière d'interopérabilité transfrontalière entre les organismes.

- **Dispositions existantes dans le domaine de la proposition**

La présente proposition remplace en partie la directive 98/34/CE et abroge la décision n° 1673/2006/CE ainsi que la décision 87/95/CEE.

- **Cohérence avec les autres politiques et objectifs de l'Union**

La présente proposition met en œuvre la communication «Initiative phare Europe 2020 – Une Union de l'innovation» [COM(2010)546], la communication sur la politique industrielle [COM(2010)614], la communication «Une stratégie numérique pour l'Europe» [COM(2010)245] et la communication «Une Europe efficace dans l'utilisation des ressources» [COM(2011)21]. Elle met également en œuvre la communication «L'Acte pour le marché unique» [COM(2011)206], ainsi que la stratégie 2010-2020 en faveur des personnes handicapées [COM(2010)636]. Elle fait partie d'une initiative stratégique prévue par le PTC 2011.

## **2. CONSULTATION DES PARTIES CONCERNEES ET ANALYSE D'IMPACT**

- **Consultation des parties concernées**

*Méthodes de consultation, principaux secteurs ciblés et profil général des personnes interrogées*

Deux consultations publiques générales ont été engagées en 2009 et 2010, tandis qu'une consultation plus spécifique des autorités nationales, des organismes européens et nationaux de normalisation, des organismes partenaires et des forums et consortiums a été organisée en 2010. En 2009, le *Livre blanc – Moderniser la normalisation dans le domaine des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans l'UE: vers l'avenir* a été adopté.

Par ailleurs, le règlement proposé s'appuie sur les travaux d'un groupe d'experts indépendants, dénommé EXPRESS (*Expert Panel for the Review of the European Standardisation System*: groupe d'experts chargé de la révision du système européen de normalisation) et composé de trente experts issus d'organismes européens, nationaux et internationaux de normalisation, de l'industrie, de PME, d'ONG, de syndicats, du milieu universitaire, de forums et consortiums ainsi que des pouvoirs publics des États membres de l'UE. Le groupe EXPRESS a soumis son rapport *Standardisation for a competitive and innovative Europe: a vision for 2020* (Normalisation pour une Europe compétitive et innovante: une vision pour 2020) à la Commission européenne en février 2010.

### Synthèse des réponses et de la manière dont elles ont été prises en compte

Les réponses aux consultations, le *Livre blanc – Moderniser la normalisation dans le domaine des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans l'UE: vers l'avenir*, le rapport du groupe EXPRESS (*Standardisation for a competitive and innovative Europe: a vision for 2020*) et le rapport du Parlement européen constituent le fondement des options stratégiques qui ont été finalement choisies.

Une consultation ouverte a été conduite sur internet du 23 mars 2010 au 21 mai 2010. La Commission a reçu 483 réponses. Les résultats sont disponibles sur [http://ec.europa.eu/entreprise/policies/european-standards/public-consultation/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/entreprise/policies/european-standards/public-consultation/index_fr.htm).

#### • **Obtention et utilisation d'expertise**

Aucune expertise externe n'était nécessaire.

#### • **Analyse d'impact**

L'analyse d'impact et son résumé livrent un aperçu des différentes options.

Seule la combinaison des options stratégiques 1.A (délais pour l'élaboration de normes européennes) et 1.C (des procédures transparentes et simplifiées pour les normes harmonisées et les autres normes européennes demandées par la Commission) et des options stratégiques 2.C (renforcer la position des organisations qui représentent les PME et les acteurs sociétaux au sein des OEN en prévoyant la possibilité d'une subvention de fonctionnement) et 3.B (référence aux «normes de forums et consortiums» dans les marchés publics) répond aux critères d'efficacité, d'efficience et de cohérence. Par conséquent, ces quatre options constituent le fondement de cette proposition.

La Commission a réalisé une analyse d'impact dans le cadre du programme de travail; le document est accessible sur [http://ec.europa.eu/entreprise/policies/european-standards/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/entreprise/policies/european-standards/index_fr.htm).

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

#### • **Synthèse de l'action proposée**

1. La coopération entre les organismes nationaux de normalisation sera plus transparente.
2. L'utilisation de normes élaborées par d'autres organismes dans le domaine des technologies de l'information et de la communication sera possible dans les marchés publics, à condition

que ces normes soient conformes à un ensemble de critères basés sur les principes de l'OMC relatifs aux processus internationaux de normalisation, dans des domaines pour lesquels soit il n'existe aucune norme européenne, soit les normes européennes n'ont pas été adoptées par le marché, ou elles sont devenues obsolètes.

3. La planification sera améliorée: la Commission établira un programme de travail annuel, qui définira les priorités pour la normalisation européenne et les mandats requis.

4. Les PME et les acteurs sociétaux doivent être mieux représentés dans la normalisation européenne, et l'aide financière aux organisations représentant les PME et les acteurs sociétaux sera assurée.

5. Un allègement de la charge administrative imposée à la Commission et aux OEN, par exemple en rendant possible une simplification importante des montants forfaitaires, clairement détachés de toute vérification des coûts réels de mise en œuvre. Cette proposition constitue un pas supplémentaire vers un système fondé sur la performance, basé sur la définition d'indicateurs et d'objectifs convenus (réalisations et résultats). Le rythme et l'efficacité du processus de normalisation pourraient constituer des objectifs de ce type.

6. Même si les normes européennes sont déjà largement utilisées dans les transports et la logistique, les services postaux ainsi que les réseaux et services de communication électronique, les normes européennes volontaires ont joué un rôle moins dominant dans la réalisation du marché unique des services. Cette proposition inclut par conséquent des normes de service dans son champ d'application, afin de permettre à la Commission de délivrer des mandats pour demander l'élaboration de normes européennes de service et d'en financer le coût en partie.

- **Base juridique**

Article 114 du TFUE

- **Principe de subsidiarité**

Le principe de subsidiarité s'applique dans la mesure où la proposition ne relève pas de la compétence exclusive de l'UE.

Les objectifs de la proposition ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres pour les raisons ci-après.

La normalisation européenne étaye la législation européenne établissant le marché unique et contribue à renforcer la compétitivité de l'industrie européenne. L'harmonisation des normes pour les produits au niveau européen permet d'éviter les obstacles techniques aux échanges qui pourraient provenir de normes nationales contradictoires. Par conséquent, les problèmes liés à la normalisation au niveau européen commandent une solution au niveau européen.

L'action de l'UE permettra de mieux réaliser les objectifs de la proposition pour les raisons ci-après.

L'objectif visant à assurer le fonctionnement du marché intérieur en réduisant les obstacles aux échanges intra-UE résultant des différences entre les normes nationales sur les produits ne pourrait pas être suffisamment atteint par les États membres. Par conséquent, il a été

considéré comme judicieux, compte tenu de l'ampleur et des effets du problème et conformément au principe de subsidiarité, de le réaliser au niveau de l'UE.

Les normes européennes jouent un rôle très important dans le fonctionnement du marché intérieur des produits industriels. Elles remplacent des normes nationales souvent contradictoires qui, en tant que telles, peuvent produire des obstacles techniques à l'entrée sur un marché national. Les normes harmonisées permettent de s'assurer que les produits répondent aux exigences essentielles établies par législation de l'UE. La conformité à une norme européenne «harmonisée» garantit le niveau requis de sécurité des produits. L'utilisation de normes harmonisées demeure toutefois volontaire et un fabricant peut utiliser toute autre solution technique démontrant que son produit satisfait aux exigences essentielles.

Pendant le processus d'analyse d'impact, de nombreuses options non législatives ont été rejetées pour des raisons liées à la subsidiarité. L'analyse d'impact en détaille les motifs.

La proposition est donc conforme au principe de subsidiarité.

- **Principe de proportionnalité**

La proposition est conforme au principe de proportionnalité pour les raisons ci-après.

Elle concerne uniquement le fonctionnement de la normalisation au niveau européen et la coopération entre les organismes nationaux de normalisation visant à éviter des normes nationales contradictoires.

Cette proposition n'entraîne aucune charge administrative supplémentaire pour les acteurs économiques, les gouvernements nationaux, les autorités régionales et locales et les citoyens.

- **Choix des instruments**

Instruments proposés: règlement.

D'autres instruments seraient inadaptés pour les raisons ci-après.

Les options suggérées ainsi que les éléments de simplification ne nécessitent aucune modification de la législation des États membres. Cet instrument ne concerne que les organismes européens de normalisation, la coopération entre les organismes nationaux de normalisation, la participation des organisations représentant les PME et les acteurs sociétaux à la normalisation européenne, et la Commission. C'est la raison pour laquelle une directive ne serait pas un instrument judicieux dans ce cas.

L'instrument juridique devrait avoir une application générale, notamment pour ce qui est des dispositions sur l'utilisation des normes de forums et de consortiums dans les marchés publics, qui devraient s'appliquer directement dans tous les États membres. En outre, l'instrument législatif devrait entraîner un certain nombre d'obligations qui s'appliqueront directement aux organismes européens et nationaux de normalisation, aux organisations représentant les PME et les acteurs sociétaux dans la normalisation européenne et à la Commission. Par conséquent, l'instrument juridique le plus approprié est un règlement. Toute autre solution ne permettrait pas d'atteindre les objectifs poursuivis.

#### **4. INCIDENCE BUDGETAIRE**

Les incidences budgétaires sont présentées dans la fiche financière.

#### **5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

- **Simplification**

La proposition prévoit une simplification législative.

La normalisation sera étendue aux services. La gestion financière sera simplifiée. Voir ci-dessous pour de plus amples informations.

La proposition figure dans le programme glissant de la Commission pour l'actualisation et la simplification de l'acquis de l'UE ainsi que dans son programme législatif et de travail, sous la référence 2010/ENTR/0021.

- **Abrogation de la législation existante**

L'adoption de la proposition conduira à l'abrogation de la législation existante.

- **Réexamen/révision/clause de suppression automatique**

Cette proposition inclut une clause de réexamen.

- **Espace économique européen**

L'acte proposé concerne un sujet lié à l'EEE et doit donc être étendu à l'Espace économique européen.

- **Explication détaillée de la proposition**

Cette proposition vise à réviser et fusionner:

1. La décision 87/95/CEE du Conseil relative à la normalisation dans le domaine des technologies de l'information et des télécommunications, par l'abrogation de pratiquement toutes ses dispositions (obsolètes) et l'introduction d'un nouveau système permettant l'utilisation, dans les marchés publics, de normes TIC élaborées par des organismes autres que les organismes européens de normalisation.

2. la directive 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (les articles relatifs à la notification des projets de réglementations techniques ne rentrant pas dans le champ d'application de la proposition, ils demeureront toutefois inchangés), via les mesures suivantes: la coopération européenne en matière de normalisation sera étendue aux services, la coopération entre les organismes nationaux de normalisation deviendra plus transparente, les PME et les acteurs sociétaux seront mieux représentés dans la normalisation européenne, et l'aide financière aux organisations représentant les PME et les acteurs sociétaux sera assurée.

3. la décision n° 1673/2006/CE relative au financement de la normalisation européenne. Les grands principes de cette décision demeureront inchangés, mais les nouveautés suivantes seront incorporées, conformément au nouveau règlement financier proposé: un allègement de la charge administrative imposée aux services opérationnels et aux organismes européens de normalisation, par exemple en rendant possible une simplification importante des montants forfaitaires, clairement détachés de toute vérification des coûts réels de mise en œuvre. Cette proposition constitue un pas supplémentaire vers un système fondé sur la performance, basé sur la définition d'indicateurs et d'objectifs convenus (réalisations et résultats). Le rythme et l'efficacité du processus de normalisation constituent des objectifs de ce type.

Proposition de

## RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**relatif à la normalisation européenne et 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, 2009/105/CE et 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil**

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>1</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Le principal objectif de la normalisation est la définition de prescriptions techniques ou qualitatives volontaires auxquelles des produits, des procédés de fabrication ou des services actuels ou futurs peuvent se conformer. La normalisation peut porter sur divers aspects, comme les différentes catégories ou tailles d'un produit spécifique ou les spécifications techniques sur des marchés de produits ou services où la compatibilité et l'interopérabilité avec d'autres produits ou systèmes sont essentielles.
- (2) La normalisation européenne contribue également à améliorer la compétitivité des entreprises en facilitant notamment la libre circulation des biens et des services, l'interopérabilité des réseaux, le fonctionnement des moyens de communication, le développement technologique et l'innovation. Les normes produisent des effets économiques positifs importants, par exemple en favorisant l'interpénétration économique dans le marché intérieur et en encourageant le développement de produits ou marchés nouveaux et améliorés et de meilleures conditions d'approvisionnement. Ainsi, les normes renforcent normalement la concurrence et réduisent les coûts de production et de vente, bénéficiant aux économies dans leur ensemble. Les normes peuvent maintenir et améliorer la qualité, apporter des informations et assurer

---

<sup>1</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

l'interopérabilité et la compatibilité, augmentant de ce fait la valeur pour les consommateurs.

- (3) Il convient que des normes européennes continuent à être adoptées par les organismes européens de normalisation, à savoir le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et l'Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI).
- (4) Les normes européennes jouent un rôle très important dans le marché intérieur, principalement parce que des produits devant être mis sur le marché bénéficient d'une présomption de conformité aux exigences essentielles les concernant établies par la législation d'harmonisation de l'Union.
- (5) La normalisation européenne est régie par un cadre juridique spécifique composé de trois actes juridiques distincts, à savoir la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information<sup>2</sup>, la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 2006 relative au financement de la normalisation européenne<sup>3</sup> et la décision 87/95/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 relative à la normalisation dans le domaine des technologies de l'information et des télécommunications<sup>4</sup>. Toutefois, le cadre réglementaire actuel n'est plus en phase avec les évolutions de la normalisation européenne enregistrées ces dernières décennies. Il convient donc de le simplifier et de l'adapter afin de couvrir de nouveaux aspects de la normalisation et de refléter ainsi les dernières évolutions et les défis à venir en matière de normalisation européenne, notamment le développement accru des normes de service et l'évolution de produits de normalisation autres que des normes officielles.
- (6) Afin d'assurer l'efficacité des normes et de la normalisation en tant qu'outils stratégiques de l'Union, il est nécessaire de disposer d'un système de normalisation efficace et performant qui constitue une base flexible et transparente pour un consensus entre tous les participants et qui soit financièrement viable.
- (7) La directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur<sup>5</sup> contient des dispositions générales facilitant l'exercice de la liberté d'établissement des prestataires de services et la libre circulation des services, tout en maintenant une qualité élevée des services. Elle prévoit que les États membres, en coopération avec la Commission, doivent encourager le développement de normes européennes volontaires visant à faciliter la compatibilité entre les services fournis par des prestataires d'États membres différents, l'information du destinataire et la qualité des services. La directive 98/34/CE ne s'applique quant à elle qu'aux normes relatives à des produits et n'aborde pas de manière explicite les normes relatives aux services. La distinction entre les services et les marchandises devient toutefois moins pertinente dans la réalité du marché intérieur. Il n'est pas toujours possible, dans la pratique, de distinguer clairement les normes relatives aux produits des normes de service. Bon nombre de normes de produit

---

<sup>2</sup> JO L 24 du 21.7.1998, p. 37.

<sup>3</sup> JO L 315 du 15.11.2006, p. 9.

<sup>4</sup> JO L 36 du 7.2.1987, p. 31.

<sup>5</sup> JO L 376 du 27.12.2006.

possèdent une composante de service tandis que les normes de service se réfèrent souvent également en partie à des produits. Il est en conséquence nécessaire d'adapter le cadre juridique à cette nouvelle réalité en étendant son champ d'application aux normes de service.

- (8) Il convient que l'élaboration de normes volontaires concernant les services soit fondée sur un consensus, tienne compte de l'intérêt public et soit axée sur le marché, les besoins des opérateurs économiques et des parties prenantes directement ou indirectement concernées par une norme donnée devant prévaloir. Il y a lieu que ces normes se concentrent principalement sur des services liés à des produits et des procédés.
- (9) Les organismes européens de normalisation sont soumis aux règles de la concurrence dans la mesure où ils peuvent être considérés comme des entreprises ou des associations d'entreprises au sens des articles 101 et 102 du traité.
- (10) Au sein de l'Union, des normes nationales sont adoptées par les organismes nationaux de normalisation, ce qui pourrait conduire à des normes contradictoires et à des obstacles techniques dans le marché intérieur. Par conséquent, il convient, pour les besoins du marché intérieur et pour l'efficacité de la normalisation au sein de l'Union, de maintenir l'échange régulier d'informations sur les travaux de normalisation en cours et prévus qui existe actuellement entre les organismes nationaux de normalisation, les organismes européens de normalisation et la Commission. Cet échange d'informations doit être conforme à l'annexe 3 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce approuvé par la décision 80/271/CEE du Conseil du 10 décembre 1979 concernant la conclusion des accords multilatéraux résultant des négociations commerciales de 1973-1979<sup>6</sup>.
- (11) Il y a lieu que l'échange régulier d'informations entre les organismes nationaux de normalisation, les organismes européens de normalisation et la Commission n'empêche pas les organismes de normalisation de se conformer à d'autres obligations et engagements, notamment l'annexe 3 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce.
- (12) Les normes peuvent aider les stratégies européennes à faire face aux grands défis de nos sociétés tels que le changement climatique, l'utilisation durable des ressources, le vieillissement de la population et l'innovation en général. En orientant l'élaboration des normes européennes ou internationales des biens et technologies vers ces marchés en expansion, l'Europe pourrait offrir à ses entreprises un avantage concurrentiel et faciliter les échanges.
- (13) Les normes sont des outils importants pour les entreprises, tout particulièrement pour les petites et moyennes entreprises (ci-après «PME») qui ne sont toutefois pas incluses comme il se doit dans le système de normalisation: il existe dès lors un risque que les normes ne tiennent pas compte des besoins et des préoccupations des PME. Il est donc essentiel d'améliorer leur représentation et leur participation au processus de normalisation, notamment au sein des comités techniques.

---

<sup>6</sup> JO L 71 du 17.3.1980, p. 1.

- (14) Les normes européennes présentent un intérêt vital pour la compétitivité des PME qui, cependant, sont en général sous-représentées dans les activités de normalisation, notamment au niveau européen. Il convient donc que le présent règlement assure une représentation appropriée des PME dans le processus européen de normalisation par le truchement d'une entité possédant les compétences requises.
- (15) Les normes peuvent avoir des effets importants sur la société, notamment sur la sécurité et le bien-être des citoyens, l'efficacité des réseaux, l'environnement, l'accessibilité, ainsi que d'autres domaines de politique publique. Il convient donc de renforcer le rôle des acteurs sociétaux dans l'élaboration des normes et leur contribution à ce processus, par un soutien aux organisations représentant les intérêts des consommateurs, de l'environnement et des acteurs sociétaux.
- (16) Les normes doivent autant que possible tenir compte des impacts sur l'environnement des produits et services tout au long de leur cycle de vie. Le Centre commun de recherche de la Commission a mis au point d'importants instruments accessibles au public et permettant d'évaluer ces impacts tout au long du cycle de vie.
- (17) La viabilité de la coopération entre la Commission et le système européen de normalisation repose sur une planification précise des demandes futures d'élaboration de normes. Cette planification pourrait être améliorée, grâce notamment à la contribution des parties concernées. La directive 98/34/CE prévoyant déjà la possibilité d'inviter les organismes européens de normalisation à élaborer des normes européennes, il convient de mettre en place une planification à la fois plus efficace et plus transparente dans un programme de travail annuel contenant un aperçu de toutes les demandes de normes que la Commission envisage de soumettre aux organismes européens de normalisation.
- (18) Plusieurs directives harmonisant les conditions de commercialisation des produits prévoient que la Commission peut demander l'adoption, par les organismes européens de normalisation, de normes européennes harmonisées sur la base desquelles la conformité aux exigences essentielles applicables est présumée. Nombre de ces actes législatifs comprennent toutefois des dispositions très différentes sur les objections formulées à l'encontre de ces normes lorsqu'elles ne couvrent pas, ou pas complètement, l'ensemble des exigences applicables. Des dispositions divergentes conduisant à une incertitude pour les opérateurs économiques et les organismes européens de normalisation sont notamment contenues dans la directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle<sup>7</sup>, la directive 93/15/CEE du Conseil du 5 avril 1993 relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil<sup>8</sup>, la directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles<sup>9</sup>, la directive 94/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 1994 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives

---

<sup>7</sup> JO L 399 du 30.12.1989, p. 18.

<sup>8</sup> JO L 121 du 15.5.1993, p. 20.

<sup>9</sup> JO L 100 du 19.4.1994, p. 1.

aux bateaux de plaisance<sup>10</sup>, la directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 1995 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs<sup>11</sup>, la directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les équipements sous pression<sup>12</sup>, la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure<sup>13</sup>, la directive 2007/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mai 2007 relative à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques<sup>14</sup>, la directive 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relative aux récipients à pression simples<sup>15</sup> et la directive 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique<sup>16</sup>. Il est par conséquent nécessaire d'inclure dans le présent règlement la procédure uniforme prévue par la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil<sup>17</sup>, et de supprimer les dispositions correspondantes contenues dans les directives précitées.

- (19) Il convient que les pouvoirs publics utilisent au mieux toute la gamme de normes applicables lorsqu'ils acquièrent du matériel, des logiciels et des services informatiques, par exemple en choisissant des normes qui peuvent être mises en œuvre par tous les fournisseurs intéressés, ce qui favoriserait la concurrence et limiterait le risque d'être un client captif. La directive 2004/17/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 portant coordination des procédures de passation des marchés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux<sup>18</sup> et la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services<sup>19</sup> disposent que les spécifications techniques pour la passation des marchés publics doivent être définies par référence aux normes nationales transposant des normes européennes, aux agréments techniques européens, aux spécifications techniques communes, aux normes internationales, aux autres référentiels techniques élaborés par les organismes européens de normalisation ou, lorsque ceux-ci n'existent pas, aux normes nationales, aux agréments techniques nationaux, ou aux spécifications techniques nationales en matière de conception, de calcul et de réalisation des ouvrages et de mise en œuvre des produits, ou équivalents. Les normes dans le domaine des technologies de l'information et de la communication sont toutefois souvent élaborées par d'autres organismes de normalisation et n'appartiennent à aucune des catégories de normes et agréments citées dans les directives 2004/17/CE et 2004/18/CE. Il convient donc de prévoir la possibilité que les spécifications techniques des marchés publics puissent faire référence à des normes dans le domaine des technologies de l'information et de la communication, de manière

---

<sup>10</sup> JO L 164 du 30.6.1994, p. 15.

<sup>11</sup> JO L 213 du 7.9.1995, p. 1.

<sup>12</sup> JO L 181 du 9.7.1997, p. 1.

<sup>13</sup> JO L 135 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>14</sup> JO L 154 du 14.6.2007, p. 1.

<sup>15</sup> JO L 264 du 8.10.2009, p. 12.

<sup>16</sup> JO L 122 du 16.5.2009, p. 6.

<sup>17</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

<sup>18</sup> JO L 134 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>19</sup> JO L 134 du 30.4.2004, p. 114.

à répondre à l'évolution rapide observée dans ce domaine, à faciliter la prestation de services transfrontaliers, à encourager la concurrence et à promouvoir l'interopérabilité et l'innovation.

- (20) Certaines normes dans le domaine des technologies de l'information et de la communication ne sont pas élaborées conformément aux critères décrits à l'annexe 3 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce. Il convient donc que le présent règlement établisse une procédure pour la sélection des normes dans le domaine des technologies de l'information et de la communication qui peuvent être utilisées dans la passation des marchés publics, au moyen d'une consultation approfondie réalisée auprès d'un vaste éventail de parties prenantes, dont les organismes européens de normalisation, les entreprises et les pouvoirs publics. Il y a également lieu que le présent règlement définisse des exigences sous la forme d'une liste de caractéristiques, pour ces normes et les processus de normalisation correspondants. Il importe que ces caractéristiques assurent le respect des objectifs des politiques publiques et des besoins sociétaux; il convient qu'elles reposent sur les critères fixés dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce pour les organismes de normalisation internationaux.
- (21) Afin de favoriser l'innovation et la concurrence entre les solutions normalisées, il importe que la reconnaissance d'une spécification technique donnée n'empêche pas la reconnaissance d'une spécification technique concurrente conformément aux dispositions du présent règlement. Il convient que la reconnaissance soit accordée à condition que la spécification technique remplisse les caractéristiques prévues et ait atteint un niveau minimal d'acceptation sur le marché. Par «acceptation sur le marché», il n'y a pas lieu d'entendre une large application sur le marché.
- (22) Les normes choisies dans le domaine des technologies de l'information et de la communication pourraient contribuer à l'application de la décision n° 922/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 concernant les solutions d'interopérabilité pour les administrations publiques européennes (ISA)<sup>20</sup> qui définit, pour la période 2010-2015, un programme relatif à des solutions d'interopérabilité pour les administrations publiques européennes ainsi que pour les institutions et organes de l'Union, fournissant ainsi des solutions communes partagées facilitant l'interopérabilité.
- (23) Dans le domaine des technologies de l'information et de la communication, il peut y avoir des situations dans lesquelles il est approprié d'encourager l'utilisation ou d'exiger le respect de certaines normes au niveau de l'Union, afin d'assurer l'interopérabilité dans le marché intérieur et d'améliorer la liberté de choix des utilisateurs. Dans d'autres circonstances, il peut également arriver que certaines normes européennes ne répondent plus aux besoins des consommateurs ou freinent le développement technologique. C'est pourquoi la directive 2002/21/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et services de communications électroniques<sup>21</sup> prévoit que, si nécessaire, la Commission peut demander aux organismes européens de normalisation d'élaborer des normes, d'établir une liste de normes et/ou de spécifications publiées au *Journal*

---

<sup>20</sup> JO L 260 du 3.10.2009, p. 20.

<sup>21</sup> JO L 108 du 24.4.2002, p. 33.

*officiel de l'Union européenne* afin d'encourager leur utilisation ou de rendre leur application obligatoire, ou encore de retirer des normes et/ou des spécifications de ladite liste

- (24) Il convient que le présent règlement n'empêche pas les organismes européens de normalisation de continuer à élaborer des normes dans le domaine des technologies de l'information et de la communication et à renforcer leur coopération avec d'autres organismes de normalisation, notamment dans le domaine des technologies de l'information et de la communication, afin de garantir la cohérence et d'éviter la fragmentation ou la duplication lors de la mise en œuvre des normes et des spécifications.
- (25) La décision n° 1673/2006/CE définit les règles régissant la participation de l'Union au financement de la normalisation européenne afin d'assurer que les normes européennes et d'autres produits de normalisation européens sont élaborés et révisés à l'appui des objectifs, de la législation et des politiques de l'Union. Il y a lieu, dans un souci de simplification administrative et budgétaire, d'incorporer les dispositions de ladite décision au présent règlement, conformément au nouveau règlement financier proposé.
- (26) Compte tenu du champ d'intervention très large de la normalisation européenne à l'appui des politiques et de la législation de l'Union ainsi que des divers types d'activités de normalisation, il convient de prévoir différentes modalités de financement. Il s'agit principalement de subventions sans appel à propositions accordées aux organismes européens et nationaux de normalisation conformément à l'article 110, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes<sup>22</sup> et à l'article 168, paragraphe 1, point d), du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes<sup>23</sup>. Il convient, en outre, que les mêmes dispositions s'appliquent aux organismes qui, sans être reconnus comme organismes européens de normalisation dans le présent règlement, ont été mandatés dans un acte de base et ont été chargés de mener à bien des travaux préparatoires à l'appui de la normalisation européenne en coopération avec les organismes européens de normalisation.
- (27) Dans la mesure où les organismes européens de normalisation apportent de façon continue un soutien aux activités de l'Union, il importe qu'ils disposent de secrétariats centraux efficaces et performants. Il convient donc que la Commission soit autorisée à accorder des subventions aux organismes qui poursuivent un but d'intérêt général européen sans appliquer, dans le cas des subventions de fonctionnement, le principe de réduction annuelle prévu à l'article 113, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002.
- (28) La décision n° 1639/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 2006 établissant un programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité

---

<sup>22</sup> JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

<sup>23</sup> JO L 357 du 31.12.2002, p. 1.

(2007-2013)<sup>24</sup>, la décision n° 1926/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 établissant un programme d'action communautaire dans le domaine de la politique des consommateurs (2007-2013)<sup>25</sup> et le règlement (CE) n° 614/2007 du Parlement européen et du Conseil du 23 mai 2007 concernant l'instrument financier pour l'environnement (LIFE+)<sup>26</sup> prévoient déjà la possibilité d'un soutien financier aux organismes européens représentant les PME, les consommateurs et les intérêts environnementaux dans le domaine de la normalisation, tandis que des subventions spécifiques sont versées aux organisations européennes représentant des intérêts sociaux dans ce même domaine. Les financements au titre de la décision n° 1639/2006/CE, de la décision n° 1926/2006/CE et du règlement (CE) n° 614/2007 prendront fin le 31 décembre 2013. Il est essentiel, pour le développement de la normalisation européenne, de continuer à promouvoir et à encourager la participation active des organisations européennes représentant les PME, les consommateurs ainsi que les intérêts environnementaux et sociaux. Ces organisations poursuivent un but d'intérêt général européen et constituent, en vertu du mandat spécifique qui leur a été conféré par des organismes nationaux à but non lucratif, un réseau européen qui représente les organismes à but non lucratif actifs dans les États membres et promeut des principes et des politiques conformes aux objectifs des traités. En raison du contexte dans lequel elles opèrent et de leurs objectifs statutaires, les organisations européennes qui représentent les PME, les consommateurs, ainsi que les intérêts environnementaux et sociaux dans la normalisation européenne jouent un rôle permanent essentiel pour les activités et les politiques de l'UE. Par conséquent, il convient que la Commission soit en mesure de continuer à octroyer des subventions à ces organismes sans appliquer, dans le cas des subventions de fonctionnement, le principe de réduction annuelle prévu à l'article 113, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002.

- (29) Il importe également que le financement des activités de normalisation puisse couvrir les activités préparatoires ou accessoires à l'établissement de normes ou d'autres produits de normalisation. Cela s'avère nécessaire principalement pour les travaux de recherche, l'élaboration des documents préparatoires à la législation, la conduite d'essais interlaboratoires et la validation ou l'évaluation des normes. La promotion de la normalisation sur le plan européen et international devrait également inclure des programmes d'assistance technique et de coopération en faveur de pays tiers. Afin d'améliorer l'accès au marché ainsi que la compétitivité des entreprises de l'Union, il convient de prévoir la possibilité d'accorder des subventions à d'autres entités moyennant des appels à propositions ou, le cas échéant, la passation de marchés.
- (30) Il convient que le financement de l'Union vise à établir des normes ou d'autres produits de normalisation, à faciliter leur utilisation par les entreprises grâce à leur traduction dans les différentes langues officielles de l'Union, à renforcer la cohésion du système européen de normalisation et à assurer un accès équitable et transparent aux normes européennes pour tous les acteurs du marché dans l'ensemble de l'Union. Ce point revêt une importance toute particulière dans les cas où l'utilisation des normes permet de respecter la législation de l'Union.

---

<sup>24</sup> JO L 310 du 9.11.2006, p. 15.

<sup>25</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 39.

<sup>26</sup> JO L 149 du 9.6.2007, p. 1.

- (31) Afin de garantir une application efficace du présent règlement, il convient de pouvoir recourir à l'expertise nécessaire, notamment en matière d'audit et de gestion financière, ainsi qu'aux moyens de support administratif susceptibles d'en faciliter la mise en œuvre, et d'évaluer de manière régulière la pertinence des activités faisant l'objet du financement de l'Union pour s'assurer de leur utilité et de leurs effets.
- (32) Il convient également de prendre des mesures adéquates afin d'éviter les fraudes et les irrégularités et de récupérer les fonds indûment versés, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes<sup>27</sup>, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre la fraude et autres irrégularités<sup>28</sup>, ainsi qu'au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)<sup>29</sup>.
- (33) Afin de mettre à jour les listes des organismes européens et nationaux de normalisation, d'adapter aux évolutions techniques les critères de reconnaissance des normes dans le domaine des technologies de l'information et de la communication, et d'adapter à l'évolution de la situation les critères applicables aux organisations représentant les PME et les acteurs sociétaux pour ce qui est de leur caractère d'organisme à but non lucratif et de leur représentativité, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité en ce qui concerne la modification des annexes du présent règlement. Il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations adéquates tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (34) Lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, il convient que la Commission veille à ce que tous les documents utiles soient transmis en temps voulu, de façon appropriée et simultanée au Parlement européen et au Conseil.
- (35) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre du présent règlement, il y a lieu de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Il convient que lesdites compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>30</sup>.
- (36) Il convient d'appliquer la procédure consultative pour les décisions d'exécution relatives aux objections à l'encontre de normes harmonisées que la Commission considère comme justifiées lorsque les références aux normes harmonisées concernées n'ont pas encore été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, étant donné que lesdites normes n'ont pas encore conféré de présomption de conformité aux exigences essentielles définies dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

---

<sup>27</sup> JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.

<sup>28</sup> JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

<sup>29</sup> JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

<sup>30</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (37) Il convient d'appliquer la procédure d'examen pour les décisions d'exécution relatives aux objections à l'encontre de normes harmonisées que la Commission considère comme justifiées lorsque les références aux normes harmonisées concernées ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, étant donné que lesdites décisions pourraient avoir des conséquences pour la présomption de conformité aux exigences essentielles applicables.
- (38) Étant donné que la normalisation à l'échelon européen ne peut être réalisée de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux réalisée au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (39) Il y a lieu de modifier en conséquence les directives 98/34/CE, 89/686/CEE, 93/15/CEE, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE et 2009/23/CE.
- (40) Il convient donc d'abroger la décision n° 1673/2006/CE et la décision 87/95/CEE,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## **Chapitre I**

### **Dispositions générales**

#### *Article premier* *Objet*

Le présent règlement définit des règles régissant la coopération entre les organismes européens de normalisation, les organismes nationaux de normalisation et la Commission, l'établissement de normes européennes et de produits de normalisation européens applicables à des produits ainsi qu'à des services à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, la reconnaissance de spécifications techniques dans le domaine des technologies de l'information et de la communication (ci-après «TIC»), ainsi que le financement de la normalisation européenne.

#### *Article 2* *Définitions*

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- (1) '«norme», une spécification technique pour application répétée ou continue, dont le respect n'est pas obligatoire et qui relève de l'une des catégories suivantes:
- (a) «norme internationale», une norme adoptée par un organisme international de normalisation;

- (b) «norme européenne», une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation;
  - (c) «norme harmonisée», une norme européenne adoptée sur la base d'une demande formulée par la Commission pour la mise en œuvre de la législation d'harmonisation de l'Union;
  - (d) «norme nationale», une norme adoptée par un organisme national de normalisation;
  - (e) «norme TIC», une norme dans le domaine des technologies de l'information et de la communication;
- (2) «produit de normalisation européen», toute spécification technique autre qu'une norme européenne, adoptée par un organisme européen de normalisation pour application répétée ou continue et dont le respect n'est pas obligatoire;
- (3) «projet de norme», un document contenant le texte des spécifications techniques concernant un sujet déterminé, qui est examiné en vue de son adoption selon la procédure de normalisation applicable, tel que résultant des travaux préparatoires et diffusé pour commentaire ou enquête publique;
- (4) «spécification technique», une spécification contenue dans un document définissant l'un des éléments suivants:
- (a) les caractéristiques requises d'un produit, dont les niveaux de qualité, de performance, d'interopérabilité, de sécurité ou les dimensions, y compris les prescriptions applicables au produit en ce qui concerne la dénomination de vente, la terminologie, les symboles, les essais et les méthodes d'essai, l'emballage, le marquage ou l'étiquetage et les procédures d'évaluation de la conformité;
  - (b) les méthodes et les procédés de production relatifs aux produits agricoles tels que définis à l'article 38, paragraphe 1, du traité, aux produits destinés à l'alimentation humaine et animale, ainsi qu'aux médicaments, de même que les méthodes et procédés de production relatifs aux autres produits, dès lors qu'ils ont une incidence sur les caractéristiques de ces derniers;
  - (c) les caractéristiques requises d'un service, dont les niveaux de qualité, de performance, d'interopérabilité, de sécurité, y compris les exigences applicables aux prestataires en ce qui concerne les informations à fournir au destinataire, conformément à l'article 22, paragraphes 1 à 3, de la directive 2006/123/CE;
  - (d) les méthodes et les critères d'évaluation des performances des produits de construction, tels que définis à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de

construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil<sup>31</sup>, en ce qui concerne leurs caractéristiques essentielles;

- (5) «produit», tout produit de fabrication industrielle et tout produit agricole, y compris les produits de la pêche;
- (6) «service», toute activité économique indépendante exercée normalement contre rémunération, telle que définie à l'article 57 du traité;
- (7) «organisme européen de normalisation», un organisme figurant à l'annexe I;
- (8) «organisme international de normalisation», l'Organisation internationale de normalisation (OIL), la Commission électrotechnique internationale (CEI) et l'Union internationale des télécommunications (UIT);

## **Chapitre II**

### **Transparence et participation des parties prenantes**

#### *Article 3*

##### *Transparence des programmes de travail des organismes de normalisation*

1. Une fois par an au moins, chaque organisme national ou européen de normalisation définit son programme de travail. Ce programme de travail contient des informations sur les normes et les produits de normalisation européens qu'il est envisagé d'élaborer ou de modifier, qui sont en cours d'élaboration ou de modification, et qui ont été adoptés au cours de la période précédente, à moins qu'il ne s'agisse de transpositions identiques ou équivalentes de normes internationales ou européennes.
2. Le programme de travail précise, pour chaque norme et chaque produit de normalisation européen:
  - a) l'objet;
  - b) le stade atteint dans l'élaboration des normes et des produits de normalisation européens;
  - c) les références de toute norme internationale servant de base.
3. Chaque organisme national ou européen de normalisation publie son programme de travail sur son site internet ou sur tout autre site internet accessible au public, ainsi qu'un avis informant de l'existence du programme de travail dans une publication nationale ou, le cas échéant, une publication européenne consacrée aux activités de normalisation.
4. Au plus tard à la date de publication de son programme de travail, tout organisme national ou européen de normalisation communique l'existence dudit programme aux

---

<sup>31</sup> JO L 88 du 4.4.2011, p. 5.

autres organismes nationaux et européens de normalisation ainsi qu'à la Commission.

5. Les organismes nationaux de normalisation ne s'opposent pas à ce qu'un sujet de normalisation soit inclus dans le programme de travail d'un organisme européen de normalisation.

#### *Article 4* *Transparence des normes*

1. Chaque organisme national ou européen de normalisation transmet tout projet de norme nationale, de norme européenne ou de produit de normalisation européen aux autres organismes nationaux et européens de normalisation ainsi qu'à la Commission, à leur demande.
2. Chaque organisme national ou européen de normalisation répond sans retard à toute observation reçue de la part de tout autre organisme national ou européen de normalisation ou de la Commission concernant un quelconque projet, et en tient dûment compte.
3. Les organismes nationaux de normalisation font en sorte:
  - a) de publier des projets de norme de manière à ce que les parties établies dans d'autres États membres aient la possibilité de communiquer leurs observations;
  - b) d'accorder aux autres organismes nationaux de normalisation la possibilité de participer de manière passive ou active aux travaux prévus en envoyant un observateur.

#### *Article 5* *Participation des parties prenantes à la normalisation européenne*

4. Les organismes européens de normalisation garantissent une représentation appropriée des petites et moyennes entreprises (ci-après «PME»), des associations de consommateurs et des acteurs environnementaux et sociaux, notamment par l'intermédiaire des organisations visées à l'annexe III, au stade de la définition des stratégies et au moins aux étapes ci-après du processus d'élaboration de normes européennes ou de produits de normalisation européens:
  - (a) proposition et acceptation de nouvelles tâches;
  - (b) examen technique des propositions;
  - (c) envoi d'observations sur les projets;
  - (d) révision de normes européennes ou de produits de normalisation européens existants;
  - (e) diffusion des normes européennes ou des produits de normalisation européens adoptés, et sensibilisation à ceux-ci.

5. Les organismes européens de normalisation garantissent une représentation appropriée, au niveau technique, des entreprises, des centres de recherche, des universités et des autres entités juridiques dans les travaux de normalisation concernant tout domaine émergent ayant d'importantes répercussions sur le plan politique ou sur le plan de l'innovation technique, lorsque les entités juridiques concernées ont pris part à un projet lié audit domaine et financé par l'Union au titre d'un programme-cadre pluriannuel concernant des activités dans le domaine de la recherche et du développement technologique.

### **Chapitre III**

## **Normes européennes et produits de normalisation européens à l'appui de la législation et des politiques de l'Union**

#### *Article 6*

##### *Programme de travail de la Commission en matière de normalisation européenne*

6. La Commission adopte un programme de travail annuel en matière de normalisation européenne qui indique les normes européennes et les produits de normalisation européens qu'elle envisage de demander aux organismes européens de normalisation conformément à l'article 7.
7. Le programme de travail en matière de normalisation européenne visé au paragraphe 1 précise les objectifs spécifiques et les politiques auxquelles doivent répondre les normes européennes et les autres produits de normalisation européens que la Commission envisage de demander aux organismes européens de normalisation. En cas d'urgence, la Commission peut introduire des demandes sans avoir indiqué son intention au préalable.

#### *Article 7*

##### *Demandes de normalisation aux organismes européens de normalisation*

8. La Commission peut demander à un ou plusieurs organismes européens de normalisation d'élaborer une norme européenne ou un produit de normalisation européen dans un délai déterminé. Cette norme ou ce produit est axé sur le marché, tient compte de l'intérêt public et repose sur un consensus.
9. L'organisme européen de normalisation concerné fait savoir s'il accepte la demande visée au paragraphe 1 dans un délai d'un mois à dater de sa réception.
10. La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné, dans un délai de trois mois à dater de la réception de l'acceptation visée au paragraphe 2, de l'octroi d'une subvention pour l'élaboration d'une norme européenne ou d'un produit de normalisation européen.
11. Les organismes européens de normalisation tiennent la Commission informée des activités menées pour l'élaboration des documents visés au paragraphe 1.

*Article 8*  
*Objections à l'encontre de normes harmonisées*

1. Lorsqu'un État membre estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle a pour objet de couvrir, définies dans la législation de l'Union correspondante, il en informe la Commission.
2. Si la Commission considère que les objections visées au paragraphe 1 sont justifiées, elle décide:
  - (f) de ne pas publier ou de publier partiellement les références à la norme harmonisée concernée au *Journal officiel de l'Union européenne*;
  - (g) de maintenir partiellement les références à la norme harmonisée concernée au *Journal officiel de l'Union européenne* ou de retirer lesdites références.
3. La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné de la décision visée au paragraphe 2 et, si nécessaire, demande la révision des normes harmonisées en cause.
4. La décision visée au paragraphe 2, point a), est adoptée conformément à la procédure consultative visée à l'article 18, paragraphe 2.
5. La décision visée au paragraphe 2, point b), est adoptée conformément à la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 3.

**Chapitre IV**  
**Normes dans le domaine des TIC**

*Article 9*  
*Reconnaissance de spécifications techniques dans le domaine des TIC*

Sur proposition de l'un des pouvoirs publics mentionnés dans la directive 2004/18/CE ou de sa propre initiative, la Commission peut décider de reconnaître, en tant que normes TIC, des spécifications techniques qui ne sont pas des normes nationales, européennes ou internationales et qui répondent aux exigences définies à l'annexe II.

*Article 10*  
*Utilisation de normes TIC dans les marchés publics*

Les normes TIC visées à l'article 9 constituent des spécifications techniques communes au sens des directives 2004/17/CE et 2004/18/CE, ainsi que du règlement (CE) n° 2342/2002.

## **Chapitre V**

### **Financement de la normalisation européenne**

#### *Article 11*

#### *Financement des organismes de normalisation par l'Union*

1. L'Union peut octroyer un financement aux organismes européens de normalisation pour les activités de normalisation suivantes:
  - (h) l'élaboration et la révision de normes européennes ou de produits de normalisation européens appropriés, nécessaires pour étayer les politiques et la législation de l'Union;
  - (i) la vérification de la qualité des normes européennes ou des produits de normalisation européens, ainsi que de leur conformité à la législation et aux politiques correspondantes de l'Union;
  - (j) l'exécution des travaux préparatoires ou accessoires à la normalisation européenne, y compris des études, des activités de coopération, des séminaires, des évaluations, des analyses comparatives, des travaux de recherche, des travaux en laboratoire, des essais interlaboratoires, des travaux d'évaluation de la conformité et des mesures visant à réduire le temps nécessaire pour l'élaboration et la révision de normes européennes ou de produits de normalisation européens;
  - (k) les activités des secrétariats centraux des organismes européens de normalisation, y compris la conception des politiques, la coordination des activités de normalisation, la réalisation de travaux techniques et la transmission d'informations aux parties intéressées;
  - (l) la traduction, si nécessaire, de normes européennes ou de produits de normalisation européens utilisés à l'appui des politiques et de la législation de l'Union dans les langues officielles de l'Union autres que les langues de travail des organismes européens de normalisation ou, dans des cas dûment justifiés, dans d'autres langues que les langues officielles de l'Union;
  - (m) l'élaboration d'informations visant à expliquer, interpréter et présenter de manière simple les normes européennes ou les produits de normalisation européens, y compris sous la forme de guides d'utilisation, de recueils de bonnes pratiques et de campagnes de sensibilisation;
  - (n) les activités visant à réaliser des programmes d'assistance technique, à coopérer avec des pays tiers ainsi qu'à promouvoir et valoriser le système européen de normalisation, les normes européennes et les produits de normalisation européens auprès des parties intéressées dans l'Union et sur le plan international.
  
2. L'Union peut également octroyer un financement:

- (o) aux organismes nationaux de normalisation pour les activités de normalisation visées au paragraphe 1 qu'ils entreprennent conjointement avec les organismes européens de normalisation;
- (p) aux autres organismes qui ont été chargés de l'exécution des travaux visés aux points a), c) et g) du paragraphe 1, en coopération avec les organismes européens de normalisation.

#### *Article 12*

##### *Financement d'autres organisations européennes par l'Union*

L'Union peut octroyer un financement aux organisations visées à l'annexe III pour les activités suivantes:

- (q) le fonctionnement desdites organisations et de leurs activités relatives à la normalisation européenne et internationale, y compris la réalisation de travaux techniques et la communication d'informations aux membres et autres parties intéressées;
- (r) l'expertise technique et juridique, y compris sous la forme d'études, en vue de l'évaluation des besoins en matière de normes européennes et de produits de normalisation européens, et de l'élaboration de ceux-ci;
- (s) la participation aux travaux techniques liés à l'élaboration et à la révision de normes européennes et de produits de normalisation européens appropriés, nécessaires pour étayer les politiques et la législation de l'Union;
- (t) la vérification de la qualité des normes européennes et des produits de normalisation européens, ainsi que de leur conformité à la législation et aux politiques correspondantes de l'Union;
- (u) les activités visant à promouvoir les normes européennes et les produits de normalisation européens, ainsi qu'à diffuser des informations sur les normes et leur utilisation auprès des parties intéressées et des PME.

#### *Article 13*

##### *Modalités de financement*

12. Le financement de l'Union est octroyé comme suit:

- (v) sous la forme de subventions attribuées sans appel à propositions ou de contrats faisant suite à la passation de marchés publics:
  - (i) à des organismes européens et nationaux de normalisation afin qu'ils réalisent les activités prévues à l'article 11, paragraphe 1;
  - (ii) à des organismes identifiés par un acte de base, au sens de l'article 49 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002, pour qu'ils réalisent, en collaboration avec les organismes européens de normalisation, les

travaux prévus à l'article 11, paragraphe 1, point c), du présent règlement;

- (w) sous la forme de subventions accordées après un appel à propositions ou de contrats faisant suite à la passation de marchés publics, à d'autres organismes visés à l'article 11, paragraphe 2, point b), pour qu'ils réalisent, en collaboration avec les organismes européens de normalisation:
    - (i) l'élaboration et la révision des normes européennes et des produits de normalisation européens prévus à l'article 11, paragraphe 1, point a);
    - ii) les travaux préparatoires ou accessoires prévus à l'article 11, paragraphe 1, point c);
    - iii) les activités prévues à l'article 11, paragraphe 1, point g.
  - (x) sous la forme de subventions accordées après un appel à propositions aux organisations visées à l'annexe III pour qu'elles réalisent les activités prévues à l'article 12.
13. Les activités des organismes visés au paragraphe 1 peuvent être financées comme suit:
- (y) par l'octroi de subventions à l'action;
  - (z) par l'octroi de subventions de fonctionnement aux organismes européens de normalisation et aux organisations visées à l'annexe III, conformément aux règles énoncées dans le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002. En cas de reconduction, les subventions de fonctionnement ne sont pas automatiquement réduites.
14. La Commission décide des modalités de financement prévues aux paragraphes 1 et 2, du montant des subventions et, s'il y a lieu, du pourcentage maximal de financement par type d'activité.
15. Sauf dans des cas dûment justifiés, les subventions accordées pour les activités de normalisation visées à l'article 11, paragraphe 1, points a) et b), prennent la forme de sommes forfaitaires à verser s'il est satisfait aux conditions suivantes:
- (aa) le temps nécessaire pour adopter ou réviser les normes européennes ou les produits de normalisation européens demandés par la Commission conformément à l'article 7 n'excède pas le délai fixé dans la demande visée à l'article 7;
  - (bb) les PME, les associations de consommateurs et les acteurs environnementaux et sociaux soient représentés de façon appropriée dans les travaux européens de normalisation, conformément à l'article 5, paragraphe 1.
16. Les objectifs communs de coopération et les conditions administratives et financières ayant trait aux subventions octroyées aux organismes européens de normalisation et aux organisations visées à l'annexe III sont définis dans les conventions-cadres de partenariat conclues entre la Commission et ces organismes et organisations,

conformément au règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 et au règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002. La Commission informe le Parlement européen et le Conseil de la conclusion de ces conventions.

#### *Article 14* *Gestion*

Les crédits alloués par l'autorité budgétaire au financement des activités de normalisation peuvent également couvrir les dépenses administratives afférentes à la préparation, au contrôle, à l'inspection, à l'audit et à l'évaluation qui sont directement nécessaires aux fins de l'application des articles 11, 12 et 13, et notamment des études, des réunions, des actions d'information et de publication, des dépenses liées aux réseaux informatiques pour l'échange d'informations, ainsi que toute autre dépense relative à l'assistance technique et administrative à laquelle peut recourir que la Commission pour les activités de normalisation.

#### *Article 15* *Protection des intérêts financiers de l'Union européenne*

17. La Commission veille à ce que, lors de la mise en œuvre des activités financées au titre du présent règlement, les intérêts financiers de l'Union européenne soient protégés par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, par des contrôles efficaces et par le recouvrement des montants indûment payés ainsi que, lorsque des irrégularités sont constatées, par des sanctions efficaces, proportionnelles et dissuasives conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 et au règlement (CE) n° 1073/1999.
18. Pour les activités de l'Union financées en vertu du présent règlement, on entend par «irrégularité», au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95, toute violation d'une disposition du droit de l'Union ou toute méconnaissance d'une obligation contractuelle résultant d'un acte ou d'une omission d'un opérateur économique qui a, ou aurait, pour effet de porter préjudice au budget général de l'Union ou à des budgets gérés par celle-ci par une dépense indue.
19. Les conventions et contrats qui découlent du présent règlement prévoient un suivi et un contrôle financier assuré par la Commission ou tout représentant habilité par elle, ainsi que des audits de la Cour des comptes, réalisés le cas échéant sur place.

## **Chapitre VI** **Actes délégués, comité et rapports**

#### *Article 16* *Actes délégués*

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 17 afin de modifier les annexes pour:

- (cc) mettre à jour la liste des organismes européens de normalisation figurant à l'annexe I;
- (dd) adapter aux évolutions techniques les critères de reconnaissance des normes dans le domaine des TIC figurant à l'annexe II;
- (ee) adapter à l'évolution de la situation les critères, figurant à l'annexe III, applicables aux organisations représentant les PME et les acteurs sociétaux en ce qui concerne leur caractère d'organisme à but non lucratif et leur représentativité.

*Article 17*  
*Exercice de la délégation*

- 20. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées dans le présent article.
- 21. La délégation de pouvoir visée à l'article 16 est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013.
- 22. La délégation des pouvoirs visée à l'article 16 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans cette décision. Elle prend effet le jour suivant sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur.
- 23. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
- 24. Tout acte délégué adopté conformément à l'article 16 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas fait connaître son opposition dans un délai de deux mois à compter de la notification dudit acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration dudit délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission qu'ils ne comptaient pas faire opposition. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 18*  
*Procédure de comité*

- 25. La Commission est assistée par un comité. Il s'agit d'un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
- 26. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
- 27. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
- 28. Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai imparti pour la formulation de l'avis, le

président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demande.

#### *Article 19* *Rapports*

29. Les organismes européens de normalisation transmettent annuellement à la Commission un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement. Ce rapport contient des informations détaillées sur les éléments suivants:
- (ff) l'application des articles 4, 5, 6, 11 et 13;
  - (gg) la représentation des PME, des associations de consommateurs et des acteurs environnementaux et sociaux au sein des organismes nationaux de normalisation.
30. Les organisations visées à l'annexe III qui ont reçu un financement au titre du présent règlement transmettent annuellement à la Commission un rapport sur leurs activités. Ce rapport contient notamment des informations détaillées sur la composition desdites organisations et sur les activités définies à l'article 12.
31. Au plus tard le 31 décembre 2015, puis tous les cinq ans à compter de cette date, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement. Ce rapport contient une évaluation de la pertinence des activités de normalisation bénéficiant des financements de l'Union à la lumière des exigences des politiques et de la législation de l'Union.

## **Chapitre VII** **Dispositions finales**

#### *Article 20* *Modifications*

32. Les dispositions suivantes sont supprimées:
- (hh) l'article 6, paragraphe 1, de la directive 89/686/CEE;
  - (ii) l'article 5 de la directive 93/15/CEE;
  - (jj) l'article 6, paragraphe 1, de la directive 94/9/CE;
  - (kk) l'article 6, paragraphe 1, de la directive 94/25/CE;
  - (ll) l'article 6, paragraphe 1, de la directive 95/16/CE;
  - (mm) l'article 6 de la directive 97/23/CE;
  - (nn) l'article 14 de la directive 2004/22/CE;

(oo) l'article 8, paragraphe 4, de la directive 2007/23/CE;

(pp) l'article 6 de la directive 2009/105/CE;

(qq) l'article 7 de la directive 2009/23/CE.

33. La directive 98/34/CE est modifiée comme suit:

(rr) les paragraphes 6 à 10 de l'article 1<sup>er</sup> ainsi que les articles 2, 3 et 4 sont supprimés;

(ss) à l'article 6, paragraphe 1, les mots «avec les représentants des organismes de normalisation figurant aux annexes I et II» sont supprimés;

(tt) à l'article 6, paragraphe 3, le premier tiret est supprimé;

(uu) à l'article 6, paragraphe 4, les points a), b) et e) sont supprimés;

(vv) à l'article 11, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant: «La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* des statistiques annuelles concernant les notifications reçues».

(ww) les annexes I et II sont supprimées.

#### *Article 21*

##### *Organismes nationaux de normalisation*

Les États membres indiquent à la Commission leurs organismes de normalisation.

La Commission publie une liste des organismes nationaux de normalisation et toute mise à jour de ladite liste au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### *Article 22*

##### *Dispositions transitoires*

Dans les actes de l'Union prévoyant une présomption de conformité aux exigences essentielles par l'application de normes harmonisées adoptées conformément à la directive 98/34/CE, les références à la directive 98/34/CE s'entendent comme faites aux dispositions du présent règlement, à l'exception des références au comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE.

Lorsqu'un autre acte de l'Union prévoit une procédure d'objection à l'encontre de normes harmonisées, l'article 8 du présent règlement ne s'applique pas audit acte.

#### *Article 23*

##### *Abrogation*

La décision n° 1673/2006/CE et la décision 87/95/CEE sont abrogées.

Les références aux décisions abrogées s'entendent comme faites aux dispositions du présent règlement.

*Article 24*  
*Entrée en vigueur*

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

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013.

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

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*

## ANNEXE I

### **ORGANISMES EUROPÉENS DE NORMALISATION:**

1. CEN – Comité européen de normalisation;
2. CENELEC – Comité européen de normalisation électrotechnique;
3. ETSI – Institut européen de normalisation des télécommunications

## ANNEXE II

### **EXIGENCES APPLICABLES POUR LA RECONNAISSANCE DE SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DANS LE DOMAINE DES TIC**

1. Les spécifications techniques sont acceptées sur le marché et leur application n'entrave pas l'interopérabilité avec des normes européennes ou internationales déjà appliquées. L'acceptation sur le marché peut être démontrée par des exemples opérationnels de mises en œuvre conformes de la part de différents fournisseurs.
  
2. Les spécifications techniques ont été élaborées par un organisme à but non lucratif qui est une association professionnelle, sectorielle ou un syndicat professionnel, ou toute autre organisation associative qui, dans son domaine de compétence, élabore des normes dans le domaine des technologies de l'information et de la communication et qui n'est pas un organisme européen, national ou international de normalisation, selon des procédures répondant aux critères suivants:
  - a) ouverture:

les spécifications techniques ont été élaborées sur la base d'une prise de décision ouverte, accessible à l'ensemble des opérateurs intéressés sur le ou les marchés concernés par la norme;
  - b) consensus:

la procédure de normalisation est fondée sur la collaboration et le consensus, et n'a favorisé aucune partie prenante en particulier. Par «consensus», on entend un accord général, caractérisé par l'absence d'opposition durable sur des aspects importants émanant d'une partie substantielle des intérêts en présence et par une procédure visant à prendre en compte les opinions de toutes les parties concernées et à aplanir les divergences. Le consensus n'implique pas l'unanimité.
  - c) transparence:
    - (i) toutes les informations concernant les discussions techniques et la prise de décision ont été archivées et identifiées;
    - ii) l'information sur les (nouvelles) activités de normalisation a été largement diffusée par des canaux appropriés et accessibles;
    - iii) la participation de toutes les catégories intéressées de parties prenantes a été recherchée afin de parvenir à un équilibre;
    - iv) les commentaires des parties intéressées ont été pris en considération et ont fait l'objet d'une réponse.
  
3. Les spécifications techniques tiennent compte des exigences suivantes:
  - a) maintenance: un support et une maintenance en continu des spécifications publiées sont garantis sur une longue période.

- b) disponibilité: les spécifications sont disponibles publiquement en vue d'une mise en œuvre et d'une utilisation et ce, à des conditions raisonnables (moyennant une redevance raisonnable ou à titre gratuit);
- c) les droits de propriété intellectuelle indispensables à la mise en œuvre des spécifications sont cédés sous licence aux demandeurs sur une base raisonnable (équitable) et non discriminatoire [selon une approche dite (F)RAND], incluant, à la discrétion des titulaires de droits, l'octroi de licences gratuites pour des droits de propriété intellectuelle essentiels.
- d) pertinence:
  - (i) les spécifications sont efficaces et pertinentes;
  - (ii) les spécifications doivent répondre aux besoins du marché et aux exigences réglementaires;
- e) neutralité et stabilité:
  - (i) les spécifications sont, si possible, orientées vers les performances plutôt que vers les caractéristiques conceptuelles ou descriptives;
  - ii) les spécifications n'entraînent pas de distorsion sur le marché et permettent aux utilisateurs de renforcer la concurrence et l'innovation fondées sur elles;
  - iii) les spécifications sont fondées sur des développements scientifiques et technologiques avancés;
- f) qualité:
  - (i) la qualité et le niveau de détail sont suffisants pour permettre le développement de toute une variété de versions concurrentes de produits et services interopérables;
  - ii) les interfaces normalisées ne sont occultées ou contrôlées par aucune instance autre que les organismes ayant adopté les spécifications techniques.

### **ANNEXE III**

#### **ORGANISATIONS EUROPÉENNES DE PARTIES PRENANTES**

- (xx) Une organisation européenne représentant les PME dans les activités de normalisation européenne qui:
  - (i) est non gouvernementale et à but non lucratif;
  - (ii) a pour objectifs et activités statutaires la représentation des intérêts des PME dans le processus de normalisation au niveau européen;
  - (iii) au moins les deux tiers des États membres pour représenter les intérêts des PME dans le processus de normalisation au niveau européen.
- (yy) Une organisation européenne représentant les consommateurs dans les activités de normalisation européenne qui:
  - (i) est non gouvernementale, à but non lucratif et libre de conflits d'intérêt sur le plan industriel, commercial, professionnel ou autre;
  - (ii) a pour objectifs et activités statutaires la représentation des intérêts des consommateurs dans le processus de normalisation au niveau européen;
  - (iii) a été mandatée par des organisations de consommateurs nationales à but non lucratif dans au moins les deux tiers des États membres pour représenter les intérêts des consommateurs dans le processus de normalisation au niveau européen.
- (zz) Une organisation européenne représentant les intérêts environnementaux dans les activités de normalisation européenne qui:
  - (i) est non gouvernementale, à but non lucratif et libre de conflits d'intérêt sur le plan industriel, commercial, professionnel ou autre;
  - (ii) a pour objectifs et activités statutaires la représentation des intérêts de l'environnement dans le processus de normalisation au niveau européen;
  - (iii) a été mandatée par des organisations environnementales nationales à but non lucratif dans au moins les deux tiers des États membres pour représenter les intérêts environnementaux dans le processus de normalisation au niveau européen.
- (aaa) Une organisation européenne représentant les intérêts sociaux dans les activités de normalisation européenne qui:
  - (i) est non gouvernementale, à but non lucratif et libre de conflits d'intérêt sur le plan industriel, commercial, professionnel ou autre;
  - (ii) a pour objectifs et activités statutaires la représentation des intérêts sociaux dans le processus de normalisation au niveau européen;

- iii) a été mandatée par des organisations sociales nationales à but non lucratif dans au moins les deux tiers des États membres pour représenter les intérêts sociaux dans le processus de normalisation au niveau européen.