



Bruxelles, le 22.11.2018  
COM(2018) 764 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU  
CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN**

**Normes harmonisées: renforcer la transparence et la sécurité juridique pour un marché  
unique pleinement opérationnel**

La Commission a apporté aujourd'hui une première réponse à la demande du Conseil européen de mars 2018 de faire le point sur les progrès et d'examiner les barrières restant à éliminer ainsi que les opportunités à saisir pour un marché unique pleinement opérationnel<sup>1</sup>.

La normalisation tient une place importante dans le cadre de cette évaluation, compte tenu notamment de son rôle dans l'élimination des obstacles techniques au commerce. Les normes contribuent à garantir l'interopérabilité entre les produits et les services complémentaires, facilitent l'introduction de produits innovants et, in fine, renforcent la confiance des consommateurs européens dans la qualité des produits et des services proposés dans l'Union. Compte tenu de l'évolution rapide des technologies, de la numérisation de l'économie européenne, des nouvelles tendances économiques et des modèles de croissance émergents, la normalisation contribue de façon décisive à garantir que le développement du marché unique résiste à l'épreuve du temps et que les consommateurs et les entreprises européens bénéficient des avantages liés à ces mutations<sup>2</sup>.

Les normes européennes remplacent les normes nationales potentiellement contradictoires dans tous les États membres de l'Union et facilitent ainsi l'accès au marché pour ceux qui les utilisent. Elles contribuent ainsi à un approfondissement continu du marché unique. En promouvant un alignement étroit des normes européennes et des normes internationales, l'Union européenne promeut les meilleures pratiques et accroît les synergies dans les chaînes de valeur mondiales. Les flux commerciaux s'en trouvent facilités et les entreprises européennes ont davantage de possibilités pour développer leurs activités.

Un système performant de normalisation à l'échelle de l'Union contribue à la croissance économique globale, tout en soutenant la capacité d'innovation et la compétitivité mondiale de l'industrie européenne. Il aide aussi à garantir le respect, dans la pratique, des niveaux de sécurité, de santé, de protection des consommateurs et de protection de l'environnement prévus par le droit de l'Union<sup>3</sup>. Grâce à l'adoption d'un large éventail de solutions innovantes et de technologies numériques, l'industrie européenne progresse rapidement. Les secteurs traditionnels de l'économie bénéficient eux aussi de cette évolution. Tous ont des besoins qui appellent des réponses en matière de normalisation, au moyen de normes européennes avancées et d'un système européen de normalisation moderne et réactif.

La présente communication donne un aperçu du fonctionnement du système européen de normalisation et dresse le bilan des initiatives de ces dernières années à l'appui de la mise en œuvre du règlement sur la normalisation, à la lumière également de la jurisprudence pertinente de la Cour de justice de l'Union européenne. Elle expose les mesures prises récemment par la Commission pour améliorer encore le système ainsi que les actions spécifiques que la Commission entreprendra dans l'immédiat en vue de renforcer l'efficacité, la transparence et la sécurité juridique pour les parties prenantes dans l'élaboration de normes harmonisées. La présente communication est pertinente dans le contexte des normes harmonisées, c'est-à-dire les normes européennes adoptées sur la base d'une demande formulée par la Commission en vue de l'application de la législation d'harmonisation de l'Union<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> COM(2018) 772.

<sup>2</sup> Par exemple, le développement de l'économie circulaire dans l'Union nécessite la mise en place de normes de qualité élevées pour les matières premières secondaires comme les plastiques ou les engrais à base de déchets.

<sup>3</sup> Les normes harmonisées portent également sur des questions d'inclusion sociale, telles que l'accessibilité. L'acte européen sur l'accessibilité utilise des normes pour fournir une présomption de conformité.

<sup>4</sup> Elle ne concerne pas les autres types de normes, à savoir les normes internationales, les normes nationales (non harmonisées), les spécifications techniques, etc.

Le système européen de normalisation est fondé sur un partenariat public-privé entre la Commission et les acteurs de la normalisation. Sa singularité réside dans l'utilisation de normes harmonisées. Ces normes deviennent partie intégrante du droit de l'Union et apportent aux fabricants du marché unique, lorsqu'elles sont utilisées, une présomption de conformité aux exigences du droit de l'Union. Cette présomption de conformité confère une précieuse sécurité juridique aux utilisateurs et revêt une importance toute particulière pour les petites et moyennes entreprises car elle leur permet de mettre sur le marché des produits conformes au droit de l'Union sans s'exposer à des coûts supplémentaires. Le «nouveau cadre législatif» a été conçu comme un système souple et axé sur le marché; il repose sur un consensus entre l'industrie, les petites et moyennes entreprises et les autres acteurs clés et garantit que les produits conformes aux normes harmonisées sont en conformité avec le droit de l'Union.

Les normes harmonisées offrent sécurité juridique et stabilité à leurs utilisateurs et les coûts pour les fabricants s'en trouvent réduits, ce qui, par là même, est important pour les investisseurs mais renforce aussi la responsabilité publique des autorités de régulation, qui doivent superviser ces normes harmonisées de manière appropriée.

Depuis son entrée en vigueur en 2013, le règlement (CE) n° 1025/2012 (ci-après le «règlement sur la normalisation»)<sup>5</sup> constitue le cadre juridique principal pour le système européen de normalisation, y compris pour la répartition des compétences et des obligations des acteurs concernés. Certaines améliorations doivent être apportées rapidement dans la mise en application de ce cadre, à la lumière notamment de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne.

## **1. FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME EUROPÉEN DE NORMALISATION**

Les normes harmonisées sont élaborées par l'une des trois organisations européennes de normalisation<sup>6</sup> sur demande officielle de la Commission («demande de normalisation»), à l'appui de la mise en application du droit de l'Union. Ces demandes de normalisation définissent les attentes à l'égard des organisations européennes de normalisation. En particulier, elles précisent quelles normes harmonisées doivent être élaborées et dans quels délais. La Commission formule les demandes dans le cadre d'un processus inclusif et transparent avec les États membres.

La Commission et les organisations européennes de normalisation veillent à ce que le processus d'élaboration de normes harmonisées repose sur un consensus et soit transparent et inclusif. En particulier, la Commission surveille de près si la contribution des petites et moyennes entreprises et des acteurs représentant toutes les composantes de la société, notamment les consommateurs, les travailleurs et les organisations environnementales, est bien prise en compte vu que ces considérations sont importantes pour améliorer la qualité des normes. Lorsque les organisations européennes de normalisation ont élaboré une norme harmonisée, la Commission évalue si celle-ci est conforme aux exigences du droit applicable de l'Union ainsi qu'à la demande de normalisation initiale. Si la Commission conclut que la norme est conforme à la demande et au droit de l'Union, elle décide d'en publier les références au *Journal officiel de l'Union européenne*. En conséquence, et à la suite de la décision de la Commission de publier les références au Journal officiel, la norme produit des effets juridiques au titre du droit applicable de l'Union.

---

<sup>5</sup> JO 316 du 14.11.2012, p. 12 à 33.

<sup>6</sup> Le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) et l'Institut européen des normes de télécommunication (ETSI).

Les produits fabriqués conformément aux normes harmonisées bénéficient d'une présomption de conformité aux exigences légales correspondantes<sup>7</sup>. En recourant aux normes harmonisées, le fabricant bénéficie d'une procédure simplifiée pour évaluer la conformité. De cette manière, les normes harmonisées réduisent la charge financière et administrative pesant sur les fabricants, en particulier les petites et moyennes entreprises, et renforcent la sécurité juridique pour ce qui est de la conformité des produits avec le droit de l'Union. Cet effet juridique et cette sécurité sont d'une importance cruciale pour les petites et moyennes entreprises, car ils leur permettent de fabriquer des produits de pointe de manière compétitive<sup>8</sup>.

La Commission doit donc accorder une attention particulière au contenu des normes harmonisées. La Cour de justice de l'Union européenne a encore renforcé cette exigence dans sa jurisprudence récente, en particulier dans l'affaire C-613/14, *James Elliott Construction Limited/Irish Asphalt Limited*<sup>9</sup>. Par cet arrêt, la Cour a clarifié le rôle et le statut juridique des normes harmonisées en constatant qu'une norme harmonisée «fait partie du droit de l'Union», même si elle est élaborée par des organismes privés indépendants et que son application reste volontaire.

La Cour a rappelé par ailleurs que l'élaboration d'une norme harmonisée est réalisée à l'initiative et sous la direction ainsi que le contrôle de la Commission. La Commission a donc l'obligation de suivre attentivement le processus d'élaboration des normes harmonisées et d'évaluer leur conformité aux exigences énoncées dans la législation harmonisée de l'Union et/ou dans les demandes de normalisation, afin de garantir que les normes harmonisées sont pleinement conformes au droit applicable. Cela inclut non seulement les aspects techniques des normes, mais aussi d'autres éléments visés dans le règlement européen sur la normalisation, comme le caractère inclusif du processus d'élaboration. La Commission est déterminée à satisfaire à ces obligations d'une manière aussi rapide et efficace que possible.

## **2. MISE EN ŒUVRE DU RÈGLEMENT SUR LA NORMALISATION ET DE LA JURISPRUDENCE PERTINENTE**

Après l'entrée en vigueur du règlement sur la normalisation en 2013<sup>10</sup> et compte tenu de plusieurs arrêts de la Cour de justice de l'Union européenne, la Commission a lancé un certain nombre d'initiatives visant à soutenir l'application du cadre juridique et à améliorer le fonctionnement dans la pratique du système européen de normalisation.

Conformément au règlement sur la normalisation<sup>11</sup>, la Commission a adopté des programmes de travail annuels de l'Union en matière de normalisation européenne, qui soulignent l'importance des normes harmonisées, leurs effets juridiques (présomption de conformité) ainsi que leur qualité et leur actualité. En plus de planifier les travaux relatifs à l'élaboration de normes harmonisées, ces programmes présentent aussi des propositions spécifiques visant

---

<sup>7</sup> De nombreux actes du droit de l'Union reflètent le système établi par le règlement (UE) n° 1025/2012, notamment le règlement (UE) n° 305/2011 (règlement sur les produits de construction) et la directive 2001/95/CE (directive sur la sécurité générale des produits). Même s'ils ne sont pas, par souci de commodité, examinés séparément dans la présente communication, ils sont également concernés par les considérations générales y figurant.

<sup>8</sup> Le secteur des produits de construction connaît des écarts importants par rapport aux pratiques générales en matière de normalisation.

<sup>9</sup> Voir également, par exemple, les affaires T-474/15, *Global Garden Products* et C-630/16, *Anstar*.

<sup>10</sup> Remplaçant les dispositions de la directive 98/34/CEE en matière de normalisation.

<sup>11</sup> Article 8 du règlement (UE) n° 1025/2012.

à améliorer la gouvernance du système européen de normalisation, notamment en accordant la priorité, dans la contribution financière de l'Union européenne aux organisations européennes de normalisation, au soutien technique direct à l'élaboration de normes harmonisées. Par ailleurs, la Commission a donné dans ces programmes des orientations claires aux organisations européennes de normalisation en vue de renforcer la participation des petites et moyennes entreprises et des acteurs sociétaux au processus de normalisation européenne.

La Commission a également pris plusieurs initiatives pour rendre sa politique de normalisation plus transparente et plus accessible. Afin de garantir la bonne mise en œuvre du règlement sur la normalisation, les services de la Commission ont fourni des orientations sur le rôle, l'élaboration, l'adoption et l'exécution des demandes de normalisation dans un «vademecum de la normalisation européenne» publié en 2015<sup>12</sup>. Ce document a été élaboré en partenariat et en coopération avec les organisations européennes de normalisation, les petites et moyennes entreprises et les acteurs de la société civile, de concert avec les États membres et l'industrie. La Commission a également établi un modèle commun pour la publication des références aux normes harmonisées au *Journal officiel de l'Union européenne*, ainsi qu'un document d'orientation, en 2016 sur la vérification des conditions de publication des références aux normes harmonisées au *Journal officiel*<sup>13</sup>.

Conformément à la stratégie pour le marché unique de 2015<sup>14</sup> et au paquet «normalisation»<sup>15</sup> adopté le 1<sup>er</sup> juin 2016, la Commission a défini une vision commune de la normalisation européenne dans son initiative conjointe sur la normalisation (ci-après l'«initiative conjointe»), soutenue par un large éventail de parties prenantes et par tous les États membres. L'objectif de l'initiative conjointe est de garantir que l'Union déploie des efforts soutenus pour moderniser le système européen de normalisation afin de préserver son attractivité et de suivre le rythme des évolutions comme la numérisation, au sein d'un cadre réactif, flexible et inclusif, et de hiérarchiser plus clairement et plus rapidement les priorités de façon à apporter une réponse diligente aux besoins du marché et des utilisateurs. L'initiative conjointe comporte des actions spécifiques de sensibilisation et d'autres visant à améliorer l'élaboration et la mise en œuvre de normes harmonisées. Elle s'intéresse également à la manière dont les normes peuvent contribuer à relever les défis de la numérisation de l'économie. Cette numérisation exige que la normalisation européenne évolue plus rapidement pour répondre aux défis actuels et futurs, en particulier dans les domaines de l'internet des objets, des mégadonnées, des technologies de fabrication avancées, de la robotique, de l'impression 3D, des technologies de chaînes de blocs et de l'intelligence artificielle. Un système européen de normalisation moderne, alerte et inclusif, capable de réagir rapidement aux nouveaux développements contribuera à accélérer la diffusion de ces nouvelles technologies.

En 2017, la Commission et les organisations européennes de normalisation sont convenues d'un plan d'action commun pour traiter la question des normes harmonisées qui ne sont pas citées au *Journal officiel* à la suite d'une évaluation négative de la Commission. Cette question a été soulevée par la plateforme REFIT<sup>16</sup> et un certain nombre de parties prenantes, étant donné qu'elle a des répercussions sur le bon fonctionnement du système européen de normalisation. En réponse à cette préoccupation, la Commission a donné la priorité à la réduction rapide de cet arriéré de normes harmonisées, en coopération avec les organisations

---

<sup>12</sup>SWD (2015) 205 final du 27.10.2015. [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum\\_en](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum_en)

<sup>13</sup> <http://www.cc.cec/Ares/ext/documentInfoDetails.do?documentId=080166e5ae43cdde>

<sup>14</sup> COM(2015) 550 final.

<sup>15</sup> COM(2016) 358 final.

<sup>16</sup> Avis XXII.2.b de la plateforme REFIT.

européennes de normalisation. L'élimination de l'arriéré actuel reste une priorité pour la Commission.

***Première mesure:*** *La Commission mettra tout en œuvre pour éliminer le plus rapidement possible l'arriéré de normes harmonisées qui subsiste.*

Afin de garantir la rapidité et l'efficacité de la citation, au Journal officiel, de normes harmonisées conformes, il est utile de recenser les questions émergentes le plus tôt possible dans le processus d'élaboration. La Commission a mis en place une structure de consultation à cet effet. Les consultants fournissent aux services de la Commission une assistance technique pour l'évaluation des projets de normes harmonisées et contribuent à renforcer le contrôle de la cohérence des normes harmonisées avec le droit applicable, effectué par la Commission.

La Commission et les organisations européennes de normalisation organisent des dialogues structurels réguliers afin de faciliter la coordination au sein du partenariat public-privé pour la normalisation. Ces dialogues se concentrent sur les aspects techniques et politiques de la normalisation européenne, notamment sur les questions liées à la qualité des normes harmonisées et les répercussions sur les entreprises, les marchés et les consommateurs.

Afin de promouvoir une participation plus active des colégislateurs dans l'établissement des priorités pour la normalisation européenne, la Commission a organisé, en juin 2018, un dialogue interinstitutionnel auquel ont participé des représentants de haut niveau des institutions de l'Union européenne, des organismes de normalisation, des entreprises (y compris des petites et moyennes entreprises) et d'autres parties prenantes, telles que les consommateurs, les travailleurs et les organisations environnementales. Ce dialogue a principalement porté sur les questions prioritaires en rapport avec le processus d'élaboration de normes harmonisées et les futures priorités dans ce domaine, comme la numérisation et l'essor de l'économie collaborative.

Le dialogue interinstitutionnel et les discussions avec les acteurs clés du système européen de normalisation ont mis en évidence la nécessité de renforcer encore la sécurité juridique pour garantir une interprétation uniforme du cadre législatif de l'Union en matière de normalisation, en particulier à la lumière du règlement sur la normalisation, de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne et des documents d'orientation.

### **3. AUTRES MESURES VISANT À RENFORCER LA TRANSPARENCE, LA SÉCURITÉ JURIDIQUE ET LA RAPIDITÉ D'ADOPTION**

Bien que des progrès significatifs aient été accomplis, la Commission reconnaît que les efforts visant à améliorer le fonctionnement du système européen de normalisation doivent être poursuivis. À cette fin, la Commission prendra une série de mesures ciblées et immédiates pour renforcer la transparence et l'efficacité du processus européen de normalisation. Ces mesures renforceront la sécurité juridique pour les parties prenantes et les utilisateurs et clarifieront les rôles et les responsabilités des différents acteurs.

La Commission revoit actuellement ses processus décisionnels internes en vue de rationaliser et d'harmoniser les procédures pour la publication des références aux normes harmonisées au Journal officiel<sup>17</sup>. Ce réexamen est fondé sur les meilleures pratiques dans le cadre du règlement intérieur de la Commission et garantira une préparation coordonnée, rapide et approfondie des décisions nécessaires.

---

<sup>17</sup> À compter du 1<sup>er</sup> décembre 2018, la Commission prendra ces décisions par procédure écrite accélérée.

***Deuxième mesure:*** La Commission revoit actuellement ses processus décisionnels internes en vue de rationaliser les procédures pour la publication des références aux normes harmonisées au Journal officiel.

Afin de mieux clarifier les rôles et responsabilités des différents acteurs à toutes les étapes de l'élaboration des normes harmonisées, la Commission élaborera un document d'orientation.

Ces orientations, qui complètent les documents existants<sup>18</sup>, détailleront en particulier les aspects de fond et de procédure du nouveau format des demandes de normalisation, que la Commission met actuellement au point pour garantir une plus grande transparence et une plus grande prévisibilité dans l'élaboration des normes. Elles clarifieront également le rôle de la Commission et de ses experts consultants. Enfin, elles fourniront des orientations supplémentaires pour améliorer la cohérence et la rapidité de la procédure d'évaluation des normes harmonisées dans tous les secteurs concernés.

***Troisième mesure:*** Au cours des prochains mois, la Commission élaborera, en consultation avec les parties prenantes, un document d'orientation sur les aspects pratiques de la mise en œuvre du règlement sur la normalisation, en accordant une attention particulière à la répartition des rôles et des responsabilités dans le processus d'élaboration des normes harmonisées ainsi qu'aux aspects efficacité et rapidité.

Pour une meilleure coordination en amont dans le processus d'évaluation des normes harmonisées que les organisations européennes de normalisation sont en train de mettre en place, la Commission continuera de s'appuyer sur la contribution scientifique du Centre commun de recherche et, dans le même temps, renforcera ses liens avec les comités techniques chargés d'élaborer les normes, grâce au système d'experts consultants mis en place récemment. L'objectif sera de maximiser la rapidité, la qualité et la précision des évaluations afin d'améliorer la qualité du processus et de veiller à ce que les références aux normes harmonisées soient publiées dans les meilleurs délais au Journal officiel. Ces mesures incluent les aspects suivants:

- renforcer les liens entre les services de la Commission responsables de la législation harmonisée et les comités techniques chargés de l'élaboration de normes harmonisées;
- élargir la réserve d'experts consultants et leurs profils de compétences afin de garantir la disponibilité de l'expertise nécessaire à des évaluations de qualité et à un système résilient;
- affiner la structure des procédures de travail et l'attribution des tâches aux experts consultants;
- privilégier un examen continu de la qualité des contributions des consultants; programmes de formation pour les experts consultants;
- renforcer la cohérence horizontale des évaluations en appliquant des orientations rationalisées dans tous les secteurs;
- assurer une gestion appropriée des éventuels conflits d'intérêts.

***Quatrième mesure:*** La Commission renforcera le système de consultants de manière continue afin de faciliter une évaluation rapide et rigoureuse des normes harmonisées et une citation en temps utile au Journal officiel de l'Union européenne.

---

<sup>18</sup> Vade-mecum sur la normalisation, Guide bleu, etc.

## CONCLUSION

Le système européen de normalisation a joué un rôle décisif dans le développement du marché unique. La présomption de conformité au droit applicable de l'Union apporte une sécurité juridique importante à tous les utilisateurs et aux petites et moyennes entreprises en particulier. Le règlement sur la normalisation, qui est entré en vigueur en 2013, a introduit une nouvelle répartition des rôles et des responsabilités parmi les acteurs du système, sur la base d'un partenariat public-privé. Il a également instauré un cadre solide pour les exigences d'inclusion, permettant la prise en compte des petites et moyennes entreprises, des consommateurs et des travailleurs, ainsi que des organisations environnementales dans le processus de normalisation. L'objectif commun de tous les partenaires du système européen de normalisation est de garantir que le règlement sur la normalisation et les autres actes législatifs concernés de l'Union soient mis en œuvre de la manière la plus efficace possible.

La Commission est chargée de l'évaluation des normes européennes harmonisées. Elle doit veiller en outre à ce que ces normes soient compatibles avec les exigences de la législation harmonisée applicable de l'Union. La jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne a confirmé l'importance de cette responsabilité et en a souligné les implications juridiques.

Bien que le système actuel fonctionne, la Commission reconnaît qu'il est nécessaire de l'améliorer encore. Les quatre mesures décrites ci-dessus seront lancées sans délais et permettront de renforcer le caractère inclusif, la sécurité juridique, la prévisibilité et la concrétisation rapide des avantages représentés pour le marché unique. L'innovation et la protection des citoyens et de l'environnement sont également des objectifs clés dans ce contexte. La Commission continuera de collaborer avec tous les partenaires concernés pour garantir le succès continu de la normalisation européenne en tant que pierre angulaire d'un marché unique pleinement opérationnel.