COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 21.3.2007
COM(2007) 125 final

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

LE FONCTIONNEMENT DE LA DIRECTIVE 98/34/CE DE 2002 À 2005

{SEC(2007) 350}

TABLE DES MATIÈRES

RESUME 3
PARTIE I: NORMALISATION 4
1. Introduction 4
2. Procédure d'information 4
2.1. Fonctionnement de la procédure de 2002 à 2005 4
2.2. Conclusion 5
3. Mandats 5
3.1. Operation of the mandating process 2002-2005 5
3.2. Évolution des mandats 6
3.3. Conclusion 8
4. Objections formelles 8
4.1. Fonctionnement de la procédure de 2002 à 2005 9
4.2. Conclusion 9
PARTIE II : REGLES TECHNIQUES 9
1. Développements de 2002 a 2005 9
1.1. Couverture géographique 10
1.2. Utilisation de la procédure dans le cadre du «Mieux légiférer» 10
1.3. Améliorations dans la gestion de la procédure 98/34 11
2. Application de la procédure 98/34 12
2.1. Efficacité : aperçu général 12
2.2. Utilisation de la procédure d'urgence 13
2.3. Suites données aux réactions de la Commission 14
2.4. Dialogue avec les Etats membres 14
2.5. Infractions constatées à la directive 14
2.6. Conclusions 14

RESUME

Le présent rapport analyse l'application des procédures établies par la directive 98/34/CE[1] (ci-après « la directive ») pour la normalisation et les règles techniques entre 2002 et 2005. Il met en lumière le rôle important de la normalisation et de la procédure de notification des règles techniques qui, en améliorant l'environnement réglementaire national[2], contribuent au bon fonctionnement du marché intérieur.

La partie consacrée à la normalisation porte sur la procédure d'information sur les normes, les demandes de travaux de normalisation (mandats) adressées par la Commission aux organismes européens de normalisation et les objections formelles à l'encontre des normes. Chacune de ces activités est un élément important pour le fonctionnement du marché intérieur. Pendant la période de référence, la procédure d'information a permis la transparence de la normalisation au niveau national et donc également au niveau européen, ce qui a encouragé les organismes nationaux de normalisation à continuer de faire connaître leurs initiatives au niveau européen et à promouvoir à leur tour l'harmonisation européenne. Les objections formelles ont permis aux Etats membres et à la Commission de garantir que les normes répondent aux objectifs de réglementation lorsqu'elles sont utilisées aux fins de la législation «Nouvelle approche». Les mandats ont procuré les moyens par lesquels est déterminée la relation entre les services de la Commission et les organismes de normalisation; ils ont été l'interface entre le niveau de la prise de décision et son expression technique.

Dans le domaine des règles techniques, la notification à la Commission des réglementations techniques nationales avant leur adoption, à la fois dans le secteur des produits et dans celui des services de la société de l'information, s'est révélé être un instrument efficace pour empêcher les entraves au commerce et favoriser la coopération entre la Commission et les Etats membres, ainsi qu'entre les Etats membres eux-mêmes. L'approche préventive fondée sur le dialogue qui caractérise la procédure de notification a été particulièrement utile lors de la préparation de l'élargissement du marché intérieur à 10 nouveaux Etats membres en 2004. La procédure de notification a également été un outil important pour orienter l'activité réglementaire nationale dans certains secteurs émergents et pour améliorer la qualité des réglementations techniques nationales – en termes de transparence, de lisibilité et d'efficacité accrues – dans des domaines non harmonisés ou partiellement harmonisés. Une plus grande clarté du cadre juridique de chaque Etat membre a aidé les opérateurs économiques à accéder aux marchés et à appliquer plus facilement les nouvelles réglementations.

---

1 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 (JO L 204 du 21.7.1998), telle que modifiée par la directive 98/48/CE (JO L 217 du 5.8.1998).

2 Voir *Plan d'action pour améliorer l'environnement réglementaire,* COM(2002) 278 final. Voir aussi *Améliorer la réglementation en matière de croissance et d'emploi dans l'Union européenne,* COM(2005) 97 final.

PARTIE I: NORMALISATION

1. INTRODUCTION

Les pages qui suivent portent sur la partie de la directive consacrée à la normalisation[3], qui couvre trois activités principales, à savoir la procédure d'information sur les normes, les demandes de travaux de normalisation (mandats[4]) adressées par la Commission aux organismes européens de normalisation (OEN)[5] et les objections formelles à l'encontre de normes, principalement dans le cadre des directives «Nouvelle approche»[6]; on y trouvera en outre des statistiques pour les années 2002 à 2005 et une analyse du fonctionnement de cette partie de la directive.

2. PROCEDURE D'INFORMATION

La procédure dans le domaine des normes est conçue pour suivre les nouvelles activités de normalisation entreprises par les organismes nationaux de normalisation (ONN; reconnus au titre de la directive). Des systèmes ont été mis en place principalement pour permettre aux autres organismes de formuler des observations, de participer au travail ou de demander qu'une initiative soit prise au niveau européen (voir annexe 1).

2.1. Fonctionnement de la procédure de 2002 à 2005

Le bon fonctionnement de la procédure s'est poursuivi de 2002 à 2005. D'après les rapports fournis chaque année par le CEN et le CENELEC, on peut constater que la moyenne annuelle des mesures nationales notifiées a continué à baisser par rapport aux rapports précédents. La moyenne a été de 1 922 par an pour la période 1995-1998 et de 1 587 par an pour la période 1999-2001. Pour la période à laquelle il est fait référence ici, la moyenne annuelle est de 1 537 (annexe 2). Toutefois, les chiffres des différentes années montrent l'effet de l'arrivée des nouveaux membres du CEN et du CENELEC venant de l'UE-10.

L'annexe 3 donne une répartition des notifications par pays. La ventilation sectorielle (annexe 4) montre que c'est le secteur de la construction au sens le plus large qui domine les notifications nationales: les édifices, bâtiments et construction, ainsi que les structures en béton et métal figurent tous régulièrement parmi les dix premiers domaines de notification. D'autres domaines importants sont les produits alimentaires et la qualité de l'eau.

Les informations diffusées dans le cadre de la procédure continuent à donner lieu à des demandes d'informations complémentaires par les services de la Commission, ainsi qu'à des questions relatives au statu quo (article 7) résultant soit de notifications, soit d'autres sources.

---

3 Pour plus d'information sur la politique de normalisation européenne, voir http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm

4 Les «mandats» sont des demandes représentant une invitation adressée aux OEN, qui peut être acceptée dans certaines conditions.

5 CEN (Comité européen de normalisation), CENELEC (Comité européen de normalisation électrotechnique) et l'ETSI (Institut européen des normes de télécommunication).

6 Pour les directives «Nouvelle approche» voir www.newapproach.org.

À la suite de l'élargissement du 1er mai 2004, les organismes nationaux de normalisation (ONN) des dix nouveaux États membres sont devenus membres à part entière du CEN et du CENELEC et les notifications ont augmenté progressivement pendant la période considérée (voir annexe 3). Entre 2003 et 2005, le nombre de notifications en provenance de l'UE-15 montre une tendance ascendante. L'arrivée des dix nouveaux Etats membres a provoqué une nouvelle augmentation des chiffres globaux. Après l'élargissement, la contribution des nouveaux États membres représente 15 % à 20 % du total des initiatives nationales notifiées. Ces États membres appliquent déjà la procédure et contribuent au travail national de normalisation en Europe.

A travers la publication des initiatives de normalisation nationales, la procédure d'information encourage les parties intéressées à considérer les possibilités d'extension des travaux au niveau européen. De cette façon, la procédure d'information encourage les ONN à porter leurs initiatives au niveau européen, en promouvant ainsi le marché intérieur et l'harmonisation européenne.

Dans le nouveau domaine de la normalisation des services, le nombre d'initiatives nationales notifiées est plutôt élevé (bien que ce domaine ne figure pas parmi les dix premiers du classement annuel). Cela a conduit les services de la Commission à examiner ces travaux, par exemple, lors de la préparation du mandat de normalisation sur les centres d'appel d'abonnés vers la fin de l'année 2005. Plusieurs initiatives existaient déjà au niveau national dans ce domaine et elles ont été rassemblées autant que possible lors de la définition du mandat.

2.2. Conclusion

Le nombre d'initiatives nationales notifiées sous la procédure d'information demeure significatif. A l'image du secteur des services, les notifications peuvent être gérées de sorte à encourager à porter les travaux de normalisation au niveau européen, donc en encourageant l'harmonisation européenne.

Les dix nouveaux Etats membres jouent déjà leur rôle dans la procédure d'information, et on peut donc constater que le système devrait bien fonctionner dans le futur.

3. MANDATS

Les mandats de normalisation constituent un outil auquel la Commission a largement recours pour obtenir des spécifications techniques à l'appui de la législation et/ou de la politique européennes. Ils constituent des demandes de travaux de normalisation adressées aux OEN, auxquels ils fixent un cadre de référence (voir annexe 1). Les mandats sont indispensables dans les cas où les normes appuient la législation, par exemple dans le contexte des directives «Nouvelle approche».

3.1. Operation of the mandating process 2002-2005

Durant la période de référence, 55 mandats au total ont été adressés aux OEN, ainsi que 10 modifications de mandats dans le secteur de la construction (voir annexe 5). Comme dans les périodes précédentes, un grand nombre de mandats concernent les directives «Nouvelle approche» (20, plus les 10 modifications). Parmi les mandats émis, on distingue 46 mandats de normalisation, 8 mandats de programmation et un mandat d'étude.

Le comité permanent établi conformément à l'article 5 de la directive (ci-après dénommé «le Comité») a été consulté deux fois sur des normes, adoptées sans mandat au titre de la directive sur la sécurité générale des produits (2001/95/CE), dont les références devaient être publiées au JO pour conférer une présomption de conformité à cette directive.

La procédure d'octroi de mandats est maintenant éprouvée et fonctionne bien. La consultation informelle effectuée avant la diffusion des documents aux membres du comité signifie qu'un mandat a normalement fait l'objet d'un accord consensuel avant le début de la consultation formelle.

Les organismes concernés par la normalisation européenne – l'ANEC (Association européenne pour la coordination de la représentation des consommateurs pour la normalisation), l'ECOS (Organisation européenne environnementale citoyenne de normalisation), le NORMAPME (Bureau européen de l'artisanat et des petites et moyennes entreprises pour la normalisation) et l'ETUI-REHS (Institut syndical européen pour la recherche, l'éducation, la santé et la sécurité) – étaient bien intégrés au processus à la fin de la période de référence, ce qui confère une plus grande transparence à la consultation informelle.

Base de données des mandats

Afin d'accroître encore la transparence, la DG ENTR a mis au point une base de données des mandats, qui contient les mandats de la série M/xxx. En 2005, cette base de données a été ouverte au public sur internet, à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/index.htm

La pratique consistant à donner une suite à toutes les consultations sur les mandats en communiquant une liste mise à jour au comité s'est poursuivie pendant toute la période. Le progrès des travaux mandatés est suivi par les unités sectorielles de la Commission. Dans certains cas, les OEN demandent un financement pour les travaux mandatés et des subventions peuvent être accordées, sous réserve des priorités de travail et des évaluations appropriées.

3.2. Évolution des mandats

Le nombre de mandats émis fait apparaître une tendance à l'augmentation.

L'objet des mandats continue à s'étendre. Tandis que nombre d'entre eux concernent encore les directives «Nouvelle approche», le pourcentage correspondant en termes relatifs est passé de 57 % à 36 % depuis la dernière période de référence. Les mandats dans d'autres domaines d'action continuent à être nombreux (voir annexe 6), en particulier dans l'environnement (12 mandats), mais aussi les transports (5) et la protection des consommateurs (4).

Mandats à l'appui de la législation et de la politique environnementales

Un cinquième des mandats émis de 2002 à 2005 concernaient l'environnement. Portant sur sujets qui vont des déchets biologiques aux biocarburants, en passant par les déchets d'équipements électroniques et les produits consommateurs d'énergie, ces mandats montrent à quel point la Commission croit au rôle que les normes peuvent jouer dans cet important domaine d'action.

Cela a été mis en évidence dans la communication de la Commission sur l'intégration des aspects environnementaux dans la normalisation européenne (COM(2004) 130 final), qui a souligné le rôle que la normalisation peut jouer pour faire avancer la politique de la Commission en matière de protection de l'environnement et de développement durable.

Au cours de la période de référence, des mandats ont été émis **à l'appui d'un large éventail d'actes législatifs**. On peut citer, par exemple, la législation sur le ciel unique européen, les cosmétiques, les unités de chargement intermodales et les péages routiers, les systèmes ferroviaires conventionnels, les produits alimentaires, les aliments pour animaux et la sécurité générale des produits, ainsi que l'environnement.

Le nombre de mandats à l'appui de la législation en dehors de la «Nouvelle approche» (voir annexe 5) est important (environ 50 % au total), ce qui indique que ce modèle co-réglementaire a été adopté par beaucoup de services de la Commission.

L'ampleur des domaines législatifs montre l'importance attachée au modèle co-réglementaire issu de la normalisation. L'utilisation d'un tel modèle encourage une approche réglementaire qui ne surcharge pas l'acquis communautaire avec des règles excessivement détaillées, tout en laissant à l'industrie et aux parties intéressées la tâche de développer des normes qui peuvent donner une expression technique à la législation, suivant en cela **les principes de meilleure réglementation**.

Les mandats ont également été de plus en plus utilisés à l'appui de nouveaux domaines de la politique européenne. Tel est le cas, par exemple, du mandat d'étude sur les piles à hydrogène, du mandat de programmation sur le risque de criminalité lié à l'utilisation des produits et services et du mandat de normalisation sur l'archivage des films.

Un mandat concernant la normalisation dans le secteur des services a été émis pour la première fois en 2003. Il a été suivi de deux mandats supplémentaires en 2005, un autre faisant l'objet d'une consultation lors de la réunion du comité à la fin de la période de référence. C'est un nouveau domaine en croissance pour la normalisation nationale, européenne et internationale. Dans ce cas, la procédure d'octroi de mandats se rattache à la procédure d'information, étant donné que les initiatives sur la normalisation des services au niveau national ont été étudiées lors de l'élaboration du mandat sur les centres d'appel d'abonnés (voir point 2.1 ci-dessus).

Cette tendance à l'utilisation des mandats à l'appui de la législation en dehors de la «Nouvelle approche» et dans des secteurs nouveaux de la politique est le reflet d'une situation où **la normalisation européenne est de plus en plus employée pour soutenir la politique de la Commission en matière d'amélioration de la réglementation**. La communication de la

Commission de 2004 sur le rôle de la normalisation européenne dans le cadre des politiques et de la législation européennes[7] a reconnu et même encouragé cette évolution.

3.3. Conclusion

La procédure d'octroi de mandats est bien établie, mais il faut veiller à ce qu'elle continue à opérer de manière régulière. À cet effet, la consultation informelle de toutes les parties concernées avant la consultation du comité est essentielle et doit être renforcée.

Pour rendre le fonctionnement du comité plus transparent, les services de la Commission étudient aussi activement la possibilité d'inviter les organismes concernés par la normalisation européenne (l'ANEC, l'ECOS, l'ETUI-REHS et le NORMAPME) à participer à la réunion élargie du comité.

Toujours dans un souci de transparence, les consultations par procédure écrite seront organisées de sorte que tous les membres du comité puissent connaître les observations des autres, rendant ce type de consultation semblable à ce qui a lieu lors de la réunion du comité.

La procédure d'octroi de mandats a fortement contribué à étendre le rôle de la normalisation à de nouveaux domaines de la législation et de la politique de l'UE, comme l'illustre le fait qu'un certain nombre de nouveaux actes législatifs communautaires se réfèrent à la directive.

Vademecum de la normalisation européenne

La procédure pour le traitement des mandats, les objections formelles à l'encontre des normes harmonisées et la publication des références des normes harmonisées figurent toutes dans le Vademecum de la normalisation européenne, de même qu'un certain nombre d'autres documents pertinents.

Le Vademecum a été soumis pour consultation au comité et aux autres parties intéressées avant sa publication.

Il est disponible sur le site web Europa à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/vademecum/index.htm

4. OBJECTIONS FORMELLES

Les directives «Nouvelle approche» contiennent des mécanismes de sauvegarde pour les cas où une norme harmonisée ne permet pas aux produits de satisfaire aux exigences essentielles des directives concernées. Dans de telles circonstances, les États membres ou la Commission peuvent introduire une objection formelle à la norme en question, sur laquelle le comité est consulté (voir l'annexe 1 pour les détails de la procédure).

[7] COM(2004) 674 final du 18.10.2004.

4.1. Fonctionnement de la procédure de 2002 à 2005

Le nombre d'objections ayant donné lieu à des décisions de la Commission pendant la période de référence a été faible (8). Dans 5 cas, la décision a maintenu la présomption de conformité; dans 3 cas, celle-ci a été totalement ou partiellement retirée (voir annexe 7).

Toutefois, si l'on tient compte de la notification des nouvelles objections, le nombre d'objections formelles est en hausse. Les principaux cas relèvent des directives sur les machines, les jouets, les produits de construction et les dispositifs médicaux.

À plusieurs reprises, des problèmes de compatibilité des normes ont été examinés au sein du Comité et ont donné lieu à des demandes de modification des normes harmonisées sans nécessiter une objection formelle.

4.2. Conclusion

Bien qu'un temps assez long s'écoule entre la réception de l'objection et l'adoption de la décision, la procédure a en général fonctionné correctement.

Comme pour les mandats, dans un souci de transparence, la Commission rendra publiques sous une forme synthétique les décisions sur les objections formelles et transmettra au Comité à chaque réunion un tableau actualisé des actions en rapport avec celles-ci.

PARTIE II : REGLES TECHNIQUES

1. DEVELOPPEMENTS DE 2002 A 2005

La procédure de notification des règles techniques nationales (« la procédure ») permet à la Commission et aux Etats membres de l'UE d'exercer un contrôle préventif des règles techniques que ces derniers envisagent d'introduire dans le domaine des produits (industriels, agricoles et de la pêche) et dans celui des services de la société de l'information (v. annexe 8). Elle s'applique en forme simplifiée aux pays membres de l'AELE qui sont parties contractantes à l'accord sur l'Espace économique européen, à la Suisse et à la Turquie (v. annexe 12).

Les multiples avantages de la procédure

- Elle permet de détecter les nouvelles entraves au marché intérieur avant même qu'elles ne produisent des effets négatifs, en évitant ainsi l'engagement de longues et coûteuses procédures d'infraction.
- Elle donne l'opportunité aux Etats membres que soit vérifié le degré de compatibilité des projets notifiés avec le droit communautaire, en ce compris les directives.
- La participation active des Etats membres à l'analyse des projets notifiés a permis au fil des ans l'instauration d'un dialogue effectif entre ceux-ci et la Commission.
- Toutes les parties intéressées, y inclus les consommateurs, sont informés à temps des initiatives réglementaires nationales et les opérateurs économiques peuvent adapter leurs activités en temps utile aux futures règles techniques.

1.1. Couverture géographique

La procédure a apporté une importante contribution au bon fonctionnement du marché intérieur lors du dernier élargissement de l'UE. Dès 2002 un dialogue s'est instauré avec les pays candidats qui a abouti à la mise en place d'une procédure en forme simplifiée visant à doter ces pays de la capacité administrative, de la structure technique et des connaissances nécessaires à assurer l'application de la directive avant même la date prévue pour l'élargissement (v. annexe 10).

En parallèle, pour assurer la transposition correcte de la directive, des séminaires ont été organisés dans certains de ces pays pour étudier la procédure et discuter des moyens déjà mis en place par les administrations nationales concernées.

A partir du 1er mai 2004 tous les nouveaux Etats membres étaient en mesure d'appliquer la procédure dans son intégralité. La traduction des projets notifiés était disponible dans les 20 langues officielles de l'UE dès cette date.

Le nombre de notifications des 10 nouveaux Etats membres témoigne du succès de l'initiative : 64 projets entre le 1er mai 2004 et le 31 décembre 2004 et 196 en 2005 (26,5% du total des notifications des 25 Etats membres).

1.2. Utilisation de la procédure dans le cadre du «Mieux légiférer»

Suite au plan d'action de la Commission pour simplifier et améliorer l'environnement réglementaire[8], de nombreuses initiatives ont été entreprises dans le cadre de la procédure de notification durant la période couverte par le présent rapport. Ainsi, afin de disposer d'une information complète lors de l'examen des projets notifiés et de faciliter leur compréhension et leur évaluation, les Etats membres ont été invités à communiquer les études d'impact (ou les conclusions de celles-ci) relatives aux projets notifiés, lorsque de telles études ont été réalisées. L'analyse des études d'impact incite également les Etats membres à réfléchir, en amont, au choix de l'instrument le plus approprié.

---

[8] V. *supra*, note de bas de page 2.

Conformément aux principes du « Mieux légiférer », la Commission a également intensifié ses efforts pour vérifier la clarté et la cohérence des textes notifiés et pour identifier les procédures inutilement complexes ou onéreuses qui devraient être simplifiées dans l'intérêt des opérateurs économiques, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique, des consommateurs et de l'environnement.

Les autorités nationales ont été invitées à considérer tout particulièrement les aspects suivants:

- le libellé des projets
- les possibilités d'accès à l'ensemble des textes réglementaires dans un certain secteur moyennant la publication de versions consolidées des actes
- l'identification des procédures représentant des charges administratives inutilement complexes et onéreuses pour les opérateurs économiques, notamment lors de la mise sur le marché d'un produit ou en réglementant l'exercice des activités en ligne.

1.3. Améliorations dans la gestion de la procédure 98/34

La Commission a mené plusieurs actions au cours de la période 2002-2005 afin d'accroître la transparence et le dialogue avec les administrations nationales. D'abord, le fonctionnement de la base de données TRIS (« *Technical Regulations Information System* ») a été amélioré, de sorte que depuis 2002 toute transmission de documents se fait électroniquement en format standardisé. Ensuite, les Etats membres doivent mentionner la réalisation d'études d'impacts dans le message de notification (v. *supra*, point 1.2). Enfin, ils sont également tenus de signaler si leurs projets sont susceptibles d'affecter le commerce international et doivent par conséquent être notifiés à l'OMC, notamment dans le cadre de l'Accord sur les obstacles technique au commerce et/ou de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires. Cette information permet à la Commission de faire le lien entre les dimensions communautaire et internationale des projets notifiés, de mieux en apprécier les implications et de défendre de manière plus efficace les intérêts de l'industrie européenne en cause, au sein de l'OMC.

La Commission met à la disposition du public, sur le site http://ec.europa.eu/enterprise/tris les textes des projets notifiés, dans les 20 langues officielles de l'UE, et les informations essentielles relatives au déroulement de la procédure. On a observé une augmentation constante du nombre des consultations en ligne: de 2003 à 2005 le nombre mensuel de recherches est passé respectivement de 4.459 à 11.109 (v. annexe 13).

Pour donner aux milieux intéressés la possibilité de réagir de manière efficace auprès des instances compétentes, un système de *mailing lists* a été activé en 2003. Sur base d'une simple inscription en ligne, celui-ci leur assure de recevoir automatiquement par courrier électronique des projets réglementaires notifiés par les Etats membres dans leurs domaines d'intérêt. Le nombre d'inscriptions est en augmentation constante : les abonnés étaient 420 à la fin de 2003 et 1.200 à la fin de 2005.

2. APPLICATION DE LA PROCEDURE 98/34

2.1. Efficacité : aperçu général

► **Volume des notifications et secteurs concernés**

Entre 2002 et 2004 (UE à 15 Etats membres) le nombre total de projets notifiés a légèrement baissé par rapport à la période précédente (1.487 notifications contre 1.872 entre 1999 et 2001), mais s'est néanmoins maintenu autour de 500 notifications par an. L'élargissement (UE à 25 Etats membres) a contribué à augmenter le nombre des notifications à 739 en 2005.

- Parmi les éléments qui expliquent le nombre élevé de projets notifiés par les Etats membres, il faut prendre en considération les effets de la jurisprudence de la Cour de Justice depuis l'arrêt « *CIA Security International* »[9], à savoir l'inapplicabilité aux tiers des règles techniques non notifiées préalablement à la Commission (pour la jurisprudence récente de la Cour de Justice, v. annexe 9).

Comme c'était le cas dans le passé, les **produits alimentaires et agricoles** représentent les secteurs pour lesquels le nombre de notifications est le plus élevé au cours de la période considérée. Parmi les sujets couverts, il faut mentionner l'étiquetage des denrées alimentaires, les compléments alimentaires, la traçabilité et l'origine des produits ainsi que les mesures de coexistence des cultures traditionnelles et biologiques avec les cultures d'OGM. Les notifications ont progressé significativement dans les secteurs des **télécommunications**, des **transports,** de la **construction** et particulièrement en 2005, dans les domaines de l'**énergie** et de la **mécanique**. Dans le domaine des services de la **société de l'information** les notifications concernaient essentiellement la signature électronique, le commerce électronique et les noms de domaine (v. annexes de 11.1 à 11.3).

► **Domaines examinés**

Dans les **domaines non harmonisés**, soumis au respect des articles 28-30 (libre circulation des marchandises) et 43 et 49 (droit d'établissement et libre prestation des services) du Traité CE, les réactions de la Commission visaient à prévenir les Etats membres des potentiels obstacles aux échanges que pouvait créer une mesure non nécessaire et disproportionnée par rapport au but poursuivit. De plus, la Commission a invité les Etats membres à insérer une clause de reconnaissance mutuelle dans chaque projet de règle technique, conformément à sa communication interprétative sur le respect du principe de la reconnaissance mutuelle dans le secteur des produits[10].

Dans les **domaines harmonisés**, les réactions visaient à s'assurer que les mesures nationales étaient justifiées et compatibles avec le droit communautaire.

---

9 Arrêt du 30 avril 1996, *CIA Security International*, aff. C-194/94 (Rec. 1996, p. I-2201).

10 *Faciliter l'accès de produits au marché d'un autre État membre: l'application pratique de la reconnaissance mutuelle* (2003/C 265/02), JO C 265/2 du 04/11/2003.

- Dès 2004, plusieurs Etats membres ont notifié des projets sur la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques et sur le contrôle de la contamination accidentelle par des **OGM**. Analysés à la lumière de la directive 2001/18/CE (dissémination volontaire d'OGM), ces textes ont fournis des exemples de solutions réglementaires pour les autres Etats membres.

- En 2004 plusieurs projets visant à introduire des **rétroviseurs anti-angle morts** pour les camions ont démontré la nécessité d'accélérer l'entrée en vigueur de règles communes en la matière, qui fait déjà l'objet d'harmonisation au niveau communautaire (directive 2003/97/CE).

- Il en va de même pour les projets visant les substances utilisées comme ingrédients dans les **compléments alimentaires**, qui ne sont que partiellement harmonisés au niveau communautaire.

- L'analyse de l'activité réglementaire intense au niveau national dans le secteur des **jeux de hasard**, où il n'y a pas de règles communes, a mis en évidence des aspects de libre circulation dans le marché intérieur et d'ordre public national.

- Depuis 2003, les notifications sur les **interfaces radio**, ont également été nombreuses. Il s'agit d'un secteur où l'évolution technologique rapide se traduit par des réglementations nationales de plus en plus complexes susceptibles de créer des entraves au sein du marché intérieur.

► **Réactions**

La Commission a émis 293 avis circonstanciés, ce qui représente 12,7% du nombre total de projets notifiés par les 25 Etats membres au cours de la période considérée (soit 2.290). Entre 1999 et 2001 ce pourcentage était de 8.2%. De leur côté, les Etats membres ont émis 275 avis circonstanciés. Des 1.563 observations, 802 ont été formulées par la Commission et 761 par les Etats membres (v. annexes 11.4 et 11.6).

Dans 22 cas la Commission a invité les Etats membres concernés à reporter l'adoption des règles techniques notifiées d'un an à compter de la date de leur réception, afin de ne pas compromettre les travaux d'harmonisation communautaire qui étaient en cours en la matière (v. annexe 11.5).

2.2. Utilisation de la procédure d'urgence

Sur le nombre total de notifications (2.290), les Etats membres ont introduit 99 demandes d'application de la procédure d'urgence pour des projets notifiés. La Commission a confirmé son interprétation stricte des conditions exceptionnelles requises, à savoir une situation grave et imprévisible liée notamment à la protection de la santé et de la sécurité. Ainsi, le recours à la procédure d'urgence a été refusé lorsque les justifications invoquées se fondaient sur des raisons purement économiques ou liées au rattrapage d'un retard administratif sur le plan interne. L'urgence a été jugée fondée dans 49 cas (v. annexe 11.7).

2.3. Suites données aux réactions de la Commission

Elles représentent l'indicateur principal d'évaluation de l'engagement des Etats membres dans le respect de leurs obligations au titre de la procédure. Pour la période 2002-2005, le rapport du nombre de réponses fournies par les Etats membres sur le volume des avis circonstanciés émis par la Commission est satisfaisant (moyenne de 84,7% sur la période considérée) et s'est progressivement amélioré : il était de 78,5% en 2002 et est passé à 87% en 2005. La Commission constate que les réponses sont globalement satisfaisantes (moyenne de 60,6% sur la période considérée). La poursuite du dialogue entre la Commission et les Etats membres concernés participe à ce résultat, permettant de résoudre bon nombre de cas ouverts dans l'année qui suit la notification (v. annexe 11.8).

2.4. Dialogue avec les Etats membres

Les réunions régulières du Comité ont permis des échanges de vue sur des points d'intérêt général ainsi que sur des aspects spécifiques de la procédure. Dès 2003 les 10 nouveaux Etats membres ont participé aux travaux du Comité, en tant qu'observateurs.

Les discussions ont porté notamment sur l'élargissement du 1er mai 2004, sur l'extension possible de la directive à des services autres que les services de la société de l'information, sur l'accès du public aux documents de la procédure 98/34 (suite à l'introduction du règlement (CE) N° 1049/2001), sur les études d'impact des projets notifiés et sur le chevauchement de la procédure 98/34 avec d'autres procédures communautaires de notification (« guichet unique »).

Des réunions « paquet » et des séminaires se sont également tenus dans les Etats membres, permettant un dialogue direct entre la Commission et les administrations nationales concernées par la procédure. En 2005, une conférence avec environ 200 participants des Etats membres et de l'industrie européenne a donné l'opportunité d'écouter les attentes des acteurs de la procédure et de réfléchir à des améliorations de son efficacité.

2.5. Infractions constatées à la directive

Les procédures d'infraction (article 226 du Traité CE) engagées à l'encontre des Etats membres étaient liées à une violation de leur obligation de notifier des règles techniques au stade de projet, prévue dans la directive. Le nombre de ces procédures est resté faible pendant la période considérée : trois en 2002, trois en 2003, deux en 2004 et quatre en 2005. Le résultat a été d'amener les Etats membres à abroger les réglementations nationales non notifiées et ainsi à clôturer les procédures.

2.6. Conclusions

L'application de la procédure entre 2002 et 2005 a confirmé toute son utilité en termes d'efficacité, de transparence et de coopération administrative. En outre, le nombre élevé de projets de règles techniques notifiés par les Etats membres conformément à la directive contribue à assurer une correcte application de la législation communautaire de part une approche préventive.

L'approche en réseau et le bon degré de coopération entre la Commission et les Etats membres ont également assuré que les activités de réglementation nationales se déroulent sans générer des obstacles techniques aux échanges et que l'harmonisation communautaire

n'intervienne que là où elle est réellement nécessaire, dans le plein respect du principe de subsidiarité. En parallèle, dans certains domaines où des mesures d'harmonisation existent déjà, la procédure a permis de détecter les besoins de les compléter ou de les renforcer.

L'exercice intense entrepris dès 2002 pour faire en sorte que les dix pays candidat respectent les obligations découlant de la directive dès leur adhésion à l'UE, a contribué à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur élargi.

L'approfondissement de la dimension de la politique d'entreprise reste prioritaire dans l'application de la procédure. Les textes notifiés sont déjà disponibles par voie électronique, gratuitement et dans toutes les langues officielles de l'UE. Les efforts se poursuivront pour assurer aux opérateurs économiques un cadre juridique aussi clair que possible et exempt d'excès réglementaires.