ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION

COM (85) 019 **COLLECTION RELIEE DES**

Vol. 1985/0008

Disclaimer

Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1), tel que modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1700/2003 du 22 septembre 2003 (JO L 243 du 27.9.2003, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement.

In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as amended by Regulation (EC, Euratom) No 1700/2003 of 22 September 2003 (OJ L 243, 27.9.2003, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABI. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1700/2003 vom 22. September 2003 (ABI. L 243 vom 27.9.2003, S. 1), ist diese Datei der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlusssachen in dieser Datei in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben.

COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

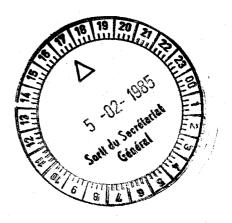
COM(85) 19 final

Bruxelles, 31 janvier 1985

Harmonisation technique et normalisation :

une nouvelle approche

(Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen)



SOMMAIRE ET CONCLUSIONS

I. <u>Présentation de l'approche : ses motivations et ses critères</u>

La présentation de cette nouvelle approche est le résultat d'une réflexion qui a pris son départ dans la constatation que les travaux d'harmonisation technique dans la Communauté, pour atteindre l'objectif de la réalisation complète du Marché intérieur, doivent nécessairement faire l'objet d'une révision des méthodes et des procédures.

Elle fait suite à certaines orientations retenues par le Parlement Européen dans sa résolution du 16.10.80 et correspond à celles décrites par le Conseil lors de sa séance du 16 juillet 1984.

II. Schéma d'une directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges selon l'approche "renvoi aux normes"

Par ce schéma de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres, une approche générale est développée que la Commission entend mettre en application selon les besoins législatifs pour des secteurs ou familles de produits, ainsi que pour des types de risques, en élaborant des propositions de directives basées sur l'art. 100 du Traité CEE.

Le schéma ne prétend pas se présenter comme un texte juridique élaboré, mais entend fournir d'une manière succincte le contenu d'une directive modèle, sur laquelle la Commission pourra ensuite calquer ses propositions concrètes. C'est pour cette raison que le texte de ce chapitre se compose d'un exposé du contenu de la directive et d'un commentaire, paragraphe par paragraphe.

III. <u>Les secteurs ou domaines prioritaires dans lesquels l'approche doit</u> commencer à être appliquée

L'analyse de ces secteurs ou domaines est effectuée à partir de l'expérience acquise depuis plus de 15 ans d'activité dans le domaine des entraves techniques aux échanges. La sélection des sujets prioritaires tient compte à la fois de la nécessité de rattraper de graves retards et de l'opportunité de bénéficier de conditions qui apparaissent favorables. Comme le mot prioritaire l'indique, la sélection de ces domaines ne signifie pas exclusion pour d'autres domaines ou secteurs dans lesquels l'approche pourra s'appliquer à l'avenir.

IV. Conclusions

La Commission envisage de commencer sans tarder les travaux en vue de concrétiser cette nouvelle approche qui doit permettre à la Communauté de progresser dans la voie de la réalisation du Marché Intérieur pour les produits industriels, qui a été jusqu'à ce jour sérieusement retardée par la lourdeur de ses procédures décisionnelles.

Elle attend des autres Institutions communautaires auxquelles cette communication est adressée, un engagement politique univoque, en ce qui concerne aussi bien les critères et principes de cette approche, que les critères de choix des domaines prioritaires auxquels elle doit être appliquée.

Première partie

Présentation de l'approche : ses motivations et ses critères

1. La discussion au sein du Conseil et l'adoption par celui-ci de la directive 83/189/CEE du 28.3.1983 a été l'occasion d'une prise de conscience de la part de différents milieux concernés -Commission, Administrations des Etats membres, Instituts de normalisation, industrie- de la nécessité d'entamer une réflexion approfondie sur les critères, les principes et les procédures selon lesquels, depuis 1969, sont menés les travaux en matière d'élimination des entraves techniques aux échanges.

C'est en effet en 1969 que le Conseil, sur proposition de la Commission, a adopté une série de résolutions qui ont en quelque sorte défini la politique dans ce domaine, aussi bien en ce qui concerne les procédures que les programmes de travail. Ces derniers ont été par la suite mis à jour en 1973, mais depuis cet effort remarquable d'encadrement politique de l'activité de la Communauté en matière d'harmonisation technique, aucune nouvelle réflexion d'ensemble n'était intervenue afin de vérifier si l'approche retenue était toujours valable, dans tous les domaines et après l'expérience de tant d'années.

- 2. Cette nécessité de procéder à une révision de la politique poursuivie s'impose également par des constatations factuelles précises que l'industrie n'a jamais manqué de rappeler à l'attention de la Commission.
 - Si les travaux d'harmonisation technique ont sûrement mené à des résultats importants dans certains domaines (actuellement la Communauté dispose de 177 directives du Conseil, adaptées par 56 directives de la Commission), il faut cependant constater que :
 - dans certains domaines industriels, les résultats demeurent presque négligeables, face à la multiplicité des règles techniques et normes qui foisonnent dans tous les pays;
 - même dans les cas où des directives ont été adoptées, trop souvent elles ne règlent que certains aspects, d'autres aspects continuant à faire obstacle à l'existence d'un véritable marché intérieur;

- l'évolution de la technologie est désormais trop rapide pour espérer que les procédures d'harmonisation et les procédures décisionnelles du Conseil puissent jamais être en mesure d'atteindre un objectif qui au lieu de se rapprocher semble destiné à s'éloigner de plus en plus;
- ces procédures ont atteint un niveau de longueur tel¹ que cela enlève toute crédibilité à une politique qui continue à être fondée sur des orientations qui sous certains aspects apparaissent clairement dépassées;
- la méthode d'harmonisation optionnelle généralement suivie, si d'une part elle a eu l'avantage de faciliter la recherche de compromis au sein du Conseil, se montre bien souvent, d'autre part, insuffisante pour la réalisation d'un véritable marché intérieur dont les bénéfices doivent être ressentis par toutes les catégories économiques : industrie, travailleurs, utilisateurs et consommateurs;
- enfin, à l'origine de la plupart de ces difficultés, il faut très probablement rechercher une mauvaise répartition entre les rôles respectifs des pouvoirs publics d'une part et des organismes de normalisation de l'autre, les uns s'arrogeant trop souvent des compétences en matière de définition détaillée de spécifications techniques des produits qui appartiennent plus naturellement aux autres.

En raison de cet ensemble de difficultés et de la carence du législateur communautaire qui en découle, la circulation des marchandises se fait sur base du seul article 30 du Traité CEE tel qu'interprété par la Cour de Justice.

On sait en effet depuis l'arrêt "Dassonville" (aff. 8/74), et encore plus depuis l'arrêt "Cassis de Dijon" (aff. 20.78) et l'abondante jurisprudence

Les 15 directives faisant l'objet du "paquet" adopté par le Conseil le 17 septembre 1984 avaient une moyenne d'âge de 9 ans et demi, avec un maximum de 12 ans.

qui l'a suivi, que l'application des réglementations commerciales nationales aux produits importés est à considérer comme une mesure d'effet équivalant à des restrictions quantitatives, sauf si l'Etat membre en cause peut démontrer qu'elles sont nécessaires pour satisfaire à des "exigences impératives" ou justifiées par une des dérogations prévues par l'article 36. Etant donné qu'il incombe aux juridictions nationales et à la Cour (l'article 30 étant directement applicable) d'en décider cas par cas, la carence du législateur communautaire laisse ainsi aux instances judiciaires le soin de trancher sur des questions relevant normalement de la responsabilité du législatif. L'incertitude qui en résulte est hautement préjudiciable aux opérateurs économiques.

La jurisprudence en question aboutissant en fait "en l'absence d'une réglementation commune de la production et de la commercialisation", à une sorte de présomption d'équivalence des réglementations existant dans la Communauté par rapport aux objectifs de sécurité poursuivis, il devenait de plus en plus nécessaire de sélectionner les normes pouvant ouvrir le droit à cette présomption et d'organiser les conditions dans lesquelles cette dernière pouvait être renversée.

3. Déjà lors du Conseil Marché intérieur du 26 octobre 1983, la Commission constatait que, pour une part considérable, la lenteur et les difficultés constatées dans l'activité d'harmonisation résultaient de la technique consistant à procéder à l'harmonisation par la voie de spécifications techniques détaillées de construction plutôt que pavoie d'une obligation de performances. Il y a un seul secteur, celui du matériel électrique "Basse tension", où cette dernière voie a été suivie avec succès.

La Commission, partant de cette constatation, envisageait que, sur la base de cette expérience favorable, les travaux futurs en matière législative soient orientés graduellement vers des formules qui, à l'instar de la directive "Basse tension", fixent des objectifs de sécurité auxquels les produits doivent correspondre et renvoient à des normes, par priorité européennes et si nécessaire nationales, pour ce qui concerne la définition des caractéristiques techniques des produits.

Dans les secteurs où cette approche se montrerait possible, les conditions pour la réalisation de cette orientation devraient être :

- la reconnaissance par tous les pays membres de la Communauté de l'équivalence des objectifs qui sont poursuivis par leurs réglementations techniques et leurs normes concernant notamment la sécurité et la santé de leurs citoyens;
- l'existence d'organismes de certification et de laboratoires qui assurent la confiance entre les autorités intéressées ;
- l'établissement de procédures assurant que les autorités des Etats membres disposent de moyens efficaces de sauvegarde quant à la protection de la sécurité et de la santé de leurs citoyens.
- 4. Le Conseil, dans sa séance du 16 juillet 1984, en fixant les orientations générales d'une politique européenne de normalisation marquait une étape importante dans ce travail de réflexion et de révision qui doit amener la Communauté à réaliser la phase définitive de la création du marché intérieur pour les produits industriels.
 - Il constatait notamment "que les objectifs poursuivis par les Etats membres pour la protection de la sécurité et de la santé de leurs citoyens et également la protection des consommateurs sont en principe équivalents même si les moyens techniques pour leur mise en oeuvre diffèrent." Il préconisait de ce fait l' "extension dans la pratique de la Communauté en matière d'harmonisation technique, du renvoi à des normes par priorité européennes et si nécessaire nationales, de la tâche de définir des caractéristiques techniques des produits, dans la mesure où les conditions nécessaires à cet effet, notamment en matière de protection de la santé et de la sécurité, sont réunies."
- 5. La Commission a entretemps poursuivi ses travaux, assistée par un groupe de Hauts Fonctionnaires responsables de la politique de normalisation dans les Etats membres, et en consultation avec les milieux de l'industrie et de la normalisation. L'approche qui est apparue la plus opportune a été d'élaborer un "schéma d'une directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges selon l'approche dite du "renvoi aux normes".

Sous ce terme de politique de normalisation, il faut entendre toute l'activité, tant du secteur public que du secteur privé, qui a trait à la définition des spécifications techniques des produits et de leurs procédures de certification.

Les quatre principes fondamentaux sur lesquels repose ce schéma sont les suivants :

- l'harmonisation législative est limitée à l'adoption, par des directives fondées sur l'art. 100 du Traité CEE, des exigences essentielles de sécurité (ou d'autres exigences d'intérêt collectif) auxquels doivent correspondre les produits mis sur le marché, et qui de ce fait doivent bénéficier de la libre circulation dans la Communauté,
- aux organes compétents en matière de normalisation industrielle est confiée la tâche, en tenant compte de l'état de la technologie, d'élaborer les spécifications techniques dont les professionnels ont besoin pour produire et mettre sur le marché des produits conformes aux exigences essentielles fixées par les directives,
- aucun caractère obligatoire n'est attribué à ces spécifications techniques, qui conservent leur statut de normes volontaires,
- mais en même temps les Administrations sont obligées de reconnaître aux produits fabriqués conformément aux normes harmonisées (ou à titre provisoire à des normes nationales) une présomption de conformité aux "exigences essentielles" établies par la directive (ce qui signifie que le producteur a la faculté de ne pas fabriquer conformément aux normes, mais que dans ce cas, la charge de la preuve de la conformité de ses produits avec les exigences essentielles de la directive lui incombe).

Pour que ce système puisse fonctionner, il faut :

- d'une part que les normes présentent des garanties de qualité eu égard aux "exigences essentielles" établies par les directives,
- d'autre part, que les Autorités publiques maintiennent intacte leur responsabilité en ce qui concerne la protection de la sécurité (ou d'autres exigences visées) sur leur territoire.

La qualité des normes harmonisées doit être assurée par les mandats de normalisation qui sont confiés par la Commission et dont l'execution doit être conforme aux orientations générales qui ont fait l'objet d'un accord entre la Commission et les organismes européens de normalisation. En ce qui concerne les normes nationales, leur qualité doit être vérifiée par une procédure au niveau communautaire gérée par la Commission, assistée par un Comité permanent formé de responsables des Administrations nationales.

De même, des procédures de sauvegarde doivent être prévues, gérées par la Commission, assistée par ledit Comité, afin de permettre aux Autorités publiques compétentes la possibilité de contester la conformité d'un produit, la validité d'un certificat ou la qualité d'une norme.

Pour assurer la cohérence du fonctionnement de ces nouvelles directives, la Commission envisage que ne soit créé qu'un seul Comité permanent "renvoi aux normes" compétent pour assister la Commission dans la gestion de toutes les directives de ce type, au lieu d'instaurer un comité pour chacune d'elles. Il serait par ailleurs appelé à oeuvrer en liaison étroite avec le Comité permanent créé par la directive 83/189/CEE (procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques).

6. En suivant ce système d'harmonisation législative dans chaque domaine où cela sera possible, la Commission entend pouvoir ainsi arrêter la prolifération de directives particulières excessivement techniques produit par produit. Le champ d'application des directives suivant la formule "renvoi aux normes" devra en effet être défini par de larges catégories de produits et par les types de risques qu'elles doivent couvrir.

La Communauté pourra d'une part achever ainsi l'entreprise extrêmement complexe de l'harmonisation des législations techniques, et d'autre part promouvoir le développement et l'application de normes européennes, facteurs essentiels pour l'amélioration de la compétitivité de son industrie.

Deuxième Partie

Schéma d'une directive concernant le rapprochement des législations des Etats

membres visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges selon
l'approche "renvoi aux normes"

Ce schéma reprend les principes et éléments principaux qui devraient constituer le corps des directives.

A. JUSTIFICATIONS

Parmi les principes classiques justifiant le dispositif de la directive les aspects suivants devront être soulignés :

- il incombe aux Etats membres d'assurer sur leur territoire la sécurité (au foyer, au lieu de travail, etc.) des personnes, des animaux domestiques et des biens ou le respect d'autres exigences essentielles de la protection de l'intérêt collectif telles que la protection de la santé du consommateur, de l'environnement etc, au regard des risques qui font l'objet de la directive 1;
- les dispositions nationales qui assurent cette protection doivent être harmonisées pour garantir la libre circulation des marchandises, sans que les niveaux existants et justifiés de protection dans les Etats membres ne soient abaissés;
- Le CEN et le CENELEC (l'un ou l'autre, ou les deux à la fois selon les produits couverts par la directive) sont les organismes compétents pour adopter les normes européennes harmonisées dans le champ d'application de la directive, conformément aux orientations faisant l'objet d'un accord que la Commission, après consultation des Etats membres, a conclu avec ces organismes (2).

Pour des raisons d'ordre pratique et rédactionnel, il n'est fait référence dans la suite du présente document qu'à la sécurité.

Pour des secteurs d'activités industrielles particuliers d'autres organismes européens compétents en matière d'élaboration de spécifications techniques pourraient être visés.

- 1. Par ce schéma, une approche générale est développée qu'il convient de mettre en application selon les besoins législatifs pour des secteurs ou des familles de produits ainsi que des types de risques par des directives basées sur l'article 100 du Traité.
- 2. L'objet de la directive serait précisé dans chaque cas d'application par les types de risques (sécurité, santé, environnement, protection des consommateurs etc), ainsi qu'éventuellement par les circonstances (à la maison, au lieu de travail, dans la circulation, lors des activités de loisir etc.).
- 3. Il serait, le cas échéant, à préciser que les Etats membres peuvent prévoir, dans le respect du droit communautaire, des réglementations nationales concernant les conditions de l'utilisation des produits couverts par le champ d'application de la directive.
- 4. En ce qui concerne l'objectif repris dans le deuxième principe, il est évident qu'il est réalisé par l'adoption même de la directive conformément à l'article 100 du Traité, car les exigences essentielles de sécurité fixées par celle-ci sont de nature à assurer la poursuite d'un tel objectif.

B. ELEMENTS PRINCIPAUX

I. Champ d'application

Définition de la gamme de produits couverts et de la nature des risques que l'on veut éviter.

Le champ d'application doit être conçu de sorte qu'une approche cohérente de l'action soit assurée et la prolifération des directives sur des produits spécifiques soit évitée. En outre, il convient de noter que le dispositif d'une telle directive ne fait pas obstacle à la superposition éventuelle de plusieurs directives concernant des types différents de risques pour la même catégorie de produits (par exemple : sécurité mécanique d'un appareil d'une part et pollution par le même appareil d'autre part).

II. Clause générale de mise sur le marché

Les produits couverts par la directive ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ne compromettent pas la sécurité des personnes, des animaux domestiques et des biens, lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

- 1. Les directives prévoieraient comme règle générale une harmonisation totale. Par conséquent, tout produit mis sur le marché qui est couvert par le champ d'application de la directive doit être conforme à celle-ci. Dans des conditions particulières, une harmonisation optionnelle pour certains produits pourrait se révéler opportune. Le schéma de directive, toutefois, est conçu en vue d'une harmonisation totale.
 - Le Point II représente donc une clause générale qui définit la responsabilité des Etats membres en ce qui concerne la mise sur le marché des produits.
- 2. Dans le respect du principe général, à la base du schéma de directive, qui consiste à laisser aux professionnels le choix des moyens d'attestation de la conformité (à l'exception, bien sûr, des cas où le contrôle préalable serait prévu par des directives particulières pour des secteurs précis, comme mentionné au paragraphe 2 du Point VIII) et qui interdit donc aux Etats membres d'instaurer tout système de contrôle préalable à la mise sur le marché, il est évident que les autorités nationales en vue de s'acquitter de leur responsabilité définie dans cette clause doivent pouvoir exercer un contrôle par voie de sondages.
- 3. Dans certains cas, au regard notamment de la protection des travailleurs et des consommateurs, les conditions fixées pourraient être renforcées (utilisation prévisible).

III. Exigences essentielles de sécurité

Description des exigences de sécurité qui sont essentielles pour l'application de la clause générale du Point II auxquelles doivent répondre tous les produits relevant de la directive.

- 1. Les exigences essentielles de sécurité dont le respect est obligatoire pour les produits mis sur le marché seront rédigées de façon suffisamment précise, de manière à pouvoir constituer, dans leur transposition en droit national, des obligations sanctionnables. Le respect des exigences essentielles de sécurité déclenche l'application de la clause générale du Point II.
- Les modifications de ces exigences ne pourront être effectuées que par une nouvelle directive du Conseil selon l'article 100 du Traité.

IV. Clause de libre circulation

Obligation pour les Etats membres d'admettre dans les conditions visées au Point V la libre circulation des produits conformes aux exigences du Point III.

La libre circulation est assurée pour les produits déclarés conformes aux exigences de protection prévues dans la directive sans recourir, en règle générale, à un contrôle préalable du respect des exigences reprises au Point III, étant entendu que dans ce cas également vaut le commentaire n°2 du Point II.

L'interprétation de cette disposition ne doit pas entraîner la conséquence que la certification par tierce partie soit systématiquement exigée.

V. Moyens de preuve de la conformité et effets

- 1. Les Etats membres présument conformes aux exigences du Point III les produits qui sont accompagnés de l'un de moyens d'attestation décrits au Point VIII déclarant leur conformité :
- a) aux normes harmonisées adoptées par l'organisme européen de normalisation spécialement compétent au regard du champ d'application de la directive, lorsque ces normes sont adoptées conformément aux orientations générales ayant fait l'objet d'un accord entre cet organisme et la Commission et ont fait l'objet d'une publication de leurs références au JOCE, cette publication devant être également effectuée, par ailleurs, par les Etats membres;
- b) ou, en tant que mesure transitoire, aux normes nationales visées au paragraphe 2 dans la mesure où, dans les domaines couverts par de telles normes, des normes harmonisées n'existent pas.
- 2. Les Etats membres communiquent à la Commission et aux autres Etats membres le texte de leurs normes nationales qu'ils considèrent répondre aux exigences du Point III. La Commission, selon la procédure prévue au § 2 du Point VI notifie aux Etats membres les normes nationales qui bénéficient de la présomption de conformité aux exigences du Point III.

Les Etats membres sont tenus d'assurer la publication des références de ces normes. La Commission en assure également la publication au JOCE.

3. Les Etats membres acceptent que les produits pour lesquels le fabricant n'a appliqué aucune norme (en raison d'absence de normes visées au paragraphe 1 a) et b) ci-dessus ou pour d'autres raisons exceptionnelles), sont

considérés comme conformes aux exigences du Point III, lorsque leur conformité est démontrée par un des moyens d'attestation mentionnés au Point VIII paragraphe 1 lit. a) et b).

- 1. Seuls les moyens d'attestation prévus au Point VIII entraînent nécessairement la présomption de conformité.
- 2. La présomption de conformité est constituée par le fait que la conformité d'un produit aux normes harmonisées ou nationales est déclarée par un des moyens d'attestation du Point VIII. Lorsque le produit n'est pas conforme à une norme, parce que les normes n'existent pas ou parce que le constructeur, par exemple en cas d'innovation, préfère appliquer d'autres critères de construction de son choix, la conformité aux exigences du Point III est déclarée par un moyen d'attestation d'un organisme indépendant.
- 3. Dans les cas du Point V § 1 et § 3 les Etats membres auront donc toujours le droit, pour faire jouer la présomption, d'exiger un des moyens d'attestation du Point VIII y mentionnés.
- 4. L'élaboration et l'adoption des normes harmonisées visées au paragraphe 1 lit a) par le CEN et le CENELEC ces deux organismes étant en règle générale les "organismes européens de normalisation spécialement compétents" ainsi que l'obligation de transposition en normes nationales, sont régies par le règlement intérieur et les règles relatives aux travaux de normalisation de ces deux organismes. A l'heure actuelle, une harmonisation des règlements intérieurs du CEN et du CENELEC est en préparation.

Toutefois il n'est pas exclu que les normes harmonisées visées au paragraphe 1a) soient préparées en dehors du CEN et du CENELEC par d'autres organismes pouvant assumer ces fonctions dans des domaines particuliers; dans ces cas l'adoption des normes harmonisées sera soumise à l'approbation du CEN/CENELEC. De toute façon l'élaboration et l'établissement des normes harmonisées visées au Point V doivent être soumis aux orientations ayant fait l'objet d'un accord entre la Commission et ces organisations. Les orientations portent en particulier sur les principes et conditions suivants :

- la disponibilité du personnel et d'une infrastructure technique appropriés auprès de l'organisme de normalisation à laquelle la Commission confie des mandats de normalisation;
- l'association des autorités publiques et des milieux concernés (en particulier producteurs, utilisateurs, consommateurs, syndicats);
- l'adoption des normes harmonisées, leur transposition en normes nationales ou au moins l'annulation des normes nationales divergentes selon les conditions approuvées par la Commission lors de l'établissement d'un mandat de normalisation, après consultation des Etats membres.

VI. Gestion des listes de normes

1. Lorsqu'un Etat membre ou la Commission estime que les normes harmonisées ou les projets ne satisfont pas entièrement aux exigences du Point III, la Commission saisit le Comité (Point X) en exposant les raisons. Le Comité rend un avis d'urgence.

Au vu de l'avis du Comité, la Commission peut notifier aux Etats membres la nécessité de procéder au retrait de la norme des publications visées au Point V § 1a. Elle en informe l'organisme de normalisation européen concerné et lui confie, le cas échéant, un mandat nouveau ou révisé.

- 2. Après réception de la communication visée au Point V § 2 la Commission consulte le Comité. Au vu de l'avis de celui-ci la Commission peut, dans un délai déterminé, notifier aux Etats membres que la norme nationale en cause doit bénéficier de la présomption de conformité et faire dès lors l'objet d'une publication nationale des références.
- Si la Commission estime qu'une norme nationale ne remplit plus les conditions nécessaires pour être présumée conforme aux exigences de sécurité, elle peut, après consultation du Comité, notifier aux Etats membres que la norme en cause ne doit plus bénéficier de la présomption de conformité et en conséquence être retirée des publications visées au Point V § 2.

Comme il a été indiqué plus haut (voir Point V § 2) les Etats membres ont le pouvoir de décider lesquelles de leurs normes nationales devraient être considérées comme étant conformes aux exigences du Point III et en conséquence soumises à la procédure de confirmation par la Commission.

VII. Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un Etat membre constate qu'un produit n'est pas conforme aux exigences du Point III, il prend toutes mesures utiles pour interdire la mise sur le marché du produit en cause ou pour faire obstacle à sa libre circulation, même s'il est accompagné de l'un des moyens d'attestation mentionnés au Point VIII.

Dans un délai déterminé, et seulement lorsque le produit en cause est accompagné par l'un des moyens d'attestation prévus au Point VIII, l'Etat membre informe la Commission de cette mesure. Il indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité résulte :

- a) du non-respect des exigences du Point III (lorsque le produit ne correspond à aucune norme),
- b) d'une mauvaise application des normes mentionnées au Point V,
- c) d'une lacune des normes elles-mêmes.
- 2. Dans un délai déterminé, la Commission soumet les cas b) et c) ci-dessus au Comité. Lorsque la Commission, après consultation du Comité, constate que l'action est justifiée, elle en donne confirmation, également dans un délai déterminé, à l'Etat membre qui a pris l'initiative et notifie aux autres Etats membres l'obligation pour eux d'interdire également la mise sur le marché du produit en cause.
- 3. Lorsque la non-conformité du produit aux exigences du Point III résulte d'une lacune des normes harmonisées ou nationales, les conséquences sont celles décrites au Point VI.
- 4. Lorsque le produit non-conforme est accompagné par un moyen d'attestation délivré soit par un organisme indépendant soit par le fabricant, l'Etat membre compétent prend à l'encontre de l'auteur de l'attestation les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres Etats membres.
- 5. La Commission s'assurera que les Etats membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.
- 1. Ce Point décrit les conséquences lorsque le recours de l'Etat membre à la clause de sauvegarde paraît justifié. Il ne fournit aucune indication sur les conséquences du recours lorsque par contre celui-ci apparaît non justifié à l'expiration de la procédure d'examen communautaire, car dans ces cas les règles générales du Traité sont d'application.
- 2. Dans tous les cas, la saisine du Comité ne doit pas signifier nécessairement une procédure en vue de la formulation d'un avis. Dans beaucoup de cas, comme l'expérience de la directive Basse Tension le montre, les problèmes sont susceptibles de se régler par des contacts bilatéraux entre la Commission et l'Etat membre ayant recouru à la clause de sauvegarde.

VIII. Moyens d'attestation de la conformité

- 1. Les moyens d'attestation visés au Point V auxquels les professionnels peuvent recourir sont :
- a) certificats ou marques de conformité délivrés par une tierce partie
- b) résultats d'essais effectués par une tierce partie
- c) déclaration de conformité delivré par le fabricant
- d) autres moyens d'attestation à définir éventuellement dans la directive
- 2. Selon la nature des produits et risques couverts par les directives, le choix des professionnels entre ces différents moyens pourra être limité, voire supprimé.
- 3. Les organismes nationaux pouvant délivrer une marque ou un certificat de conformité seront notifiés par chaque Etat membre à la Commission et aux autres Etats membres.
- 1. Dans les directives spécifiques les moyens d'attestation appropriés seront déterminés et développés en tenant compte des nécessités particulières de leur champ d'application.
- 2. Les organismes visés au § 3 seront tenus d'exercer leurs tâches conformément aux pratiques et principes reconnus au plan international et notamment aux guides ISO. La responsabilité du contrôle du fonctionnement de ces organismes incombe aux Etats membres. Le Comité visé au Point IX peut être saisi des questions concernant l'exécution des essais et de la certification.
- 3. Dans le cas de déclarations de conformité du fabricant, et lorsqu'elles ont des raisons fondées de croire qu'un produit n'offre pas, à tous les égards, la sécurité exigée, les autorités nationales ont le droit de demander au producteur ou à l'importateur, de présenter des données relatives aux examens effectués concernant la sécurité. Un refus de la part du producteur ou de l'importateur de fournir les données constitue une raison suffisante pour douter de la présomption de conformité.
- 4. Un des autres moyens visés au § 1 d) pourrait par exemple consister en une declaration de conformité delivrée par le fabricant assortie d'un système de surveillance de la production.
- 5. La fixation d'une liste limitative de moyens d'attestation ne concerne que le régime de présomption de conformité mais ne saurait avoir pour effet de restreindre la possibilité d'un professionnel d'apporter, dans le cadre d'une contestation ou dans le cadre d'une procédure judiciaire, la preuve par tout moyen à sa convenance, de la conformité du produit aux exigences du Point III.

IX. Comité permanent

Création d'un Comité permanent composé de représentants désignés par les Etats membres, qui peuvent se faire assister d'experts ou de conseillers, et présidé par un représentant de la Commission.

Le Comité est saisi par son président soit à l'initiative de celui-ci soit à la demande d'un Etat membre.

Le Comité établit son règlement intérieur.

X. Tâches et fonctionnement du Comité permanent

- 1. Le Comité est consulté par la Commission au sujet des normes harmonisées et nationales conformément aux Points V et VI.
- 2. Le Comité se voit soumettre tous les cas résultant des mesures adoptées par les Etats membres en vertu des dispositions du Point VII 1 b) et c) et est consulté par la Commission sur l'issue à réserver à ces cas.
- 3. Le Comité peut être consulté sur toute question relevant du Point VIII.
- 4. Le Comité peut être saisi de toute question relative à la mise en oeuvre de la directive.

Les tâches du Comité portent sur l'exécution de la directive. La consultation du Comité prévue avant la publication des références des normes nationales a plus pour but de fournir une enceinte pour débattre des objections éventuellement soulevées par la Commission ou un Etat membre que d'effectuer un examen systématique de la totalité du contenu des normes.

Troisième partie

Les secteurs ou domaines prioritaires dans lesquels l'approche pourra commencer à être appliquée

1. La nécessité d'ouvrir une voie nouvelle pour l'harmonisation des réglementations techniques, basée sur l'approche du "renvoi aux normes" et suivant le schéma qui vient d'être décrit, découle d'un ensemble de conditions (exposées dans la première partie de cette communication) qui s'appuient sur l'expérience acquise par la Communauté jusqu'à présent. Il s'agit par conséquent d'un principe de portée générale dont la validité devra être appréciée concrètement dans les différents domaines dans lesquels il sera appliqué.

C'est dans ce sens, par ailleurs, que le Conseil s'est exprimé dans ses "conclusions" du 16.7.1984, en indiquant en général la nécessité d'une extension de la pratique du "renvoi aux normes", mais dans la mesure où les conditions nécessaires à cet effet sont réunies, à savoir, les conditions qui se réfèrent à l'obligation qui incombe aux pouvoirs publics de veiller à la protection de la sécurité et de la santé de leurs ressortissants.

- 2. Pour procéder au choix des domaines prioritaires dans lesquels l'approche doit commencer à s'appliquer, il faut donc avant tout établir un certain nombre de critères de sélection devant être pris ensemble en considération:
 - (a) puisque l'approche prévoit que les "exigences essentielles" soient harmonisées et rendues obligatoires par les directives fondées sur l'article 100 du Traité, la technique du "renvoi aux normes" ne sera appropriée que dans les domaines où la distinction entre "exigences essentielles" et "spécifications de fabrication" sera vraiment possible. En d'autres termes, dans tous les domaines où les exigences essentielles de l'intérêt collectif sont telles qu'elles doivent inclure une quantité importante de spécifications de fabrication pour que les pouvoirs publics puissent pleinement assumer leur responsabilité en ce qui concerne la protection de leurs ressortissants, les conditions pour le recours à l'approche du "renvoi aux normes" ne sont pas réunies car elle risque de perdre sa raison d'être. Sur base de cette constatation, les domaines car elèvent de la protection de la sécurité apparaissent certainement

prioritaires par rapport à ceux dans lesquels la protection de la santé humaine est en cause (ce qui correspond d'ailleurs au champ d'application de la directive 83/189).

- (b) Pour que le "renvoi aux normes" soit possible, il faut que le domaine en question fasse l'objet, ou soit susceptible de faire l'objet d'une activité de normalisation. Les domaines qui, en principe, sont peu susceptibles de faire l'objet d'une telle activité sont certainement les domaines dont il a été question sous (a) pour lesquels la nécessité d'une réglementation est ressentie en commun au niveau communautaire. Dans les autres domaines, par contre, une capacité de normalisation existe ou est potentielle et il appartient à l'action communautaire, dans ce dernier cas, de la susciter en collaborant étroitement avec l'industrie d'une part et avec les organismes européens de normalisation d'autre part, tout en assurant la prise en compte des intérêts des consommateurs.
- (c) L'avancement des travaux d'harmonisation technique dans la Communauté, sur base du programme général établi par résolutions du Conseil en 1969 et 1973, est en fait très inégal selon les secteurs industriels visés. En ce qui concerne plus particulièrement le secteur de l'industrie manufacturière (qui semble a priori mieux correspondre aux critères qu'on vient de présenter), on constate que la plupart des directives adoptées concernent trois domaines : celui des véhicules à moteur, celui de la métrologie et celui des appareils électriques.

L'approche nouvelle devra par conséquent tenir compte de cet état de fait et se concentrer surtout sur les autres domaines dans lesquels l'action communautaire est en situation de carence (p.ex. beaucoup de produits mécaniques et les matériaux de construction), sans prétendre remettre en cause une réglementation déjà largement avancée (comme p.ex. dans le domaine des réglementations de l'automobile). Par contre, est différent le cas des appareils électriques dont le domaine est le seul à avoir été traité par une directive du type "renvoi aux normes" et qui mérite certainement d'être inclus parmi les domaines prioritaires pour tous les produits qui ne sont pas encore couverts, compte tenu du rôle extrêmement important y exercé par la normalisation internationale et européenne.

(d) Une des principales finalités de la nouvelle approche est de pouvoir régler d'un seul coup, avec l'adoption d'une seule directive, les problèmes

réglementaires d'un très grand nombre de produits ¹ et sans que cette directive soit soumise à la nécessité d'adaptations ou de modifications fréquentes ². Il faut par conséquent que les domaines sélectionnés soient caractérisés par l'existence d'une large gamme de produits dont l'homogénéité soit telle qu'elle permette la définition d'"exigences essentielles" communes. Ce critère de portée générale cependant se fonde surtout sur des considérations pratiques et d'économie de travail. Rien n'empêche en effet que, dans certains cas, la réglementation d'un seul type de produit soit effectuée selon la formule du "renvoi aux normes", si tous les critères cités ci-dessus devaient être réunis.

- (e) Finalement, il convient de rappeler un critère que la Commission, en accord avec l'industrie, a toujours considéré comme un préalable indispensable. Il faut pouvoir estimer que l'existence de réglementations divergentes créent vraiment, sur le plan pratique, un préjudice à la libre circulation des marchandises. Cependant dans certains cas, même si une telle motivation n'est pas évidente, la nécessité d'une directive pourra également apparaître pour la protection d'un intérêt collectif essentiel de manière uniforme pour toute la Communauté.
- 3. L'intention de la Commission est d'engager les procédures conduisant à la présentation de propositions concrètes et elle entamera au plus tôt les travaux nécessaires en choisissant les domaines suivants 3:

(a) Construction mécanique

Les travaux devront à la fois porter sur les solutions à prévoir pour les domaines qui font déjà l'objet d'un début d'harmonisation (appareils à pression, appareils à gaz, engins de chantier, appareils de levage) et sur les domaines dans lesquels aucune directive n'existe, comme par exemple la machine-outil et autres types de machines.

L[‡]ordre de présentation ne signifie pas une échelle de priorité.

La directive 73/23/CEE dite "basse tension" définissant les exigences essentielles de sécurité des produits électriques et faisant renvoi à la normalisation du CENELEC, s'appuie actuellement sur une centaine de EN et HD. Si la Communauté avait dû suivre la logique, par exemple de la directive cadre "véhicules à moteur", cela aurait pu entraîner la nécessité d'une centaine de directives art. 100 !

Un des caractères principaux des "exigences essentielles" qui doivent être harmonisées est le maintien en principe de leur validité dans le temps, alors que les spécifications techniques de fabrication sont nécessairement soumises à l'obsolescence découlant des évolutions technologiques.

(b) Matériaux de construction

Un domaine spécifique apparaît comme prioritaire : celui du comportement au feu des matériaux et éléments de construction.

(c) Appareils électriques

Deux domaines méritent d'être choisis ; celui de la protection active et passive à l'égard des perturbations par conduction et par rayonnement, dont les exigences essentielles visent un marché toujours croissant de produits industriels notamment dans le secteur des technologies de l'information et celui des appareils électro-médicaux, très partiellement réglé par la récente directive du Conseil 84/539/CEE qui mérite de faire l'objet d'une étude approfondie.

4. L'indication de ces trois domaines n'exclut pas en principe qu'à brève échéance des travaux apparaissent également nécessaire pour la satisfaction d'autres exigences (p.ex. en matière d'étiquetage pour l'information des consommateurs) ou d'autres domaines.

La Commission estime que tous ces travaux doivent être menés avec rigueur en ce qui concerne priorités et critères, mais aussi avec un très grand esprit pragmatique, car c'est sur la base de l'expérience et des succès remportés que la procédure sera d'autant plus facile et rapide.

La Commission demande au Parlement européen et au Conseil de marquer leur accord sur les orientations contenues dans la présente communication et notamment sur les points suivants :

- l'urgence de remédier à la présente situation dans le domaine des entraves techniques aux échanges et à l'incertitude qui en résulte pour les opérateurs économiques ;

- l'approche nouvelle consistant à faire renvoi aux normes ;

- les quatre principes fondamentaux sur lesquels repose le schéma de directive (cf. notamment Partie I, point 5);
- les critères de sélection devant être pris en considération pour définir les domaines dans lesquels la nouvelle approche devrait être appliquée par priorité (cf. notamment Partie III, point 2).