



Bruxelles, le 28.10.2019
COM(2019) 486 final

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

**Programme de travail annuel de l'Union en matière de normalisation européenne
pour 2020**

1 Introduction

Le **programme de travail** annuel de l'Union en matière de normalisation européenne¹ (ci-après le «programme de travail») pour 2020 précise les priorités stratégiques de la normalisation européenne. Il définit les objectifs et politiques spécifiques pour les normes européennes et les publications en matière de normalisation pour la période à venir et énumère les types d'actions que la Commission envisage de prendre². Ces actions de normalisation européenne sont intégrées dans les politiques de l'Union dans des domaines tels que le marché numérique et le marché unique, l'efficacité énergétique, le climat et le commerce international. Les normes soutiennent ces politiques afin de garantir que les produits et services européens soient compétitifs dans le monde entier et reflètent les considérations les plus récentes en matière de sûreté, de sécurité, de santé et d'environnement.

Le programme de travail décrit également les actions que la Commission envisage de lancer au cours de l'année 2020 pour améliorer la gouvernance, l'inclusion et l'incidence internationale du système européen de normalisation (SEN).

Le programme de travail n'a pas d'incidence budgétaire au-delà de ce qui est déjà prévu dans l'avant-projet de budget 2020.

2 Priorités en matière de normalisation européenne

Les normes ont une incidence économique importante, et les entreprises et les consommateurs du marché unique en ressentent chaque jour les avantages. Un système de normalisation performant permet à l'Europe de préserver sa position avantageuse de précurseur et de suivre le rythme des changements et des possibilités créés par l'évolution du marché. Dans le même temps, les normes garantissent un niveau élevé de sécurité, de santé, de protection des consommateurs et de protection de l'environnement pour les citoyens européens.

Les normes jouent un rôle de catalyseur en offrant aux fabricants une base stable pour investir dans les nouvelles technologies et la numérisation des processus de fabrication.

La présente section décrit les demandes d'élaboration et/ou de révision de normes européennes harmonisées³ à l'appui de la législation de l'Union et passe en revue les grandes priorités stratégiques de la Commission en matière de normalisation européenne. La Commission suivra de près les programmes de travail des organisations européennes de normalisation afin de s'assurer que les demandes examinées ci-après sont dûment développées et que les priorités stratégiques de la Commission sont prises en considération.

¹ Article 8 du règlement (UE) n° 1025/2012.

² Pour une liste plus complète des actions, voir l'annexe de la présente communication.

³ Sans exclure les normes européennes garantissant le respect des exigences de sécurité générale de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits.

2.1 Normes européennes harmonisées à l'appui de la législation de l'UE

Le système européen de normalisation est fondé sur un partenariat public-privé entre la Commission et les acteurs de la normalisation. Son caractère unique réside dans l'utilisation de normes européennes harmonisées. Ces normes sont élaborées (ou révisées le cas échéant) sur la base d'une demande de la Commission d'appliquer la législation d'harmonisation de l'Union⁴. Une fois adoptées, les normes font partie intégrante du droit de l'Union et donnent aux fabricants du marché unique, lorsqu'elles sont utilisées, une présomption de conformité de leurs produits aux exigences légales de l'Union.

Cette approche confère une sécurité juridique et une stabilité importantes aux utilisateurs de normes harmonisées. Elle a pour effet de réduire les coûts pour les fabricants, ce qui est à son tour un facteur important pour les investisseurs, et permet aux petites et moyennes entreprises de mettre sur le marché des produits conformes au droit de l'Union sans s'exposer à des coûts supplémentaires. Elle renforce également la responsabilité publique des autorités de régulation, qui doivent superviser ces normes harmonisées de manière appropriée. En 2020, la Commission a l'intention de demander que des normes harmonisées à l'appui de la législation communautaire soient élaborées et/ou révisées dans plusieurs domaines clés tels que la protection de l'environnement et le marché unique des marchandises.

La Commission demandera l'élaboration de normes pour le recyclage et le réemploi d'engins de pêche en plastique⁵. Ces normes harmonisées contribueront à la mise en œuvre de la directive 2019/904 relative à la réduction de l'incidence de certains produits en plastique sur l'environnement.

Conformément aux objectifs du règlement (UE) 2017/1369 relatif à l'étiquetage énergétique et de la directive 2009/125/CE relative aux exigences en matière d'écoconception, la Commission proposera l'élaboration de normes pour mesurer la performance énergétique des moteurs électriques, des chauffe-eau, des machines à laver et des lave-linge séchants ménagers. Ces normes soutiendront les actes juridiques d'exécution⁶ relatifs aux catégories de produits spécifiques.

L'une des initiatives clés dans ce contexte sera la mise à jour, par les organisations européennes de normalisation, des normes harmonisées actuelles, que la Commission a l'intention de demander afin de refléter les exigences de la directive 2013/29/UE relative aux articles pyrotechniques et les dernières évolutions technologiques⁷. Cette action renforcera la sécurité des articles pyrotechniques et la qualité des évaluations de la conformité de ces articles en alignant les normes existantes dans ce domaine sur les exigences législatives et de sécurité actuelles et les dernières évolutions technologiques.

Dans le domaine médical, conformément aux exigences des normes de base, la directive 2013/59/Euratom du Conseil, la Commission a l'intention de demander des normes harmonisées pour la conception, la fabrication, l'installation, l'utilisation et la vérification de

⁴ Voir l'article 10 du règlement (UE) n° 1025/2012.

⁵ Voir les actions et mesures relatives aux engins de pêche dans la stratégie européenne sur les matières plastiques dans une économie circulaire - COM(2018) 28 final et à l'action 13 dans l'annexe à la présente communication.

⁶ Voir le détail des actions 1 à 3 dans l'annexe de la présente communication.

⁷ Voir l'action 7 dans l'annexe de la présente communication.

la performance des calibrateurs de radionucléides⁸. Ces normes amélioreront le processus d'optimisation des doses en vérifiant l'activité administrée aux patients à l'aide de calibrateurs de radionucléides.

En outre, la Commission a l'intention de demander aux organisations européennes de normalisation de réviser les normes harmonisées utilisées à l'appui de la directive 2014/34/UE concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles afin de tenir compte des mises à jour technologiques⁹.

Le nouveau règlement (UE) 2019/1009 sur les engrais, qui vient d'être adopté, étend son champ d'application des engrais fabriqués à partir de matières inorganiques obtenues par extraction ou par des procédés chimiques aux engrais fabriqués à partir de matières recyclées ou organiques. L'harmonisation des méthodes d'essai analytiques permettant de vérifier la conformité des fertilisants issus de matières premières secondaires permettra des pratiques communes d'inspection et d'essai pour vérifier la conformité aux exigences légales, facilitant ainsi le commerce dans le marché unique¹⁰.

Dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances, la Commission a l'intention de demander aux organisations européennes de normalisation de fixer des limites de migration pour les substances réglementées (hydrocarbures aromatiques polycycliques) contenues dans le caoutchouc et les matières plastiques utilisés dans les produits de consommation¹¹.

Un langage technique commun est nécessaire au bon fonctionnement du système d'harmonisation créé par le règlement relatif aux produits de construction (UE) n° 305/2011 ou au moyen de celui-ci. La Commission a l'intention de demander l'élaboration d'une série de normes à cet égard¹².

Compte tenu de l'incidence des organismes d'évaluation de la conformité sur le marché intérieur et en particulier sur les PME, il est important de veiller à ce que l'accréditation et l'évaluation de la conformité soient aussi rigoureuses dans tous les États membres. Par conséquent, la Commission demandera l'élaboration de normes harmonisées¹³ à l'appui du règlement (CE) n° 765/2008 relatif à l'accréditation et du règlement (CE) n° 1221/2009 relatif à la surveillance du marché.

Enfin, des normes harmonisées seront nécessaires pour soutenir le respect des exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services fixées par la directive (UE) 2019/882¹⁴. Ces normes contribueront à harmoniser les approches que les fabricants et les prestataires de services adoptent actuellement pour se conformer aux exigences lorsqu'ils produisent ou fournissent des produits et des services aux caractéristiques d'accessibilité spécifiques visant à permettre aux personnes handicapées d'avoir un meilleur accès aux produits et aux services sur le marché intérieur.

⁸ Voir l'action 8 dans l'annexe de la présente communication.

⁹ Voir l'action 6 dans l'annexe de la présente communication.

¹⁰ Voir l'action 5 dans l'annexe de la présente communication.

¹¹ Voir l'action 4 dans l'annexe de la présente communication.

¹² Voir l'action 9 dans l'annexe de la présente communication.

¹³ Voir l'action 11 dans l'annexe de la présente communication.

¹⁴ Voir l'action 12 dans l'annexe de la présente communication.

2.2 Priorités stratégiques du système européen de normalisation

La Commission entend poursuivre la coopération qu'elle a engagée avec ses partenaires du système européen de normalisation dans des domaines d'importance stratégique afin de garantir que les normes élaborées soutiennent ses grandes priorités politiques au service d'un marché unique pleinement opérationnel.

L'intelligence artificielle (IA) aura de vastes répercussions sur l'économie et l'ensemble de la société. En 2018, la Commission a reconnu l'importance de l'intelligence artificielle pour le marché unique dans sa communication intitulée «L'intelligence artificielle pour l'Europe»¹⁵. La communication présente une initiative européenne sur l'intelligence artificielle dans le cadre du marché unique numérique et souligne son importance pour les industries de l'Union dans un marché mondial concurrentiel. La normalisation contribue à relever les défis que pose cette technologie clé, notamment en ce qui concerne la sécurité, la responsabilité et l'éthique. L'élaboration de normes qui reflètent la perspective européenne pour l'exploitation des systèmes fondés sur l'IA devrait être une priorité importante des organisations européennes de normalisation.

La normalisation est importante pour le développement de l'Internet des objets (IdO), la sécurité, la sûreté, la fiabilité et l'interopérabilité étant essentielles dans un monde qui s'articule autour des dispositifs intelligents. Les organisations européennes de normalisation devraient donc se concentrer sur l'élaboration de normes visant à améliorer les protocoles de sécurité, à anticiper et à réduire les cyberattaques ainsi qu'à assurer l'interopérabilité des différents réseaux de l'IdO.

La protection des technologies contre les cybermenaces par la cybersécurité est une condition préalable à leur mise en œuvre et à leur utilisation. Cela est important en raison de la protection de la vie privée, mais aussi en raison de la protection des infrastructures européennes critiques telles que les installations de production d'énergie et les réseaux de transmission et de télécommunications. Le «règlement sur la cybersécurité»¹⁶ établit un cadre européen de certification de cybersécurité des produits, services et processus TIC. La normalisation joue un rôle important dans le nouveau cadre. La Commission s'attend donc à une coopération étroite en matière de cybersécurité entre les organisations européennes de normalisation et l'Agence européenne chargée de la sécurité des réseaux et de l'information, l'ENISA¹⁷, afin de contribuer à la réalisation du marché unique européen, de répondre à l'évolution rapide et exigeante du domaine de la vie privée et de relever le niveau de cybersécurité dans l'UE en général.

La Commission a adopté une recommandation relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés¹⁸. La recommandation soutient la transformation numérique des soins de santé dans l'UE en cherchant à assurer une circulation transfrontières des données de santé et en appuyant les efforts déployés par les États membres pour que les citoyens puissent accéder et échanger en toute sécurité leurs données de santé où qu'ils se trouvent dans l'UE. Cette technologie permettra aux citoyens d'accéder rapidement à leurs

¹⁵ COM(2018) 237.

¹⁶ COM(2017) 477 final.

¹⁷ Agence de l'Union européenne chargée de la sécurité des réseaux et de l'information.

¹⁸ C(2019)800 du 6 février 2019.

données de santé et de les partager avec les professionnels de la santé, par exemple lorsqu'ils consultent un spécialiste ou reçoivent un traitement d'urgence dans un autre pays de l'UE.

Les organisations européennes de normalisation devraient soutenir la mise en œuvre du format recommandé pour l'échange des dossiers de santé électroniques européens en élaborant des normes de pointe visant à protéger les données de santé et à assurer la sécurité des réseaux et des systèmes d'information sur lesquels reposent ces systèmes de dossiers de santé électroniques. Cela permettra d'éviter les violations de données et de limiter les risques d'incidents de sécurité.

La communication «En route vers la mobilité automatisée: une stratégie de l'UE pour la mobilité du futur»¹⁹ a été adoptée en 2018 et a notamment souligné que la mobilité connectée et automatisée transformera probablement la manière dont les personnes se déplacent et dont les véhicules sont utilisés, vendus et détenus. Elle créera également de nouveaux domaines pour le développement d'activités et préparera la voie à de nouveaux services de mobilité dans un marché de l'énergie en mutation. La réussite d'une telle transition de mobilité dépend de la performance, de l'accessibilité et de la durabilité du nouveau système. Le rôle de la normalisation est de soutenir l'interopérabilité et l'interconnectivité entre les différents sous-systèmes, c'est-à-dire les systèmes automobiles, routiers et énergétiques. Les organisations européennes de normalisation devraient travailler en étroite collaboration avec le secteur automobile, les fournisseurs d'énergie et le secteur des TIC pour élaborer des normes relatives à l'interopérabilité des systèmes coopératifs englobant toutes les classes de véhicules, au-delà des frontières et des marques. Il est à cet égard particulièrement important de soutenir la normalisation des protocoles de communication concernant la circulation en peloton multimarques.

De même, l'élaboration de normes en matière de numérisation, d'automatisation et de cybersécurité est cruciale pour le secteur ferroviaire. Ces normes²⁰ faciliteront l'intégration des différents sous-systèmes ferroviaires dans un système de transport multimodal et protégeront ses points faibles ou composants potentiels contre un accès non autorisé.

L'industrie sidérurgique a réduit considérablement ses émissions de gaz à effet de serre au cours des dernières décennies en améliorant son efficacité énergétique et en déployant de nouvelles technologies. Cependant, les processus actuels ont atteint leurs limites et il est nécessaire de développer de nouvelles technologies pour réduire davantage les émissions de gaz à effet de serre afin d'atteindre les objectifs du cadre d'action en matière de climat et d'énergie à l'horizon 2030 et de la stratégie à long terme à l'horizon 2050. La prise en compte des normes au stade de la recherche de nouveaux procédés de production innovants contribuera à assurer une transition en douceur vers une économie à faible intensité de carbone. En outre, les normes européennes peuvent favoriser une mise en œuvre harmonisée des technologies innovantes de production d'acier dans le marché unique.

Le programme européen de développement industriel dans le domaine de la défense (PEDID)²¹ visait à soutenir la compétitivité et la capacité d'innovation de l'industrie de la défense de l'Union. Il s'agit d'un programme pilote du Fonds européen de défense (FED), qui

¹⁹ COM(2018) 283 final.

²⁰ Voir l'action 10 dans l'annexe de la présente communication.

²¹ Règlement (UE) 2018/1092.

fournira des incitations financières aux États membres pour qu'ils s'engagent dans la recherche conjointe en matière d'équipements et de technologies de défense dans l'UE au titre du prochain cadre financier pluriannuel (2021-2027). Dans le cadre du plan d'action européen en matière de défense, le PEDID vise à apporter un soutien financier à l'industrie européenne de défense pendant la phase de développement de nouveaux produits et technologies dans des domaines choisis. Le programme de travail PEDID pour 2020-2021 a été adopté le 19 mars 2019 et les appels à propositions pour 2019 ont été publiés le 4 avril 2019. Une coopération accrue entre les États membres dans le domaine de la défense permet de réaliser des économies d'échelle en réduisant le coût de production et d'achat du matériel militaire. Les normes devraient soutenir cette coopération en offrant une nomenclature commune pour la conception, le développement et l'acquisition du matériel approprié.

3 Coopération internationale

La réunion de juillet 2018 entre les présidents Juncker et Trump et la déclaration conjointe²² qui s'est ensuivie, laquelle mentionne explicitement la coopération en matière de normalisation comme une priorité pour accroître le commerce et la croissance dans les deux régions, a conduit à la création d'un groupe de travail exécutif UE/États-Unis, au sein duquel la coopération en matière de normalisation figure parmi les thèmes prioritaires abordés.

Le 21^e sommet UE-Chine du 9 avril 2019²³ a donné un nouvel élan aux relations entre les deux partenaires commerciaux. La normalisation fait désormais l'objet d'un suivi attentif en tant qu'indicateur clé de l'ouverture du marché chinois, en particulier en ce qui concerne l'accès des entreprises/filiales de l'UE aux processus de normalisation chinois et le rythme d'adoption des normes internationales par la Chine. Pour promouvoir plus efficacement les normes européennes, un état des lieux systématique du paysage de la normalisation en Chine sera élaborée. Dans ce contexte, le groupe de travail «Normalisation UE-Chine» constitue une importante plateforme de dialogue et de coopération.

La normalisation est toujours un élément essentiel du chapitre sur les obstacles techniques au commerce (OTC) de tout accord de libre-échange (ALE) négocié et le restera à l'avenir. L'ALE UE-Singapour entre en vigueur début 2020 et les négociations sur les ALE avec l'Australie, la Nouvelle-Zélande, l'Indonésie et le Mercosur se poursuivront, soulignant l'ouverture de l'UE à la scène internationale pour continuer à stimuler la compétitivité européenne, l'emploi et la croissance.

4 Partenariat public-privé

²² COMMUNIQUÉ/18/4687.

²³ <https://www.consilium.europa.eu/media/39020/euchina-joint-statement-9april2019.pdf>.

4.1 Gouvernance

La priorité de la Commission reste la mise en œuvre en temps utile de normes de haute qualité. À cet égard, les normes harmonisées devraient faire l'objet d'une attention particulière afin de respecter la jurisprudence récente de la Cour de justice. Dans le cadre du droit européen, les normes harmonisées doivent répondre aux critères de qualité définis, tant sur le plan formel que sur le plan technique.

En particulier, la qualité des normes harmonisées, conférant une présomption de conformité, requiert une attention spécifique des deux parties. Dans ce contexte, la Commission a adopté le 22 novembre 2018 la communication intitulée «Normes harmonisées: renforcer la transparence et la sécurité juridique pour un marché unique pleinement opérationnel²⁴. La communication donne un aperçu du fonctionnement du système européen de normalisation et définit les actions spécifiques que la Commission entreprendra pour soutenir la mise en œuvre du règlement européen sur la normalisation²⁵.

À cet égard, la Commission publiera également, après consultation, un document d'orientation sur les aspects pratiques de la mise en œuvre du règlement européen 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'à l'efficacité, à l'inclusivité et à la rapidité des processus de normalisation. Dans ce document d'orientation, la Commission tiendra compte de la jurisprudence récente et des conditions particulières requises pour se conformer au règlement européen de normalisation et améliorer le processus de normalisation dans la pratique. Au terme de ces étapes, la Commission continuera à réévaluer ses procédures en concertation avec toutes les parties prenantes concernées.

La Commission recommande que les organisations européennes de normalisation tiennent dûment compte du document d'orientation, notamment en ce qui concerne la fourniture en temps utile de tous les documents nécessaires à l'évaluation des projets de normes harmonisées afin de permettre un bon déroulement du processus d'évaluation.

La Commission continuera à soutenir le processus de gouvernance par tous les moyens appropriés à sa disposition, notamment par l'intermédiaire du comité des normes, de la plateforme multipartite sur la normalisation des TIC et du dialogue structurel avec les organisations européennes de normalisation. Dans ce contexte, la Commission encourage les organisations européennes de normalisation à participer activement à ces plateformes afin de contribuer à l'élaboration des politiques industrielles et numériques européennes.

4.2 Inclusivité

L'inclusivité et la transparence sont les principales caractéristiques du système européen de normalisation. La Commission continuera donc à soutenir la participation des parties

²⁴ COM(2018) 764.

²⁵ Règlement (UE) n° 1025/2012.

prenantes représentant les PME, les consommateurs, les intérêts environnementaux et les syndicats dans le processus de normalisation (appelées «organisations de l'annexe III²⁶²⁷»).

Le soutien financier apporté aux organisations représentant les PME et les intérêts sociaux et sociétaux à l'échelle européenne a ouvert la voie à une participation progressive de leurs membres aux activités de normalisation. Néanmoins, leur participation effective au processus de normalisation se heurte encore à certains obstacles.

La Commission suivra de près la manière dont les organisations européennes de normalisation mettent en œuvre les exigences de participation effective des organismes visés à l'annexe III, conformément à l'article 5 du règlement européen de normalisation.

Les organisations européennes de normalisation CEN et CENELEC ainsi que les organismes internationaux de normalisation sont fondés sur le principe de la délégation nationale. En règle générale, la participation d'experts à l'élaboration des normes devrait être ouverte à tous. La Commission invite les organisations de l'annexe III à inclure dans leurs rapports annuels tout incident au titre duquel les parties prenantes ont demandé à participer aux activités de normalisation, mais n'y sont pas parvenues; ces rapports devraient également inclure le niveau international (ISO, CEI).

4.3 Financement de la normalisation européenne

Les conventions-cadres de partenariat actuelles, qui énoncent les cadres juridiques du financement de l'Union des organisations européennes de normalisation, expireront en décembre 2020. Le financement futur de la normalisation européenne s'inscrit dans le cadre du «Programme en faveur du marché unique»²⁸. L'incidence de ce programme fera l'objet d'une évaluation à mi-parcours et d'une évaluation finale ainsi que du suivi continu d'un ensemble d'indicateurs de performance clé de haut niveau. L'indicateur adopté pour la normalisation européenne est la «Proportion de normes européennes mises en œuvre en tant que normes nationales par les États membres dans le nombre total de normes européennes actives».

²⁶ [Small Business Standards](#) (Normes pour les petites entreprises, «SBS»), [La voix des consommateurs européens dans la normalisation \(ANEC\)](#), [la Confédération européenne des syndicats \(ETUC\)](#) et [l'Organisation européenne environnementale citoyenne de normalisation \(ECOS\)](#).

²⁷ Annexe III du règlement européen de normalisation (UE) 1025/2012.

²⁸ COM(2018) 441 final.

Étude sur les incidences économiques et sociétales de la normalisation

Les normes européennes sont des instruments indispensables au bon fonctionnement du marché unique. Elles soutiennent, entre autres, la croissance économique en supprimant les obstacles à l'introduction de produits et services innovants et compétitifs sur les marchés existants et en étendant le commerce à de nouveaux marchés. Toutefois, leurs effets et fonctions potentielles et réelles ne sont pas suffisamment examinés et devraient faire l'objet d'une analyse plus détaillée.

Dans ce contexte, à l'invitation du Conseil et conformément à l'initiative commune sur la normalisation, la Commission lance en 2019 une étude sur les fonctions et les incidences des normes européennes et de leur normalisation dans l'UE. Les résultats de cette étude seront disponibles d'ici 2021.