Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 6 octobre 2026
(OR. en)

14141/26

Dossier interinstitutionnel:
2026/0307 (COD)

MI 1001
COMPET 1177
ENT 260
IND 605
RECH 404
TELECOM 472
CODEC 1855
IA 258

PROPOSITION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2026) 780 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à la normalisation européenne, abrogeant le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2026) 780 final.

p.j.: COM(2026) 780 final

COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 6.10.2026
COM(2026) 780 final

2026/0307 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à la normalisation européenne, abrogeant le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil

{SEC(2026) 780 final} - {SWD(2026) 785 final} - {SWD(2026) 786 final} - {SWD(2026) 787 final}

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La normalisation est l'un des piliers du marché intérieur en ce qu'elle permet la libre circulation des biens et des services tout en favorisant l'interopérabilité, la qualité et la confiance des consommateurs. En établissant une présomption de conformité avec la législation de l'Union, les normes harmonisées simplifient la mise en conformité pour les entreprises, réduisent les coûts et empêchent la fragmentation du marché. Au-delà de son rôle dans le marché intérieur, la normalisation s'est imposée de plus en plus comme un outil stratégique de politique industrielle, stimulant l'innovation, soutenant l'adoption de nouvelles technologies et renforçant la compétitivité et l'autonomie stratégique de l'Union.

Dans ses conclusions de mars 2026[1], le Conseil européen a souligné la nécessité de «stimuler la compétitivité de l'Union, d'accroître sa résilience et de renforcer son autonomie stratégique et sa sécurité économique», en plaçant l'approfondissement et l'intégration du marché intérieur au cœur de la feuille de route «Une Europe, un marché». Le Conseil a explicitement appelé à «améliorer l'application des normes de l'UE» en tant que priorité, en s'appuyant sur la boussole pour la compétitivité de la Commission[2] et sur la stratégie pour le marché unique[3], qui ont considéré que le retard observé dans le processus de normalisation constituait l'un des dix obstacles les plus redoutables à un marché intérieur pleinement opérationnel. En réponse, la Commission s'est engagée à réviser le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil[4].

La présente proposition vise à moderniser le système européen de normalisation en relevant quatre grands défis. Les retards excessifs dans l'élaboration des normes harmonisées empêchent de mettre en œuvre la législation de l'Union en temps voulu et affaiblissent la capacité de cette dernière à jouer un rôle de premier plan dans les technologies émergentes (par exemple, l'IA, la cybersécurité, les technologies vertes). Une participation insuffisante et déséquilibrée des parties prenantes, en particulier des petites et moyennes entreprises (PME), des start-up et scale-up, de la société civile et des acteurs de la recherche et de l'innovation, peut donner lieu à des normes de qualité moindre qui ne reflètent pas de manière adéquate la diversité des besoins sociétaux et économiques. L'incertitude entourant la viabilité financière du système européen de normalisation, à la suite de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE)[5] imposant le libre accès aux normes harmonisées, remet en cause le modèle de revenus de certaines organisations européennes de normalisation. L'influence de l'Union dans la normalisation mondiale diminue, en particulier dans le domaine des technologies stratégiques.

---

1 EUCO 1/26, Réunion du Conseil européen (19 mars 2026) – Conclusions.

2 COM(2025) 30 final du 29.1.2025.

3 COM(2025) 500 final du 21.5.2025.

4 Règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

5 Arrêt du 27 octobre 2016, James Elliott Construction Ltd/Irish Asphalt Ltd., C-613/14, EU:C:2016:821; arrêt du 5 mars 2024 dans l'affaire Public.Resource.Org et Right to Know/Commission e.a., C-588/21 P, EU:C:2024:201.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Le règlement (UE) nº 1025/2012 établit le cadre juridique du système européen de normalisation qui régit la collaboration entre la Commission, les organisations européennes de normalisation, à savoir le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et l'Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI), et les organismes nationaux de normalisation en vue de l'élaboration de normes et de livrables de normalisation utilisés à l'appui de la législation et des politiques de l'Union. L'objectif premier dudit règlement est de fournir des normes harmonisées adoptées à la suite d'une demande de la Commission adressée à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation afin de soutenir la législation d'harmonisation de l'Union. Les normes harmonisées permettent aux entreprises de démontrer leur conformité aux exigences énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union que ces normes harmonisées, ou des parties de ces normes, visent à couvrir, facilitant ainsi l'accès au marché et réduisant les coûts de mise en conformité.

Le règlement (UE) nº 1025/2012 fonctionne en synergie avec le nouveau cadre législatif[6], lequel établit un cadre juridique commun pour 31 actes sectoriels relatifs aux produits, garantissant de la sorte que les produits conformes aux normes harmonisées peuvent circuler librement dans le marché intérieur. Au fil du temps, le champ d'application de la normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union s'est étendu au-delà de l'harmonisation des produits afin de soutenir les politiques numériques (par exemple, la cybersécurité, l'IA), les initiatives de transition écologique (par exemple, le pacte vert[7] et le pacte pour une industrie propre[8]) et les stratégies industrielles sectorielles (par exemple, le logement[9], la bioéconomie[10]).

Les principales modifications apportées au cadre réglementaire de l'Union en matière de normalisation sont les suivantes:

- la révision de 2022 du règlement (UE) nº 1025/2012[11], qui a limité la prise de décision sur les demandes de normalisation aux seuls organismes nationaux de normalisation de l'UE/EEE, renforçant ainsi l'autonomie de l'UE en matière de normalisation;
- la proposition Omnibus IV de 2025 sur la numérisation et les spécifications communes[12], qui proposait l'introduction de spécifications communes comme solution de repli en cas d'indisponibilité de normes harmonisées, renforçant ainsi la sécurité juridique pour les entreprises.

---

6 Règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) nº 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj) et décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

7 COM(2019) 640 final du 11.12.2019.

8 COM(2025) 85 final du 26.2.2025.

9 COM(2025) 991 final du 16.12.2025.

10 COM(2025) 960 final du 27.11.2025.

11 Règlement (UE) 2022/2480 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 modifiant le règlement (UE) nº 1025/2012 en ce qui concerne les décisions des organisations européennes de normalisation relatives aux normes européennes et aux publications en matière de normalisation européenne (JO L 323 du 19.12.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2480/oj).

12 COM(2025) 503 final et COM(2025) 504 final du 21.5.2025.

La CJUE a notamment précisé que les normes harmonisées faisaient partie du droit de l'Union et devaient être librement accessibles en vertu des principes de transparence et d'état de droit. Cette position est conforme aux valeurs démocratiques de l'Union, mais pose des difficultés financières aux organisations européennes de normalisation, en particulier le CEN et le CENELEC, dont les recettes dépendent en partie des ventes de normes harmonisées. L'ETSI, qui donne libre accès à ses normes, y compris à ses normes harmonisées, n'est pas affecté dans la même mesure.

La présente proposition s'appuie sur le cadre existant tout en visant à remédier aux faiblesses structurelles afin de garantir que le système européen de normalisation reste adapté à sa finalité dans un paysage technologique et géopolitique en évolution rapide.

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

La normalisation est un outil stratégique horizontal qui contribue au fonctionnement du marché intérieur, garantit l'interopérabilité et la protection des consommateurs, et favorise la compétitivité. Elle joue un rôle essentiel dans la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique et de la feuille de route «Une Europe, un marché», et vise à réduire la fragmentation du marché et à améliorer l'application des règles de l'Union relatives aux produits.

Les normes sont essentielles dans le secteur du numérique: elles garantissent l'interopérabilité des technologies numériques et sont la clé de voûte d'un marché unique numérique efficace. Elles facilitent également les économies d'échelle, favorisent la recherche et l'innovation, et encouragent la concurrence en maintenant l'ouverture des marchés. Les normes sous-tendent certains actes législatifs de l'Union dans le secteur du numérique, tels que le règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil[13] et le règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil[14], et visent à faire en sorte que les nouvelles technologies soient sûres, interopérables et conformes aux valeurs de l'Union. La présente proposition contribuera à accélérer l'élaboration de normes dans ces domaines, en soutenant les objectifs de la décennie numérique[15] et en renforçant la souveraineté numérique de l'Union.

La normalisation est également essentielle pour la transition écologique, car elle permet la mise en œuvre du pacte vert pour l'Europe et du pacte pour une industrie propre en fournissant des solutions techniques pour la décarbonation, l'économie circulaire et la gestion durable des ressources.

En ce qui concerne le niveau international, la proposition s'appuie sur la stratégie en matière de normalisation de 2022[16], qui vise à renforcer l'influence de l'Union dans les organismes mondiaux de normalisation et à faire en sorte que les normes internationales reflètent les priorités et les valeurs de l'Union. Cela est particulièrement important dans le domaine des technologies stratégiques, où des pays tiers tels que les États-Unis et la Chine élaborent activement des normes à l'échelle mondiale afin de promouvoir leurs intérêts industriels et géopolitiques.

---

13 Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

14 Règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 concernant des exigences de cybersécurité horizontales pour les produits comportant des éléments numériques et modifiant les règlements (UE) nº 168/2013 et (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur la cyberrésilience) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

15 COM(2021) 118 final du 9.3.2021.

16 COM(2022) 31 final du 2.2.2022.

Enfin, la proposition soutient l'inclusion sociale en encourageant une participation plus large des parties prenantes au processus de normalisation, en veillant à ce que les normes reflètent les besoins des PME, y compris des start-up et scale-up, de la société civile et des consommateurs, et bénéficient de la participation des acteurs de la recherche et de l'innovation.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La base juridique susceptible de fonder le présent règlement est l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour l'adoption de mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

Le principe de subsidiarité s'applique dans la mesure où la proposition ne porte pas sur un domaine relevant de la compétence exclusive de l'Union. Les objectifs de la proposition ne peuvent pas être réalisés de manière satisfaisante par les États membres pour les raisons exposées ci-après.

- La normalisation européenne soutient la législation et les politiques de l'Union en facilitant le fonctionnement du marché intérieur. Les normes harmonisées remplacent des normes nationales contradictoires, lesquelles peuvent créer des obstacles techniques aux échanges commerciaux. Les problèmes affectant le système européen de normalisation, tels que les retards dans l'élaboration des normes et les préoccupations relatives à la viabilité financière, sont communs à tous les États membres et nécessitent une solution au niveau de l'Union.
- Une action individuelle au niveau des États membres ne permet pas de relever efficacement ces défis. En l'absence d'action de l'Union, les problèmes recensés persisteraient, ce qui entraînerait une fragmentation, une augmentation des coûts de mise en conformité et une baisse de la compétitivité. Des mesures nationales ne suffiraient pas à garantir un système de normalisation cohérent et efficace qui favorise l'application des mêmes normes dans l'ensemble de l'Union.

Les objectifs de la proposition seront mieux réalisés au niveau de l'Union pour les raisons suivantes:

- la proposition améliorera le fonctionnement du marché intérieur en garantissant la disponibilité en temps utile de normes et de livrables de normalisation de haute qualité à l'appui de la législation et des politiques de l'Union;
- la proposition permettra de réduire les coûts de mise en conformité pour les entreprises, de stimuler les échanges commerciaux et de renforcer l'influence de l'Union dans la normalisation à l'échelle internationale;
- la proposition soutiendra les principales politiques de l'Union dont la mise en œuvre s'appuie sur des normes et des livrables de normalisation.

La proposition est donc conforme au principe de subsidiarité.

• Proportionnalité

La révision proposée respecte le principe de proportionnalité, tel qu'énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, et se limite à ce qui est approprié et nécessaire pour atteindre les objectifs visant à garantir un système européen de normalisation plus réactif, plus durable

et plus influent sur la scène internationale. La proposition apporte des améliorations ciblées au fonctionnement du système européen de normalisation afin d'atteindre les objectifs de l'initiative sans imposer de charges inutiles aux parties prenantes, comme indiqué dans l'analyse d'impact de l'initiative.

Les mesures introduites pour rendre le système européen de normalisation plus réactif s'appuient sur le cadre actuel de normalisation européenne et visent à améliorer les performances des organisations européennes de normalisation, tout en introduisant la possibilité de s'appuyer sur des organisations d'élaboration de normes désignées dans des situations bien déterminées, à savoir dans les cas où les organisations européennes de normalisation ne seraient pas en mesure de fournir en temps utile des normes de haute qualité.

La proposition renforce également les exigences applicables aux organisations européennes de normalisation, aux organismes nationaux de normalisation et aux organisations d'élaboration de normes désignées afin de rendre le processus européen de normalisation plus inclusif. Les exigences renforcées sont ciblées au niveau national, là où les obstacles entravant la participation au processus de normalisation sont les plus importants. L'obligation d'assurer un accès libre et sans restriction aux normes référencées est nécessaire pour atteindre l'objectif de l'initiative. Sa mise en œuvre tient compte de la nécessité de garantir la viabilité financière du système européen de normalisation.

L'amélioration de la coordination des parties prenantes européennes concernées par la normalisation à l'échelle internationale est nécessaire pour consolider l'influence de l'Union en la matière et passe par des mécanismes de coordination ciblés, avec la participation de la Commission et des États membres. La possibilité de restreindre la participation aux acteurs de l'Union ou de s'écarter des normes internationales dans le processus de normalisation européenne à l'appui de la législation et des politiques de l'Union est nécessaire pour promouvoir la sécurité économique et l'autonomie stratégique de l'Union, et permet de codifier les pratiques existantes, sans porter atteinte au principe de «priorité à l'international», selon lequel les normes européennes doivent d'abord viser à s'aligner sur les normes internationales.

- **Choix de l'instrument**

Un règlement constitue l'instrument approprié pour l'initiative, laquelle révise un règlement existant. L'instrument juridique doit être d'application générale, étant donné qu'il concerne des normes et des livrables de normalisation qui visent à avoir un effet direct dans l'ensemble de l'Union. En outre, l'instrument législatif contient des obligations qui sont directement applicables aux organisations européennes de normalisation, aux organismes nationaux de normalisation, aux organisations d'élaboration de normes désignées, aux organisations européennes de parties prenantes et à la Commission.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

L'évaluation du règlement (UE) nº 1025/2012[17] visait à apprécier son efficacité et son incidence entre 2013 et 2023, notamment en déterminant si les normes demandées par la Commission au titre dudit règlement avaient été mises à disposition de manière efficace, inclusive et en temps utile. L'évaluation a fourni une appréciation fondée sur des données probantes de l'efficacité, de l'efficience, de la pertinence, de la cohérence et de la valeur

[17] Évaluation du règlement (UE) nº 1025/2012 relatif à la normalisation européenne, SWD(2025) 170 final du 23.6.2025.

ajoutée européenne du règlement, et ses conclusions ont alimenté à la fois le processus d'élaboration et l'analyse d'impact qui l'accompagne.

En ce qui concerne les objectifs initiaux du règlement (UE) nº 1025/2012, l'évaluation a révélé que i) le processus d'élaboration des normes avait été accéléré (passant d'une durée initiale de plus de neuf ans en général à six ans actuellement), ii) des normes nationales contradictoires avaient été retirées au profit de normes européennes, et iii) le système européen de normalisation était devenu plus inclusif pour les acteurs sociétaux et les PME.

Toutefois, l'évaluation a également mis en évidence des lacunes essentielles qui sous-tendent directement les problèmes auxquels la présente proposition vise à remédier. Elle a montré que l'élaboration de normes harmonisées était encore trop lente, s'étalant en moyenne sur six ans, et que les délais réglementaires étaient souvent dépassés. Cela conforte l'accent mis dans la proposition sur l'accélération de la normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union afin de limiter les retards dans la mise à disposition des normes, lesquels augmentent les coûts de mise en conformité et l'insécurité juridique pour les entreprises.

L'évaluation a également mis en évidence la rigidité du processus d'élaboration des normes établi par le règlement (UE) nº 1025/2012. Le fait d'être tributaire des capacités de normalisation des trois organisations européennes de normalisation limite les possibilités de simplification et d'accélération. L'évaluation a en outre révélé une participation insuffisante des PME et des parties prenantes, en particulier dans le domaine des technologies émergentes. Elle a mis en évidence les difficultés financières auxquelles sont confrontées les organisations européennes de normalisation du fait de l'obligation de garantir le libre accès aux normes harmonisées, conformément à la jurisprudence récente de la CJUE. En outre, il a été constaté une fragmentation croissante liée à d'autres voies de normalisation telles que les spécifications communes, laquelle conforte l'objectif de la proposition visant à créer un cadre cohérent pour les normes et les spécifications communes. Enfin, l'évaluation a mis en évidence la perte d'influence de l'Union dans la normalisation à l'échelle internationale, situation à laquelle la proposition vise à remédier.

Ces conclusions montrent que le cadre actuel présente des lacunes sur le plan de la rapidité, de l'inclusivité et de l'impact à l'échelle mondiale, et justifient donc la proposition de réforme du règlement (UE) nº 1025/2012.

- **Consultation des parties intéressées**

Conformément aux lignes directrices pour une meilleure réglementation, la Commission a mené un processus de consultation ambitieux et inclusif visant à recueillir des données fiables auprès de l'ensemble des parties intéressées dans le domaine de la normalisation. Un appel à contributions a été réalisé entre le 23 juin 2025 et le 21 juillet 2025, générant un total de 198 contributions valables provenant d'associations professionnelles, d'organisations non gouvernementales, d'entreprises, d'autorités publiques et d'autres parties intéressées, principalement de pays de l'UE et de l'EEE. La consultation publique ouverte relative à l'initiative s'est déroulée du 24 septembre au 17 décembre 2025. 599 réponses valables ont été soumises par 32 pays différents, provenant en majorité d'associations professionnelles, d'entreprises, dont des PME, d'organisations non gouvernementales et de citoyens.

L'appel à contributions et la consultation publique ouverte ont été complétés par une enquête ciblée auprès d'organisations sectorielles et d'entreprises, y compris des PME, afin de recueillir un retour spécifique sur les coûts et les avantages attendus en fonction des différentes options; par des entretiens approfondis avec les organisations européennes de normalisation, les organismes nationaux de normalisation et les organisations européennes de parties prenantes; ainsi que par cinq ateliers organisés avec des PME, des organismes

nationaux de normalisation et des membres du Forum de haut niveau sur la normalisation européenne.

Les résultats ont révélé des préférences et des préoccupations concernant les options stratégiques en vue de la proposition. L'industrie et les PME étaient favorables à des mesures visant à accroître la réactivité, telles que l'utilisation de spécifications techniques pour la présomption temporaire de conformité, ou la numérisation des processus de normalisation. Elles estimaient que l'introduction d'une plus grande flexibilité pour l'obtention de normes et de livrables de normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union pourrait présenter des avantages, par exemple grâce à la participation d'organisations d'élaboration de normes autres que les organisations européennes de normalisation, mais ont exprimé des préoccupations quant à l'inclusivité et au risque de fragmentation. Les organisations européennes de normalisation et les organisations européennes de parties prenantes ont soutenu des mesures qui préserveraient la structure actuelle du système européen de normalisation, sur la base du droit exclusif des organisations européennes de normalisation de fournir des normes à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, tout en étant favorables à des améliorations et à une simplification ciblées.

Les organisations européennes de normalisation et les organismes nationaux de normalisation se sont opposés à la mise en œuvre de la jurisprudence de la CJUE sur l'accès aux normes par la publication de normes au *Journal officiel de l'Union européenne*, car cela menacerait leurs modèles de revenus. D'autres parties prenantes se sont déclarées favorables à un accès libre et sans restriction aux normes utilisées à l'appui de la législation et des politiques de l'Union.

L'industrie, les PME, les organisations européennes de normalisation ainsi que les organismes nationaux de normalisation ont souligné l'importance d'un alignement entre la normalisation européenne et la normalisation internationale et ont plaidé en faveur de possibilités ciblées permettant à la normalisation européenne de s'écarter de la normalisation internationale compte tenu des risques de duplication et de diminution de l'influence de l'Union. L'ensemble des groupes de parties prenantes ont rejeté une refonte du système européen de normalisation actuel en vertu de laquelle des normes à l'appui de la législation et des politiques de l'Union pourraient être demandées à n'importe quelle organisation d'élaboration de normes, invoquant les risques de fragmentation du système, de réduction de l'inclusivité et d'instabilité financière pour les organismes nationaux de normalisation et les organisations européennes de normalisation.

La Commission a soigneusement examiné ces points de vue. Les parties prenantes partageaient l'avis selon lequel une normalisation européenne plus rapide, plus inclusive et compétitive à l'échelle mondiale était nécessaire et se sont déclarées favorables à des mesures qui amélioreraient le fonctionnement du système européen de normalisation de manière ciblée et progressive, en plaçant les organisations européennes de normalisation au centre des préoccupations. La Commission a tenu compte de ces points de vue dans la proposition, mais a encore assoupli le processus de normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, notamment en prévoyant la possibilité de demander l'élaboration de normes à des organisations autres que les trois organisations européennes de normalisation. Elle propose également des exigences claires en matière d'accès aux normes destinées à soutenir la législation et les politiques de l'Union. La Commission estime que ces mesures sont nécessaires pour remédier aux difficultés systémiques relevées dans l'évaluation, en particulier en ce qui concerne, d'une part, la compétitivité de l'Union à l'échelle mondiale et la sécurité juridique face à d'éventuels arrêts futurs de la CJUE et, d'autre part, la nécessité de disposer d'une plus grande flexibilité dans les domaines technologiques émergents et d'un système européen de normalisation à l'épreuve du temps.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La Commission a consulté les parties intéressées dans le cadre d'un appel à contributions, de consultations publiques ouvertes, d'enquêtes ciblées, d'entretiens approfondis, de réunions bilatérales et d'ateliers. Elle s'est appuyée sur une étude d'évaluation de l'actuel règlement (UE) nº 1025/2012[18] ainsi que sur une étude à l'appui de l'analyse d'impact, toutes deux réalisées par un contractant externe[19]. La Commission a également consulté régulièrement le Forum de haut niveau sur la normalisation européenne.

- **Analyse d'impact**

La proposition a été étayée par une analyse d'impact qui a reçu un avis favorable du comité d'examen de la réglementation. À la suite de cet avis positif, l'analyse d'impact a été modifiée de manière à y intégrer les observations du comité, notamment afin d'améliorer l'analyse du lien entre la participation des parties prenantes et la qualité des normes harmonisées, de clarifier la définition du deuxième objectif spécifique de l'initiative et d'enrichir la description des options stratégiques et l'analyse de l'efficacité.

L'analyse d'impact a examiné trois options stratégiques qui se distinguent principalement par l'ampleur des changements introduits dans le système européen de normalisation actuel et par l'équilibre qu'elles établissent chacune entre la réactivité, la viabilité financière, l'inclusivité et l'autonomie stratégique.

L'**option 1** préserverait l'architecture actuelle du système européen de normalisation, les organisations européennes de normalisation restant les seules à pouvoir recevoir des demandes de normalisation de la Commission, tout en modernisant le système au moyen d'améliorations ciblées. Ces améliorations consisteraient notamment à mieux utiliser les spécifications techniques élaborées en dehors des organisations européennes de normalisation par d'autres organisations d'élaboration de normes, à introduire la possibilité d'accorder une présomption de conformité aux livrables de normalisation jusqu'à ce qu'une norme harmonisée soit disponible, et à créer un cadre horizontal pour l'utilisation de spécifications communes par la Commission. Cette option améliore également la planification stratégique des besoins de normalisation, simplifie et clarifie les procédures de demande, de mise en œuvre et d'évaluation des normes utilisées à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, et introduit des échéances à chaque étape du processus. Elle instaure également des mesures visant à renforcer la participation, la transparence et la coordination de l'Union dans le domaine de la normalisation internationale. Cette option est la moins perturbatrice et préserve le modèle institutionnel et financier actuel, notamment en maintenant le statu quo en matière d'accès aux normes destinées à soutenir la législation et les politiques de l'Union. Elle permettrait d'améliorer la réactivité, notamment en réduisant le délai moyen nécessaire à l'obtention d'une norme harmonisée d'environ un an par rapport au scénario de référence. Elle offre cependant une flexibilité supplémentaire limitée lorsque les organisations européennes de normalisation ne sont pas en mesure de fournir des normes en temps utile et risque donc de ne pas répondre aux besoins urgents en matière de compétitivité ou de souveraineté technologique.

L'**option 2** s'appuie sur l'option 1 et conserve les organisations européennes de normalisation comme pierre angulaire du système européen de normalisation, mais ajoute deux mesures

[18] Commission européenne: direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, Fraunhofer ISI, Intellera Consulting et Trinomics B.V, Étude d'évaluation du règlement (UE) nº 1025/2012 relatif à la normalisation européenne — rapport final.

[19] Commission européenne: direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, Intellera Consulting et Fraunhofer ISI, Analyse d'impact à l'appui de l'étude accompagnant la révision du règlement (UE) nº 1025/2012 relatif à la normalisation — rapport final.

importantes visant à accroître sa flexibilité et sa réactivité. Premièrement, la Commission pourrait adresser des demandes de normalisation à d'autres organisations d'élaboration de normes désignées si les organisations européennes de normalisation ne fournissent pas le produit ou ne répondent pas aux attentes en matière de qualité ou de calendrier, ou si une organisation d'élaboration de normes est objectivement mieux placée pour concevoir les normes demandées. Deuxièmement, un accès gratuit et sans restriction aux normes référencées serait fourni par l'intermédiaire de répertoires gérés par les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées, le cas échéant. Cette option renforce également l'inclusivité au niveau national, permet de créer un centre d'excellence en matière de normalisation européenne et introduit des dérogations ciblées au principe de «priorité à l'international» dans des contextes stratégiques ou sensibles sur le plan de la souveraineté.

L'option 2 améliorerait la réactivité plus efficacement que l'option 1, car elle instaurerait une solution de repli crédible dès lors que le système existant n'est pas en mesure de fournir les normes demandées, tout en incitant davantage les organisations européennes de normalisation à fournir les normes en temps utile. Son effet sur les délais moyens de mise à disposition devrait rester globalement limité, étant donné que le recours à d'autres organisations d'élaboration de normes ne serait envisagé que dans un faible nombre de cas. Cependant, dans ces quelques cas, les avantages pourraient être importants. L'option 2 garantit également la viabilité financière du système, bien qu'exigeant l'adaptation des modèles économiques de certaines organisations européennes de normalisation, tout en améliorant la sécurité juridique et l'inclusivité. Cette option conférerait à l'Union une influence internationale plus importante que l'option 1, car elle allie une coordination plus étroite au sein de l'Union à une plus grande souplesse stratégique afin de protéger les intérêts de l'Union lorsque cela s'avère nécessaire.

L'**option 3** représenterait une refonte fondamentale du système européen de normalisation. Elle mettrait fin au rôle exclusif des organisations européennes de normalisation, en permettant à la Commission de choisir pour chaque demande n'importe quelle organisation d'élaboration de normes appropriée. Elle établirait un bureau de l'UE pour la normalisation chargé de gérer le système européen de normalisation au niveau central et de mettre à la disposition du public des normes à l'appui de la législation et des politiques de l'Union en les publiant au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Cette option est potentiellement très efficace en termes de réactivité, car elle permettrait de sélectionner l'organisation la plus appropriée dans chaque cas. Toutefois, cet avantage est incertain dans la pratique, étant donné que la capacité des autres organisations d'élaboration de normes à fournir des normes harmonisées conformes aux attentes de l'Union n'a pas encore été éprouvée. Plus important encore, cette option remet en question la viabilité financière du système européen de normalisation en supprimant les principales incitations pour les organisations européennes de normalisation et les autres organisations d'élaboration de normes à concevoir des normes à l'appui de la législation et des politiques de l'Union. Cela risquerait d'affaiblir la participation des parties prenantes, en particulier de l'industrie, et de compromettre la stabilité du système. L'impact sur l'influence internationale est globalement neutre: bien que cette option renforce le contrôle stratégique, elle pourrait également réduire l'alignement sur les normes internationales et, partant, l'influence de l'Union au sein des organismes internationaux de normalisation.

En définitive, l'option 2 a été considérée comme le meilleur choix stratégique. Elle offre la réponse la plus proportionnée aux problèmes recensés. Elle préserve les principaux atouts du système européen de normalisation actuel, y compris le rôle central des organisations européennes de normalisation, tout en introduisant des mesures de flexibilité ciblées permettant de gérer les cas où le système est actuellement trop lent ou manque de souplesse.

Elle améliore également l'accès du public aux normes et renforce l'inclusivité, sans entraîner les perturbations et les risques qui découleraient de la centralisation complète de la normalisation prévue dans le cadre de l'option 3. Par rapport à l'option 1, elle permet à l'Union d'être mieux armée face aux défis urgents en matière de technologie, de compétitivité et de stratégie. Par rapport à l'option 3, elle permet d'obtenir ces avantages d'une manière plus prévisible, juridiquement plus solide et financièrement plus viable.

L'option 2 devrait avoir des effets économiques globalement positifs en améliorant la réactivité du système européen de normalisation même si, dans le même temps, elle génère pour les acteurs publics et privés certains coûts d'ajustement ainsi que des risques au niveau de la mise en œuvre. Le principal avantage économique direct de l'option 2 réside dans l'élaboration plus rapide et plus prévisible de normes harmonisées. Cette option devrait permettre aux entreprises de réaliser des économies dans les coûts administratifs de l'ordre de 295 millions d'EUR par an, liées à la diminution des coûts de mise en conformité résultant de la disponibilité plus précoce de normes harmonisées. Ces gains sont particulièrement importants dans les secteurs en évolution rapide, tels que les technologies numériques et les technologies propres, où les retards en matière de normalisation peuvent ralentir l'innovation, le déploiement des produits et la conformité réglementaire. Le libre accès aux normes harmonisées crée également des avantages directs considérables pour les utilisateurs de normes. Ces économies de coûts indirects sont estimées à quelque 30 millions d'EUR par an pour les entreprises du fait de la suppression des barrières d'accès payant pour les normes harmonisées. Ces économies devraient profiter en grande partie aux PME, étant donné que les petites entreprises sont davantage exposées aux coûts d'accès et aux obstacles à l'information.

Ces avantages entraînent toutefois des coûts administratifs et de mise en conformité pour les organisations européennes de normalisation et les organismes nationaux de normalisation. Garantir un accès libre et sans restriction aux normes harmonisées pourrait réduire les revenus des organismes nationaux de normalisation jusqu'à 30 millions d'EUR par an, ce qui correspond à environ 15 % de leurs ventes annuelles totales de normes dans l'UE et à 6 % de leurs recettes annuelles totales. Des coûts supplémentaires découleraient également des exigences en matière d'inclusivité: les obligations correspondantes incombant aux organismes nationaux de normalisation sont estimées à quelque 1,9 million d'EUR par an. Le recours à d'autres organisations d'élaboration de normes pour la fourniture de normes à l'appui de la législation et des politiques de l'Union pourrait générer pour les entreprises des coûts de duplication lorsque celles-ci doivent s'engager dans d'éventuels processus de normalisation parallèles ou suivre l'évolution de plusieurs filières de normalisation, coûts estimés à 4,5 millions d'EUR par an. La mise en œuvre de l'option 2 nécessiterait également la présence de 7,5 équivalents temps plein (ETP) supplémentaires au sein du centre d'excellence en matière de normalisation européenne et dans les services de la Commission qui s'appuient sur le présent règlement pour soutenir leur législation et leurs politiques, à l'issue d'un redéploiement interne (5,5 ETP) et du recrutement de personnel externe supplémentaire (2 ETP).

L'analyse d'impact n'a pas tenu compte des incidences environnementales et sociales de l'option 2. En tant qu'initiative horizontale soutenant la législation sectorielle sur les produits et les services, les incidences environnementales et sociales directes sont négligeables. Les normes à l'appui de la législation et des politiques de l'Union peuvent toutefois apporter une contribution importante aux objectifs environnementaux, sociaux ou sociétaux de l'Union, tels que l'amélioration de l'accessibilité, de la sécurité et de l'inclusivité des produits et services dans le marché intérieur. Toutefois, ces effets dépendent directement de la législation sectorielle et de la définition d'exigences essentielles. Un système de normalisation plus

efficace aiderait la législation sectorielle à atteindre les objectifs environnementaux et sociaux.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La présente initiative répond aux priorités politiques et économiques urgentes fixées par le Conseil européen ainsi que par la stratégie de la Commission pour le marché unique et sa stratégie en matière de normalisation. Elle vise à renforcer l'efficacité, l'inclusivité et l'influence mondiale du système européen de normalisation tout en garantissant sa viabilité financière à long terme.

La proposition apportera une simplification et une efficacité accrue, principalement grâce à une plus grande disponibilité de normes harmonisées, qui sont elles-mêmes des outils de simplification permettant aux entreprises d'accéder au marché intérieur. Une mise à disposition plus rapide des normes harmonisées réduira considérablement les coûts de mise en conformité des entreprises et facilitera l'évaluation de la conformité de leurs produits et services. Les nouvelles obligations imposées aux organisations européennes de normalisation et aux organismes nationaux de normalisation en ce qui concerne l'inclusivité en faveur des organisations de la société civile, des acteurs de la recherche et de l'innovation et des PME faciliteront leur participation au processus de normalisation, notamment en réduisant leurs coûts de participation. Les répertoires de normes et de livrables de normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union simplifieront l'accès aux normes pour toutes les parties prenantes, non seulement en réduisant les coûts pour les utilisateurs grâce à un accès gratuit, mais aussi en facilitant la consultation et l'utilisation.

La simplification devrait être particulièrement pertinente pour les PME. L'analyse d'impact estime que 78 % des économies liées à l'évaluation de la conformité profiteraient aux PME, ce qui laisse penser que l'amélioration de l'accès aux normes et une plus grande facilité d'utilisation des normes à l'appui de la législation et des politiques de l'Union pourraient avoir d'importantes retombées favorables pour les PME. La proposition comprend également des mesures qui soutiennent spécifiquement la participation des PME au processus de normalisation.

La proposition devrait selon toute attente renforcer la compétitivité sectorielle de l'Union. Une élaboration plus rapide des normes peut procurer aux entreprises de l'UE un avantage de précurseur, en les aidant à innover plus rapidement et à commercialiser plus tôt leurs produits. Le libre accès aux normes harmonisées favorise une diffusion plus rapide de l'innovation, étant donné que les entreprises peuvent intégrer les normes les plus récentes dans les produits sans coûts d'achat supplémentaires. Une plus grande participation des pouvoirs publics et de la communauté des chercheurs permettra d'améliorer la pertinence des normes et de favoriser l'adoption de nouvelles technologies, y compris par les PME, les start-up et scale-up, et facilitera le recensement, la validation et le transfert des résultats pertinents de la recherche et de l'innovation dans les activités de normalisation. La proposition devrait également avoir une incidence positive sur le commerce, étant donné que l'analyse d'impact met en évidence un lien entre une augmentation du nombre de normes harmonisées disponibles et les échanges commerciaux tant au sein de l'UE qu'en dehors de celle-ci. L'alignement entre les normes européennes et les normes internationales contribue à réduire les obstacles techniques au commerce et améliore la capacité des entreprises européennes à accéder aux marchés internationaux.

La proposition vise à encourager la numérisation du système européen de normalisation aux fins de l'élaboration de normes, leur évolution vers des «normes intelligentes», dans

lesquelles le contenu des normes est complété par des données et des informations supplémentaires afin de faciliter leur utilisation et leur intégration dans les processus opérationnels des opérateurs du marché, ainsi que la coopération entre la Commission et les organisations européennes de normalisation. La création de la plateforme de l'UE pour les normes mettra à disposition des informations actualisées sur l'état d'avancement des normes et des livrables de normalisation demandés, fournira des informations détaillées sur les performances du système européen de normalisation et sur la mise en œuvre du présent règlement, et favorisera une approche numérique de la normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union.

- **Droits fondamentaux**

La proposition n'a pas d'incidence sur la charte des droits fondamentaux.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Sans préjudice de l'issue des négociations relatives au cadre financier pluriannuel 2028-2034, la proposition devrait nécessiter l'utilisation de crédits opérationnels proportionnés au budget actuellement alloué aux activités de normalisation dans le cadre du programme en faveur du marché unique[20]. Toutes les activités, en particulier toutes les nouvelles activités créées par la proposition, pourraient être financées au titre du budget correspondant dans le cadre du programme pour le marché unique et les douanes[2121], y compris au moyen d'un redéploiement si nécessaire. L'estimation indicative est de 183 millions d'EUR pour la période de programmation 2028-2034, à prix courants, sur la base des dépenses annuelles consacrées à la normalisation dans le cadre du programme en faveur du marché unique, qui s'élèveront à 23,7 millions d'EUR en 2027. La source de financement et l'ampleur de l'engagement financier de l'Union pour l'après-2027 restent subordonnées au résultat des négociations interinstitutionnelles sur le cadre financier pluriannuel 2028-2034 et seront ensuite déterminées dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle.

La proposition pourrait entraîner la nécessité de redéployer les crédits affectés à la normalisation au sein du programme pour le marché unique et les douanes. L'accès libre et sans restriction aux normes utilisées à l'appui de la législation et des politiques de l'Union peut compromettre la viabilité financière de certains organismes nationaux de normalisation qui dépendent à des degrés divers de leurs ventes et, en conséquence, le fonctionnement actuel du CEN et du CENELEC. L'accès libre et sans restriction à ces normes implique un transfert de la charge financière liée au processus de normalisation dans la mesure où cette charge passe des utilisateurs — du fait de l'acquisition des normes à laquelle ils étaient soumis — aux organisations européennes de normalisation et aux organismes nationaux de normalisation — du fait de la perte de leurs revenus. Cette charge financière supplémentaire pour les organisations européennes de normalisation et les organismes nationaux de normalisation pourrait réduire leur capacité à élaborer des normes et des livrables de normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union et à accepter les demandes de normalisation adressées par la Commission.

---

20 Règlement (UE) 2021/690 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 établissant un programme en faveur du marché intérieur, de la compétitivité des entreprises, dont les petites et moyennes entreprises, du secteur des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et des statistiques européennes (programme pour le marché unique), et abrogeant les règlements (UE) nº 99/2013, (UE) nº 1287/2013, (UE) nº 254/2014 et (UE) nº 652/2014 (JO L 153 du 3.5.2021, p. 1).

21 COM(2025) 590 final du 16.7.2025.

Les organismes nationaux de normalisation pourraient atténuer l'incidence financière en proposant de nouveaux services aux utilisateurs, sur la base des droits d'auteur qu'ils font valoir sur les normes qu'ils élaborent, telles que les normes intelligentes. Toutefois, il pourrait être nécessaire d'obtenir un soutien ciblé du budget de l'Union pour garantir la viabilité financière des organismes nationaux de normalisation, en particulier ceux pour lesquels la gratuité de l'accès aux normes entraîne une plus grande exposition financière. La Commission peut, sous réserve des dispositions pertinentes du programme pour le marché unique et les douanes et des décisions de programmation, accorder ce soutien par une augmentation des subventions de fonctionnement octroyées aux organisations européennes de normalisation, qui le distribueraient ensuite aux organismes nationaux de normalisation concernés. Cette augmentation des subventions de fonctionnement serait financée par un redéploiement au sein du programme pour le marché unique et les douanes.

La proposition prévoit la création d'un centre d'excellence en matière de normalisation européenne, afin de soutenir sa mise en œuvre. Elle prévoit également le renforcement du réseau d'experts issus de la Commission, des agences compétentes de l'UE et des États membres participant à la demande, à l'élaboration et à l'évaluation des normes utilisées à l'appui de la législation et des politiques de l'Union. Le centre d'excellence prendrait en charge les nouvelles tâches de la Commission découlant de la proposition, notamment en ce qui concerne les demandes adressées à des organisations d'élaboration de normes désignées et l'amélioration de la coordination des acteurs de l'UE dans le domaine de la normalisation internationale. Il améliorerait également la coordination du réseau interne d'experts en normalisation dans les différents services de la Commission. Le centre d'excellence compterait un total de 20 ETP qui auraient comme rôle central le soutien et la coordination. Les ressources supplémentaires nécessaires à la mise en œuvre de la proposition seraient couvertes par des redéploiements internes au sein de la direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME (1,5 ETP), des redéploiements internes au sein des services de la Commission qui s'appuient sur le règlement relatif à la normalisation pour soutenir leur législation et leurs politiques (4 ETP), et par le recrutement de 2 ETP externes supplémentaires, qui pourraient être financés au titre de la ligne administrative du programme pour le marché unique et les douanes.

L'estimation des incidences et des effectifs pour 2028 et au-delà est indicative et sans préjudice de l'issue des négociations relatives au cadre financier pluriannuel 2028-2034. De plus amples détails figurent dans la fiche financière et numérique législative accompagnant la présente proposition.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

• Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information

Un suivi plus efficace de la mise en œuvre du présent règlement par la Commission constitue une dimension essentielle de la proposition. La Commission assurera le suivi des améliorations relatives à la performance et à la réactivité du système européen de normalisation en mettant en place des indicateurs de performance clés portant sur la rapidité, le respect des délais, la qualité et la flexibilité, qu'elle contrôlera régulièrement, avec la contribution des organisations européennes de normalisation et des organisations d'élaboration de normes désignées.

L'influence globale de l'Union dans la normalisation internationale fera l'objet d'un suivi grâce à la participation de l'Union aux organisations internationales de normalisation et à la capacité de l'Union à garantir une autonomie stratégique et une influence réelle au sein de ces

organisations. Le suivi s'appuiera sur les données que les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées communiqueront par l'intermédiaire de la plateforme de l'UE pour les normes, ainsi que sur les rapports annuels présentés par les organisations européennes de normalisation et les organisations européennes de parties prenantes.

En outre, la proposition impose à la Commission de présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre du présent règlement cinq ans après son entrée en vigueur, puis tous les cinq ans, ainsi qu'une évaluation de la proposition cinq ans après son application.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Le chapitre I expose les dispositions générales du règlement, à savoir son objet et ses définitions. Il dispose que le règlement établit des règles concernant i) la demande, l'élaboration et le référencement de normes et de livrables de normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, ii) le fonctionnement du système européen de normalisation fondé sur la coopération entre les acteurs concernés, iii) la participation des parties prenantes européennes au processus de normalisation et iv) la possibilité d'adopter des spécifications communes comme solution de rechange aux normes harmonisées si le système européen de normalisation n'est pas en mesure de fournir en temps utile des normes de qualité ou des livrables de normalisation. Il révise également les définitions nécessaires aux fins du présent règlement et, en particulier, précise que le terme «norme harmonisée» devrait être utilisé pour les normes élaborées à la suite d'une demande de normalisation de la Commission, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* et qui confère une présomption de conformité aux exigences énoncées dans la législation pertinente de l'Union qu'elle vise à couvrir. Il introduit le concept plus large de normes et de livrables de normalisation référencés, qui inclut tous les normes et livrables de normalisation demandés par la Commission, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le chapitre II définit les principes de la normalisation européenne qui s'appliquent à l'élaboration de toutes les normes et de tous les livrables de normalisation demandés par la Commission à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, soit par des organisations européennes de normalisation, soit par des organisations d'élaboration de normes désignées. Il dispose que l'élaboration de ces normes et livrables de normalisation doit être transparente et que les normes et livrables de normalisation référencés doivent être librement accessibles. Il traite également de la numérisation du système européen de normalisation, fixe des objectifs pour le financement du système européen de normalisation par l'Union, en particulier pour favoriser sa viabilité financière, et révise la planification stratégique des besoins en matière de normalisation afin de soutenir la législation et les politiques de l'Union dans le cadre du programme de travail annuel de l'Union relatif à la normalisation européenne.

Le chapitre III porte sur les normes et les livrables de normalisation demandés aux organisations européennes de normalisation.

La section I décrit le rôle spécifique que jouent les organisations européennes de normalisation et les organismes nationaux de normalisation dans le système européen de normalisation. Elle établit le principe de processus décisionnel européen au sein de ces organisations pour les normes et livrables de normalisation demandés par la Commission et introduit la possibilité de modifier la liste des organisations européennes de normalisation par voie d'acte délégué. Elle prévoit également la coopération entre la Commission et les organisations européennes de normalisation sur la base d'indicateurs de performance clés qui

seront régulièrement évalués par la Commission. Enfin, elle renforce les règles relatives à la transparence des programmes de travail, des normes et des livrables de normalisation adoptés par les organisations européennes de normalisation et les organismes nationaux de normalisation.

La section II traite de l'inclusivité du processus de normalisation attendue des organisations européennes de normalisation et des organismes nationaux de normalisation. Ceux-ci sont tenus de permettre une représentation appropriée des parties prenantes concernées, à savoir les PME, les organisations de consommateurs, les acteurs environnementaux et sociaux, les acteurs de la recherche et de l'innovation, ainsi que les pouvoirs publics. Elle instaure l'introduction des organisations européennes de parties prenantes, lesquelles sont sélectionnées par la Commission sur la base d'un processus ouvert et non discriminatoire et ont pour objectif de représenter, dans le processus européen de normalisation, les intérêts des PME, les intérêts sociaux et environnementaux, ainsi que les intérêts des consommateurs.

La section III établit l'obligation pour la Commission de consulter les organisations européennes de normalisation préalablement à l'adoption d'une demande de normalisation. Elle précise également les conditions que la Commission peut inclure dans la demande de normalisation et fixe les étapes de la procédure assorties de délais pour l'adoption des demandes de normalisation. Cette section énonce également les exigences relatives à l'exécution des demandes de normalisation par les organisations européennes de normalisation et définit la procédure d'évaluation, par laquelle la Commission détermine s'il y a lieu de publier au *Journal officiel de l'Union européenne* la référence d'une norme ou d'un livrable de normalisation élaborés par les organisations européennes de normalisation en réponse à une demande de normalisation.

Le chapitre IV définit le cadre dans lequel les organisations d'élaboration de normes désignées peuvent être sollicitées pour élaborer des normes et des livrables de normalisation. Il définit la procédure et les exigences applicables à la désignation des organisations d'élaboration de normes auxquelles la Commission peut adresser une demande de normalisation. En outre, il définit la procédure à suivre pour solliciter les normes et les livrables de normalisation auprès des organisations d'élaboration de normes désignées, pour évaluer ces normes et livrables ainsi que la manière dont ces organisations les ont mis en œuvre, à l'instar de la procédure applicable aux organisations européennes de normalisation. Il précise que la Commission évalue la cohérence entre, d'une part, les normes et les livrables de normalisation élaborés par les organisations d'élaboration de normes désignées et, d'autre part, les normes et livrables de normalisation référencés existants. Il définit les motifs et la procédure d'adoption de spécifications communes par la Commission. Il établit un mécanisme de notification de sauvegarde permettant de signaler et, le cas échéant, de retirer une spécification commune, une norme référencée ou un livrable de normalisation référencé qui ne satisferait pas aux exigences que le document en question vise à couvrir.

Le chapitre V souligne l'importance de la normalisation internationale et encourage une coordination à l'échelle de l'Europe afin d'accroître l'influence de l'Union au sein des organismes internationaux de normalisation. Il énonce le principe de la «priorité à l'international», selon lequel les organisations européennes de normalisation devraient se coordonner avec les organismes internationaux de normalisation, et énumère d'éventuelles exceptions à ce principe visant à soutenir l'autonomie stratégique de l'Union. Il exige également que les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées informent la Commission des accords de coopération conclus avec d'autres organismes de normalisation susceptibles d'avoir une incidence sur leurs activités de normalisation en ce qui concerne l'élaboration des normes et des livrables de normalisation demandés.

Le chapitre VI établit le centre d'excellence en matière de normalisation européenne et fixe les règles de mise en œuvre du présent règlement, y compris l'évaluation, le suivi, le réexamen, l'exercice du pouvoir de délégation et le rôle du comité.

Le chapitre VII établit les dispositions communes et finales du règlement en fixant les règles d'entrée en vigueur et d'application et abroge le règlement (UE) nº 1025/2012 ainsi que l'article 48 du règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil[22].

[22] Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil (JO L 135 du 23.5.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj)

2026/0307 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à la normalisation européenne, abrogeant le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil

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

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen[1],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) La normalisation est un moteur essentiel du marché intérieur: les normes facilitent les échanges de biens et de services, favorisent l'interopérabilité, contribuent à la qualité et renforcent la confiance des consommateurs, tout en soutenant le développement technologique et l'adoption des innovations sur le marché. En établissant, sur la base du consensus entre les acteurs du marché et les parties prenantes, des spécifications techniques ou qualitatives auxquelles les produits, services, processus, systèmes ou entités actuels ou futurs peuvent se conformer, les normes profitent à la fois aux entreprises et aux consommateurs. Elles constituent également un élément essentiel du processus d'innovation parce qu'elles permettent de diffuser les résultats de la recherche et de l'innovation et de les transformer en solutions prêtes à être commercialisées. La normalisation peut offrir un avantage de précurseur dans les courses technologiques à l'échelle internationale, en facilitant l'adoption de nouvelles technologies et en procurant un avantage concurrentiel aux écosystèmes industriels.

(2) La normalisation européenne joue un rôle fondamental dans le fonctionnement du marché intérieur, en fournissant des solutions techniques communes qui réduisent les coûts de transaction, favorisent les économies d'échelle et promeuvent une concurrence effective. L'élaboration de normes et de livrables de normalisation permet aux opérateurs économiques de mettre sur le marché des produits et des services en s'appuyant sur des cadres techniques transparents et prévisibles, ce qui renforce la sécurité et la valeur pour les consommateurs. Plus particulièrement, dans le nouveau cadre législatif[2], les normes sont au cœur de l'harmonisation du marché intérieur. En

[1] JO C , , p. .

[2] Règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) nº 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj) et décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et

outre, le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil[3] a établi le cadre juridique relatif à la normalisation européenne, lequel prévoit la coopération entre l'Union et les trois organisations européennes de normalisation énumérées à l'annexe I dudit règlement, à savoir le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) et l'Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI).

(3) La normalisation européenne est essentielle à la réalisation des objectifs de la politique industrielle de l'Union, y compris en ce qui concerne la transition écologique, la transformation numérique, la résilience et la préparation du secteur de l'industrie, ainsi que la sécurité économique. Elle soutient la mise en œuvre de la législation et des politiques de l'Union dans des domaines tels que la décarbonation, la circularité, la cybersécurité, l'intelligence artificielle, les technologies critiques et l'utilisation durable des ressources, en donnant effet aux objectifs stratégiques par l'instauration d'exigences techniques et de méthodes d'essai appliquées de manière cohérente dans l'ensemble du marché intérieur.

(4) La normalisation européenne contribue également à la compétitivité mondiale et à l'autonomie stratégique de l'Union en soutenant l'accès aux marchés internationaux et en permettant à l'Union de projeter ses intérêts réglementaires et industriels dans les processus mondiaux de normalisation, en particulier lorsqu'elle est établie en coordination avec les organismes internationaux de normalisation, à savoir l'Organisation internationale de normalisation (ISO), la Commission électrotechnique internationale (CEI) et l'Union internationale des télécommunications (UIT), ainsi qu'avec des organisations d'élaboration de normes reconnues et dans le cadre de partenariats mondiaux en matière de normalisation mis en place dans les secteurs de compétence respectifs. Les normes et les livrables de normalisation peuvent couvrir divers aspects, tels que les caractéristiques techniques des produits, services, processus, systèmes ou entités, en particulier lorsque la compatibilité et l'interopérabilité constituent des critères essentiels.

(5) Les normes et livrables de normalisation demandés conformément au présent règlement peuvent soutenir la législation et les politiques de l'Union de plusieurs manières. Ils peuvent être demandés pour donner effet aux exigences essentielles énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union au titre du nouveau cadre législatif et conférer une présomption de conformité aux produits et services conçus conformément à ces normes une fois que leur référence aura été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*. Ces normes harmonisées simplifient la mise à disposition de produits et de services sur le marché intérieur et réduisent les coûts de mise en conformité et d'évaluation de la conformité pour les entreprises, en particulier pour les petites et moyennes entreprises (PME), les start-up et les scale-up. Elles peuvent également définir des méthodes et des critères d'essai, de mesure ou de calcul,

---

abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj), et règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) nº 765/2008 et (UE) nº 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

[3] Règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

aux fins par exemple du règlement (UE) 2024/1781 du Parlement européen et du Conseil[4] ou du règlement (UE) 2024/3110 du Parlement européen et du Conseil[5], lequel précise que le respect de ces normes est obligatoire, ou de manière plus générale en traduisant les exigences législatives en spécifications techniques, par exemple aux fins de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil[6] ou de la proposition de règlement sur les marchés publics et les concessions[7]. En pareil cas, la législation de l'Union non seulement définit la valeur juridique des normes et des livrables de normalisation demandés, mais peut également définir les voies par lesquelles leur référence doit être publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, notamment sous la forme d'un référencement dans un acte d'exécution ou un acte délégué. En outre, des normes et des livrables de normalisation peuvent être demandés pour soutenir la mise en œuvre des initiatives de l'Union en matière de politique industrielle, en tant qu'éléments constitutifs d'écosystèmes industriels compétitifs. Le présent règlement permet donc de fournir des normes et des livrables de normalisation référencés, à savoir des normes et des livrables de normalisation élaborés, révisés ou modifiés en réponse à une demande de normalisation et dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*. Les normes et livrables de normalisation référencés sont soit des normes harmonisées, soit des livrables de normalisation harmonisés, soit des normes et livrables de normalisation utilisés à l'appui de la législation et des politiques de l'Union.

(6) Le cadre prévu par le règlement (UE) nº 1025/2012 n'est pas adapté pour permettre au système européen de normalisation de suivre l'évolution rapide des technologies et de faire face à la concurrence mondiale croissante. On constate des retards dans la mise à disposition des normes harmonisées, une participation insuffisante des parties prenantes concernées ainsi qu'une perte d'influence des acteurs de l'Union dans le domaine de la normalisation internationale. En outre, le cadre actuel n'est plus aligné sur le nombre croissant d'actes législatifs et de politiques de l'Union qui reposent sur des normes, notamment dans les domaines des technologies numériques, de la cybersécurité, de l'intelligence artificielle, des technologies propres et des chaînes de valeur stratégiques. Il n'est pas non plus adapté pour relever de nouveaux défis, tels que la convergence entre les produits et les services, l'adoption de livrables de normalisation autres que des normes, ou l'importance croissante des organisations d'élaboration de normes autres que les organisations européennes de normalisation dans certains secteurs spécialisés. Par ailleurs, à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne[8], les exigences relatives à l'accès du public aux normes harmonisées doivent être mises à jour.

---

4 Règlement (UE) 2024/1781 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception pour des produits durables, modifiant la directive (UE) 2020/1828 et le règlement (UE) 2023/1542 et abrogeant la directive 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

5 Règlement (UE) 2024/3110 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2024 établissant des règles harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant le règlement (UE) nº 305/2011 (JO L, 2024/3110, 18.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3110/oj).

6 Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/797/oj).

7 COM(2026) 590 final du 9.9.2026.

8 Arrêt du 27 octobre 2016 dans l'affaire James Elliott Construction Ltd/Irish Asphalt Ltd., C-613/14, EU:C:2016:821; arrêt du 5 mars 2024 dans l'affaire Public.Resource.Org et Right to Know/Commission e.a., C-588/21 P, EU:C:2024:201.

(7) Le cadre juridique devrait être adapté pour tenir compte de ces évolutions tout en maintenant un système européen de normalisation viable et apte à relever les nouveaux défis dans le domaine de la normalisation. Dans ses conclusions du 19 mars 2026[9], le Conseil européen a adopté la feuille de route «Une Europe, un marché» en vue d'approfondir l'intégration du marché intérieur et a fait de la révision du règlement (UE) nº 1025/2012 une priorité. Cette adoption fait suite à la boussole pour la compétitivité de la Commission de janvier 2025[10] et à la stratégie pour le marché unique d'avril 2025[11], qui ont cité la lenteur et le manque de prévisibilité du processus de normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union parmi les entraves majeures au marché intérieur. Il est donc nécessaire d'améliorer la réactivité du système européen de normalisation et sa capacité à fournir des normes à l'appui de la législation et des politiques de l'Union en temps utile et de manière rapide, inclusive et transparente, tout en préservant la spécificité de la normalisation qui est un outil d'application volontaire et axé sur le marché. Il est également indispensable de garantir sa viabilité à long terme et sa capacité à fournir des normes accessibles. Le système européen de normalisation devrait également préserver son influence sur la scène internationale afin de promouvoir la compétitivité internationale de l'Union.

(8) Le présent règlement devrait donc établir des règles relatives aux processus de demande, d'élaboration et de référencement de normes et de livrables de normalisation afin de soutenir la mise en œuvre de la législation et des politiques de l'Union. Étant donné que les spécifications communes poursuivent les mêmes objectifs que les normes harmonisées, il convient que le présent règlement fournisse un cadre cohérent pour ces spécifications dans l'ensemble de la législation de l'Union. Néanmoins, le présent règlement devait être sans préjudice d'autres règles sectorielles applicables établies par la législation de l'Union, y compris en ce qui concerne les spécifications communes et les procédures sectorielles visant à établir des normes ou des spécifications techniques. En outre, un acte juridique de l'Union pourrait faire directement référence à une norme ou à un livrable de normalisation qui n'a pas été demandé conformément au présent règlement et conférer un effet juridique à cette norme ou à ce livrable dans la mesure où ils sont conformes aux exigences établies par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne[12].

(9) Il y a lieu d'appliquer le cadre juridique établi par le présent règlement dans le respect de la répartition des compétences entre l'Union et les États membres prévue par les traités. Plus particulièrement, en demandant une norme ou un livrable de normalisation, la Commission ne devrait pas affecter le droit de négocier, de conclure et d'appliquer des conventions collectives et de mener des actions syndicales conformément aux législations et aux pratiques nationales respectant le droit de l'Union. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées devraient également s'abstenir de mener des activités de normalisation susceptibles d'affecter ces droits. En outre, ces organisations sont soumises au droit de la concurrence dans la mesure où elles peuvent être considérées comme des entreprises ou des associations d'entreprises au sens des articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

---

9 EUCO 1/26, Réunion du Conseil européen (19 mars 2026) – Conclusions.

10 COM(2025) 30 final du 29.1.2025.

11 COM(2025) 500 final du 21.5.2025.

12 Voir arrêt du 21 avril 2026, *Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit e.a./Stichting Rookpreventie Jeugd*, C-155/24, EU:C:2026:327.

(10) Les normes et les livrables de normalisation demandés par la Commission devraient respecter les principes de l'Organisation mondiale du commerce dans le domaine de la normalisation, tels que l'ouverture, la transparence et le consensus, ainsi que l'impartialité, l'indépendance par rapport aux intérêts particuliers et la cohérence. Le consensus vise à tenir compte des points de vue de toutes les parties concernées, mais ne requiert pas l'unanimité. Le processus d'élaboration des normes et des livrables de normalisation demandés devrait également garantir un niveau élevé d'inclusivité en associant toutes les parties intéressées concernées, y compris les PME, les représentants de la société civile, en particulier ceux qui représentent les intérêts environnementaux et sociaux et les intérêts des consommateurs, parmi lesquels les organisations de défense des droits des femmes, les organismes de promotion de l'égalité et les organisations représentant les personnes handicapées, ainsi que les acteurs du secteur de la recherche et de l'innovation et les pouvoirs publics. Cette participation favorise un niveau élevé d'adoption par le marché ainsi que la qualité élevée des normes et des livrables de normalisation qui reflètent les besoins de la société et du marché. Compte tenu de leur rôle important dans le soutien à la mise en œuvre de la législation et des politiques de l'Union, les normes et les livrables de normalisation référencés devraient être axés sur le marché, afin que les besoins des opérateurs économiques et des parties prenantes directement ou indirectement concernés par ces normes soient dûment pris en compte et reflètent l'intérêt public et les objectifs de la législation et des politiques de l'Union qu'elles soutiennent, tels que la compétitivité, l'innovation, la durabilité, la santé et la sécurité, la sûreté et la sécurité économique. Il convient que les normes et les livrables de normalisation soient neutres sur le plan technologique, de manière à permettre une concurrence loyale entre les produits, les services ou les opérateurs économiques. Les normes et les livrables de normalisation référencés devraient également contribuer à faire évoluer les valeurs et les droits fondamentaux de l'Union, en particulier l'accessibilité pour les personnes handicapées et l'égalité de genre. Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et de contribuer à l'égalité entre tous les consommateurs, ces normes et livrables devraient tenir compte, le cas échéant, des risques découlant de produits et de services qui peuvent avoir une incidence différente sur les consommateurs en fonction du sexe et du genre, ainsi que le reconnaît la Commission dans sa stratégie en faveur de l'égalité de genre 2026-2030[13].

(11) Il y a lieu d'élaborer et d'adopter les normes et les livrables de normalisation demandés dans le respect des principes de transparence et de responsabilité. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées devraient donc mettre à la disposition du public, sur leur site internet, la liste de toutes les parties prenantes participant, au sein de leurs organes techniques, à l'élaboration de chaque norme et livrable de normalisation demandé, y compris les organisations, associations, employeurs, groupes et travailleurs indépendants, agissant en leur nom propre ou au nom d'autres organisations, ainsi que les intérêts qu'elles représentent. En particulier, les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées devraient veiller à ce que les intérêts réels des parties prenantes représentées dans le cadre de relations client-intermédiaire, par exemple dans le cas de consultants ou dans le cadre de liens contractuels, soient mentionnés dans la liste des parties prenantes publiée sur leur site web.

[13] COM(2026) 113 final du 5.3.2026.

(12) Les normes et les livrables de normalisation référencés traduisent les exigences légales sur le plan technique et peuvent produire des effets juridiques. Afin de garantir la sécurité juridique ainsi que le respect effectif des règles et l'égalité d'accès aux informations nécessaires pour se conformer au droit de l'Union, il est essentiel que ces documents soient mis gratuitement à la disposition des personnes physiques et morales au sein de l'Union, de manière générale, efficace et non discriminatoire, dans un format lisible, consultable, imprimable et accessible par voie électronique. Les opérateurs économiques de pays tiers ayant un intérêt légitime auraient également accès aux normes par l'intermédiaire de leur mandataire. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées devraient veiller à ce que cet accès soit fourni sans entraves, notamment sans préidentification ou inscription obligatoires, et qu'il reste disponible après le retrait de la référence. Cet accès doit être conforme aux dispositions de la directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil[14]. L'accès aux normes et aux livrables de normalisation référencés, qui ont été demandés au titre du présent règlement, peut être limité aux parties des normes et des livrables de normalisation qui sont nécessaires pour se conformer aux exigences énoncées dans la législation pertinente de l'Union qu'ils soutiennent, à condition que ces parties constituent un document autonome contenant toutes les informations nécessaires. Un même accès devrait être accordé aux normes et aux livrables de normalisation référencés au titre du règlement (UE) nº 1025/2012. Il y a lieu d'accorder l'accès au titre du présent règlement sans préjudice des droits d'auteur potentiels que les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées pourraient faire valoir sur les normes et livrables de normalisation référencés. Les organisations européennes de normalisation ainsi que les organisations d'élaboration de normes désignées peuvent mettre en œuvre des mesures appropriées pour la gestion des droits numériques compte tenu des évolutions technologiques, en particulier dans le domaine de l'intelligence artificielle, qui peuvent faciliter l'extraction ou la réutilisation à grande échelle des contenus figurant dans les normes ou les livrables de normalisation référencés.

(13) La numérisation en cours des processus de normalisation est l'occasion pour le système européen de normalisation non seulement d'accroître sa réactivité en accélérant le processus de normalisation au moyen d'outils d'élaboration de normes en ligne mais aussi de favoriser l'inclusivité en réduisant les coûts de participation au processus de normalisation, en particulier pour les PME, les start-up et les scale-up, ainsi que pour les parties prenantes de la société civile et les acteurs du secteur de la recherche et de l'innovation. En outre, la numérisation permet, d'une part, d'améliorer la qualité des normes et des livrables de normalisation et, d'autre part, d'accroître leur utilisation et leur adoption par les opérateurs du marché. Les normes dites «intelligentes», dont le contenu est complété par des données et des informations supplémentaires visant à faciliter leur utilisation et leur intégration dans les processus opérationnels des opérateurs du marché, recèlent un grand potentiel pour renforcer la compétitivité de l'Union. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées devraient être encouragées à élaborer de telles normes intelligentes et devraient garantir l'interopérabilité technique et sémantique des formats lisibles par machine des normes et des livrables de normalisation demandés et de leurs métadonnées associées, afin de faciliter leur

[14] Directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public (JO L 327 du 2.12.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/2102/oj).

utilisation par les opérateurs du marché, lesquels pourraient devoir s'appuyer sur plusieurs normes et livrables de normalisation référencés provenant de différentes organisations européennes de normalisation et de différentes organisations d'élaboration de normes désignées.

(14) Afin de renforcer l'efficacité et la responsabilité du système européen de normalisation, la Commission devrait créer une plateforme en ligne (ci-après la «plateforme de l'UE pour les normes») pour mettre à la disposition du public des informations actualisées sur les normes et les livrables de normalisation demandés, en particulier en ce qui concerne l'état d'avancement de leur élaboration et de leur référencement, ainsi que sur les spécifications communes. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées devraient coopérer avec la Commission pour veiller à ce que les informations figurant sur la plateforme de l'UE pour les normes soient exactes et à jour afin de faciliter le contrôle public du système européen de normalisation. La plateforme de l'UE pour les normes devrait être interopérable avec les systèmes et portails d'information concernés de l'Union et tenir compte des solutions d'interopérabilité pertinentes élaborées ou recommandées en vertu du règlement (UE) 2024/903[15].

(15) L'accès gratuit et sans restriction aux normes et aux livrables de normalisation référencés élaborés par les organisations européennes de normalisation risque d'avoir une incidence sur les revenus des organismes nationaux de normalisation qui vendent actuellement ces documents. Tandis que les organismes nationaux de normalisation et les organisations européennes de normalisation développent d'autres sources de revenus, notamment sur la base de nouveaux services liés aux «normes intelligentes», les États membres et l'Union peuvent soutenir le financement de la transition vers de nouveaux modèles économiques afin de renforcer la viabilité financière à long terme du système européen de normalisation. En outre, l'Union peut financer la participation d'organisations européennes de parties prenantes désignées en vertu du présent règlement, laquelle est essentielle à un processus de normalisation inclusif et contribue à trouver un équilibre entre les intérêts publics et privés. Les possibilités de financement au titre du cadre financier pluriannuel 2028-2034, y compris par l'intermédiaire du programme pour le marché unique et les douanes[16], du Fonds européen pour la compétitivité[17] et du programme Horizon Europe 2028-2034[18], et conformément aux objectifs et aux conditions énoncés dans ces programmes, peuvent contribuer à soutenir les activités de normalisation européennes, notamment en intensifiant la réactivité du système européen de normalisation, en renforçant sa pertinence à l'échelle mondiale, en améliorant la facilité d'utilisation et l'interopérabilité des normes et des livrables de normalisation et, plus généralement, en favorisant l'élaboration de normes et de livrables de normalisation qui contribuent aux objectifs de l'Union. À ces fins, le présent règlement devrait préciser que les organisations européennes de normalisation, les organismes nationaux de normalisation, les organisations d'élaboration de normes désignées et les organisations européennes de parties prenantes peuvent bénéficier d'un financement au titre des

---

15 Règlement (UE) 2024/903 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2024 établissant des mesures destinées à assurer un niveau élevé d'interopérabilité du secteur public dans l'ensemble de l'Union (règlement pour une Europe interopérable) (JO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

16 COM(2025) 590 final du 3.9.2025.

17 COM(2025) 555 final du 16.7.2025.

18 COM(2025) 543 final du 16.7.2025.

programmes pertinents de l'Union, y compris en tant que bénéficiaires désignés potentiels conformément aux conditions énoncées dans lesdits programmes.

(16) La réactivité du système européen de normalisation, en particulier sa capacité à fournir dans les délais des normes et des livrables de normalisation afin de faciliter le respect de la législation de l'Union par les opérateurs du marché, dépend d'une planification minutieuse des besoins futurs en matière de normalisation. Le programme de travail annuel de l'Union relatif à la normalisation européenne devrait contribuer à améliorer cette planification stratégique et cette coordination au sein du système européen de normalisation et devrait aider à entamer les travaux de normalisation dès qu'un besoin est constaté. Le programme de travail devrait également compléter la politique de l'Union en matière de recherche et d'innovation ainsi que sa stratégie industrielle en recensant les domaines prioritaires en vue des travaux prénormatifs, avant même qu'un besoin spécifique en matière de normalisation n'ait été constaté. Ce programme peut être complété par d'autres outils permettant l'identification précoce des besoins en matière de normalisation ou la réalisation de travaux prénormatifs à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, tels que le plan glissant européen pour la normalisation des TIC.

(17) Le système européen de normalisation est principalement organisé par et pour les parties prenantes concernées au sein des trois organisations européennes de normalisation que sont le CEN, le Cenelec et l'ETSI, sur la base d'une représentation nationale dans le cas du CEN et du Cenelec et d'une participation directe dans le cas de l'ETSI. Les organisations européennes de normalisation ont établi des liens étroits avec les écosystèmes industriels au sein de l'Union. Elles couvrent un large éventail de secteurs et, en ce qui concerne les parties prenantes de l'Union, garantissent un niveau élevé d'inclusivité, de qualité, de représentation et d'influence, tout en contribuant à une harmonisation plus poussée du marché intérieur par l'adoption de normes européennes qui garantissent la disponibilité d'une norme unique dans l'ensemble de l'Union. Elles garantissent également un niveau élevé d'alignement sur la normalisation internationale dans leurs domaines d'expertise respectifs. Les processus des organisations européennes de normalisation sont reconnus par les opérateurs du marché et jouissent de leur confiance; au cours des dernières décennies, ces organisations ont acquis l'expertise nécessaire pour élaborer des normes et des livrables de normalisation destinés à soutenir la mise en œuvre de la législation et des politiques de l'Union. Ces organisations européennes de normalisation devraient donc demeurer les principaux partenaires de l'Union pour l'élaboration des normes et des livrables de normalisation demandés. Il convient toutefois que la Commission soit habilitée à modifier la liste des organisations européennes de normalisation figurant à l'annexe I, soit pour désigner une nouvelle organisation européenne de normalisation afin de renforcer le système européen de normalisation dans des secteurs spécifiques, soit pour retirer une organisation européenne de normalisation de la liste de l'annexe I, notamment si celle-ci ne satisfait plus aux exigences énoncées dans le présent règlement ou s'il ressort d'une évaluation effectuée en utilisant des indicateurs de performance clés qu'elle ne présente pas un niveau de performance suffisant pendant une période prolongée. Dès que la Commission constate qu'une organisation européenne de normalisation affiche un niveau de performance en dessous des attentes, elle devrait engager un dialogue avec cette organisation afin de remédier à la situation avant tout retrait de la liste l'annexe I.

(18) Le système européen de normalisation repose sur la participation active des organismes nationaux de normalisation aux organisations européennes de

normalisation, notamment pour garantir que les intérêts de l'Union sont bien représentés lors de l'élaboration des normes et des livrables de normalisation demandés. La participation à la normalisation européenne des organismes nationaux de normalisation des pays candidats contribue à leur alignement sur l'acquis de l'Union et à leur intégration progressive dans le marché intérieur. Les États membres devraient notifier à la Commission les organisations qu'ils désignent en tant qu'organismes nationaux de normalisation et veiller, avec la coopération active des organisations européennes de normalisation, à ce qu'au moins un de leurs organismes nationaux de normalisation soit membre de chaque organisation européenne de normalisation. Les États membres devraient demeurer responsables de la mise en œuvre effective du présent règlement par les organismes nationaux de normalisation respectifs. Sans préjudice du rôle important joué par les parties prenantes dans l'élaboration de normes efficaces, les organisations européennes de normalisation devraient veiller à ce que les décisions formelles concernant les normes et les livrables de normalisation demandés soient prises exclusivement par les organismes nationaux de normalisation, afin de garantir la prise de décision européenne pour ces normes et livrables.

(19) Afin d'améliorer l'efficacité des organisations européennes de normalisation, la Commission devrait en assurer le suivi sur la base d'indicateurs de performance clés afin d'évaluer la rapidité de la fourniture et la qualité des normes et des livrables de normalisation demandés, le caractère inclusif du processus européen de normalisation, ainsi que l'influence du système européen de normalisation sur la scène internationale. Afin de favoriser la transparence et la responsabilité, il conviendrait de rendre cette évaluation publique sur la plateforme de l'UE pour les normes.

(20) La coopération entre la Commission et les organisations européennes de normalisation est essentielle pour l'efficacité du système européen de normalisation. Les différentes parties devraient instaurer une collaboration étroite fondée sur une coopération sincère, la transparence et l'échange ouvert d'informations. Les organisations européennes de normalisation devraient veiller à ce que les demandes de normalisation soient exécutées en temps voulu et à ce que les normes et livrables de normalisation demandés soient fournis dans le respect des objectifs et des délais fixés par la Commission. Elles devraient également garantir la participation de la Commission à leurs organes techniques et de gouvernance, en particulier à leurs groupes de travail et comités techniques, afin que la Commission puisse faciliter l'élaboration de normes et de livrables de normalisation demandés qui soient conformes aux exigences énoncées dans la demande de normalisation et qui satisfassent aux exigences prévues dans la législation de l'Union ou aux objectifs fixés dans les politiques de l'Union, que ces documents visent à couvrir. En outre, elles devraient coopérer au-delà de la conception des normes et des livrables de normalisation demandés et favoriser l'élaboration de normes européennes et de livrables de normalisation européens qui contribuent à la compétitivité et aux valeurs fondamentales de l'Union. Les organisations européennes de normalisation jouent un rôle important en informant les opérateurs du marché de la disponibilité de normes et de livrables de normalisation référencés. Elles devraient s'efforcer de fournir des informations factuelles et actualisées aux opérateurs du marché, notamment sur l'état d'avancement des activités de normalisation menées en réponse aux demandes de normalisation. Cette démarche favoriserait la sécurité juridique et faciliterait l'accès au marché intérieur pour les opérateurs du marché. Dans ce contexte, les organisations européennes de normalisation pourraient coopérer en vue d'élaborer et de tenir à jour des catalogues de normes et pourraient ainsi servir de plateforme d'information pour les utilisateurs.

(21) Les organisations européennes de normalisation jouent un rôle essentiel dans l'harmonisation du marché intérieur en veillant à ce que les normes nationales adoptées par les organismes nationaux de normalisation n'entrent pas en conflit avec les normes européennes référencées. Par conséquent, les organisations européennes de normalisation, les organismes nationaux de normalisation et la Commission devraient s'engager à échanger des informations sur les activités de normalisation actuelles et futures. Les organismes nationaux de normalisation devraient retirer leurs normes nationales dès lors qu'une nouvelle norme couvrant le même champ d'application est référencée. Cet échange d'informations ne devrait pas empêcher les organismes nationaux de normalisation de se conformer à d'autres obligations et engagements, notamment l'annexe 3 de l'accord sur les obstacles techniques au commerce[19].

(22) La qualité, la légitimité et l'acceptation par le public de la normalisation européenne dépendent de la participation appropriée et effective de toutes les parties prenantes concernées. La participation diversifiée d'experts de l'industrie et de PME, en particulier d'experts issus de tous les segments des chaînes de valeur concernées, est essentielle pour l'élaboration rapide de normes de qualité présentant un niveau d'intérêt élevé pour le marché. Les normes constituent également des outils importants pour la compétitivité des PME, dont les besoins et les intérêts peuvent différer de ceux des grandes entreprises. Par conséquent, il convient de les associer au processus de normalisation pour accroître leur capacité à contribuer à ce processus par leurs technologies innovantes, pour rendre les normes plus pertinentes et plus faciles à utiliser pour les PME, les start-up et les scale-up, et pour favoriser l'adoption des normes par tous les opérateurs du marché concernés.

(23) Les normes ont un large impact sur le plan sociétal: elles ont des effets sur la sécurité et le bien-être des citoyens, l'environnement, la sécurité et les conditions de travail des travailleurs, l'inclusion des personnes handicapées, l'égalité, en particulier l'égalité entre les hommes et les femmes, ainsi que sur les droits fondamentaux et d'autres domaines d'intérêt public. Par conséquent, la normalisation européenne devrait représenter les intérêts sociaux et environnementaux ainsi que les intérêts des consommateurs afin que les normes respectent les valeurs de l'Union, répondent aux besoins de la société, reflètent les réalités du marché et soutiennent une économie de l'Union résiliente, innovante et socialement équilibrée. La contribution active des parties prenantes représentant ces intérêts est une spécificité du système européen de normalisation et contribue à l'adoption de normes qui non seulement sont pertinentes pour le marché mais soutiennent aussi les objectifs et les valeurs stratégiques de l'Union. Le système européen de normalisation devrait tenir compte de la convention des Nations unies de 2004 relative aux droits des personnes handicapées et faciliter la participation de ces personnes, conformément aux exigences énoncées dans la directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil[20]. En particulier, il est nécessaire que les organisations européennes de normalisation facilitent l'accès des personnes handicapées aux activités de normalisation.

---

19 Approuvé par la décision 94/800/CE du Conseil du 22 décembre 1994 relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994) (JO L 336 du 23.12.1994, p. 1).

20 Directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services (JO L 151 du 7.6.2019, p. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

(24) Les normes constituent également un élément essentiel de la chaîne de valeur de l'innovation et facilitent la diffusion de nouvelles technologies. Les activités de normalisation peuvent faire le lien entre la recherche et l'adoption par le marché et la société. Elles peuvent également servir de canal de valorisation, ainsi que le reconnaissent les principes directeurs pour la valorisation des connaissances[21] et le code de bonnes pratiques en matière de normalisation dans l'espace européen de la recherche[22]. Par conséquent, il convient que les acteurs de la recherche et de l'innovation, tels que les chercheurs, les universitaires, les centres de recherche, les start-up et les scale-up, ainsi que les parties prenantes au sein de la communauté open source, participent activement à la normalisation européenne, car leur participation renforce la pertinence technologique, la qualité et la neutralité des normes et favorise l'adoption et la valorisation des résultats de la recherche présentant un potentiel de normalisation manifeste. Les activités de normalisation européenne devraient en particulier s'appuyer sur la recherche et l'innovation pertinentes générées par la mise en œuvre de projets de recherche financés par l'Union et par d'autres actions de recherche et d'innovation, ainsi que sur les activités de recherche et d'innovation menées par des infrastructures de recherche et de technologie qui ont été financées par l'Union. Compte tenu de la numérisation de la société et de l'évolution des nouvelles technologies, les logiciels et solutions libres jouent un rôle de plus en plus important dans le soutien à l'innovation. Les normes open source et les normes ouvertes sont des instruments complémentaires permettant de favoriser la concurrence, l'interopérabilité, la transparence, la résilience technologique et la souveraineté numérique au sein de l'Union. Le code source ouvert peut réduire l'enfermement propriétaire et les dépendances à l'égard des fournisseurs, soutenir la collaboration par-delà les frontières et les secteurs, faciliter la réutilisation efficace de solutions numériques, y compris dans le secteur public, et contribuer à la sécurité et à la résilience. Conformément à la stratégie en matière d'open source de l'UE[23], il importe de soutenir activement la participation des organismes open source, tels que les intendants de logiciels ouverts et les communautés open source, aux activités de normalisation, y compris en tant que parties chargées de la mise en œuvre.

(25) Les autorités publiques, y compris les autorités de surveillance du marché, jouent un rôle important en veillant à ce que les normes et les livrables de normalisation élaborés à la suite d'une demande de normalisation de la Commission soient adaptés à des fins réglementaires et puissent soutenir la mise en œuvre et l'application effectives de la législation de l'Union. Aussi les États membres devraient-ils, le cas échéant, encourager la participation de ces autorités aux activités de normalisation à l'échelle nationale et européenne qui concernent les normes et livrables de normalisation demandés par la Commission. Cette participation contribue à aligner les spécifications techniques et les exigences légales, tout en facilitant l'apprentissage réglementaire fondé sur l'expérience pratique. Elle réduit également le risque de non-conformité ou de rejet des normes et des livrables de normalisation fournis. Les installations de recherche de la Commission et les agences compétentes de l'Union contribuent également à faire en sorte que les politiques publiques de l'Union reflètent et soutiennent la recherche et l'innovation ainsi que les progrès scientifiques en tant que fondement des politiques publiques. Il est donc important qu'elles participent

---

21 Recommandation (UE) 2022/2415 du Conseil du 2 décembre 2022 sur les principes directeurs pour la valorisation des connaissances.

22 Recommandation (UE) 2023/498 de la Commission du 1er mars 2023 sur un code de bonnes pratiques en matière de normalisation dans l'espace européen de la recherche.

23 COM(2026) 503 final du 3.6.2025.

également aux activités de normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, tandis que les organisations européennes de normalisation devraient leur permettre d'accéder librement aux normes et aux livrables de normalisation pertinents afin qu'elles puissent mener à bien ces activités.

(26) La coordination et la représentation des intérêts des PME et de la société, qui peuvent varier d'un État membre à l'autre, constituent un défi pour le processus européen de normalisation. Afin de faciliter la coordination de ces intérêts et de garantir leur représentation effective, la Commission devrait désigner des organisations européennes de parties prenantes représentant les PME, les consommateurs, les intérêts environnementaux et les intérêts sociaux sur la base de critères objectifs et d'un processus transparent et non discriminatoire. La sélection devrait avoir lieu au moins tous les quatre ans afin de garantir leur capacité à acquérir les aptitudes et compétences nécessaires. L'organisation représentant les intérêts des consommateurs devrait contribue à faire en sorte que les normes reflètent les expériences vécues et les besoins de l'ensemble de la population grâce à la participation des acteurs de l'égalité, en particulier les femmes ou les personnes handicapées, dont les intérêts sont sous-représentés dans le processus de normalisation. La représentation des intérêts sociaux et des parties prenantes sociales intervenant dans les activités de normalisation européenne renvoie en particulier aux activités des organisations et des parties représentant les droits fondamentaux des employés et des travailleurs, comme les syndicats. Les organisations européennes de normalisation devraient associer activement ces organisations européennes de parties prenantes à chaque étape du processus d'élaboration des normes et des livrables de normalisation demandés pertinents pour les intérêts que ces organisations représentent. Une telle obligation n'implique pas nécessairement de droits de vote pour ces parties prenantes. Toutefois, les organisations européennes de normalisation devraient tout mettre en œuvre pour tenir compte des observations de ces organisations et expliquer, le cas échéant, comment celles-ci ont été prises en considération. Les organisations d'élaboration de normes désignées devraient également veiller à ce que ces organisations puissent contribuer efficacement à l'élaboration des normes et des livrables de normalisation demandés.

(27) Les organismes nationaux de normalisation sont essentiels pour favoriser la participation effective des parties prenantes concernées au système européen de normalisation. Les obstacles à la participation sont généralement moindres au niveau national parce que les coûts de participation sont moins élevés, qu'il n'y a pas de barrières linguistiques et que les parties prenantes connaissent mieux le processus national de normalisation, avec lequel elles sont familiarisées. Pour parvenir à un niveau élevé de participation et d'inclusivité au sein du système européen de normalisation, il convient que les organismes nationaux de normalisation veillent à la participation effective des PME, des organisations de consommateurs et des parties prenantes dans le domaine environnemental et social, parmi lesquelles les organisations de défense des droits des femmes, les organismes de promotion de l'égalité et les organisations représentant les personnes handicapées, ainsi que des parties prenantes du secteur de la recherche et de l'innovation, et des pouvoirs publics. Étant donné que les coûts et le temps nécessaires à la normalisation constituent des obstacles majeurs à la participation de ces parties prenantes, les organismes nationaux de normalisation devraient faciliter la participation à leurs activités de normalisation sans obligation d'adhésion. Ils devraient également fournir à ces parties prenantes un accès gratuit ou proposer des tarifs réduits. Le libre accès aux projets de normes et aux projets de livrables de normalisation est particulièrement important non seulement

pour permettre une participation en temps utile et éclairée mais aussi pour améliorer la légitimité, l'inclusivité et la pertinence pratique des normes qui en découlent.

(28) La Commission devrait consulter les organisations européennes de normalisation sur les nouveaux besoins en matière de normalisation susceptibles de donner lieu à une demande, par exemple les besoins recensés dans le programme de travail annuel de l'Union en matière de normalisation européenne, afin de leur permettre d'indiquer si elles sont en mesure d'accepter la demande de normalisation et de fournir en temps utile des normes ou des livrables de normalisation de haute qualité. Sur la base de cette consultation, la Commission devrait procéder à une évaluation éclairée de la capacité et du degré de préparation des organisations européennes de normalisation quant à la fourniture des normes et des livrables de normalisation demandés, en fondant cette évaluation sur les activités qu'elles mènent dans ce domaine, sur l'expertise technique qu'elles sont en mesure de mobiliser et sur la durée probable du processus. La consultation devrait également contribuer à mettre en évidence d'éventuelles particularités concernant la participation des parties prenantes, les exigences d'inclusivité, la restriction de la participation aux acteurs de l'Union ou le recensement des spécifications ou normes techniques pertinentes existantes.

(29) Lorsque, après avoir consulté les organisations européennes de normalisation, la Commission a conclu qu'une ou plusieurs de ces organisations seraient les mieux placées pour élaborer, réviser ou modifier les normes ou les livrables de normalisation demandés, il convient de leur adresser une demande de normalisation. Afin d'améliorer la réactivité globale du système européen de normalisation, la Commission devrait s'efforcer d'adopter une demande de normalisation dans un délai de 12 mois à compter de la réception de la réponse que les organisations européennes de normalisation ont donnée dans le cadre de la consultation. La demande de normalisation devrait définir avec suffisamment de précision les exigences relatives au contenu que doivent respecter les normes et les livrables de normalisation demandés et indiquer un délai pour la fourniture de chaque norme et de chaque livrable pertinent. La demande de normalisation peut également inclure des dispositions concernant la révision périodique des normes ou des livrables de normalisation demandés avant la date d'expiration de la demande, notamment pour tenir compte de l'évolution des technologies. La demande de normalisation peut définir les principales étapes de la procédure que les organisations européennes de normalisation doivent suivre ainsi que le calendrier qu'elles doivent respecter pour répondre à la demande en temps utile, telles que la création d'un comité technique chargé de travailler sur la norme ou le livrable de normalisation demandés, la conclusion d'accords de coopération adéquats avec d'autres organisations d'élaboration de normes qui seraient mentionnées dans la demande, ainsi que les étapes de la procédure intermédiaires liées aux procédures internes des organisations européennes de normalisation, telles que les dates relatives à la demande ou aux votes formels. La Commission devrait publier les projets de demandes de normalisation sur la plateforme de l'UE pour les normes afin de permettre aux organisations européennes de normalisation, aux organisations européennes de parties prenantes et aux parties prenantes sectorielles européennes concernées de présenter leurs observations, en particulier les experts des États membres.

(30) Dans certains domaines, la durée nécessaire pour fournir une norme harmonisée pourrait être trop longue et ralentir l'adoption par le marché, par exemple pour les produits et services numériques dont le cycle de vie est plus court et qui présentent un niveau élevé d'innovation. En pareil cas, la Commission devrait pouvoir demander

aux organisations européennes de normalisation de fournir un livrable de normalisation harmonisé couvrant les exigences essentielles pertinentes nécessaires pour conférer une présomption de conformité, à titre d'étape intermédiaire dans l'attente d'une norme harmonisée. Ces livrables devraient être de qualité et reposer sur un processus de normalisation inclusif, ouvert et transparent. Toutefois, ils ne devraient pas nécessairement avoir obtenu le même niveau de consensus ou atteint le même niveau de consultation qu'une norme harmonisée à part entière. Il convient que la Commission publie la référence du livrable de normalisation harmonisé dès lors que celui-ci est conforme à toutes les exigences essentielles qu'il vise à couvrir, de manière à conférer une présomption de conformité aux produits et services qui se fonderaient sur ce livrable. Les organisations européennes de normalisation devraient continuer à élaborer la norme harmonisée correspondante qui, une fois mise à disposition, devrait remplacer le livrable de normalisation harmonisé afin de garantir qu'il n'existe pas de norme ou de livrable de normalisation contradictoire conférant une présomption de conformité pour un produit ou un service donné.

(31) La Commission peut également, afin d'accélérer le processus de normalisation et de mieux aligner les normes et les livrables de normalisation demandés sur les spécifications techniques les plus récentes, faire figurer dans sa demande de normalisation une obligation pour les organisations européennes de normalisation de tenir compte des spécifications techniques ou normes existantes recensées. Il peut s'agir de spécifications techniques ou de normes d'autres organisations d'élaboration de normes, ou de spécifications techniques élaborées par des organes ou agences de l'Union ou conçues dans le cadre d'initiatives européennes telles que le cadre d'interopérabilité européen ou les spécifications de la communauté de l'interopérabilité sémantique (SEMIC). Les organisations européennes de normalisation devraient être responsables des accords conclus avec les organisations d'élaboration de normes, les organes et agences de l'Union qui élaborent ces normes ou spécifications techniques, le cas échéant, et veiller à ce que les normes ou livrables de normalisation fournis sur la base de spécifications techniques ou de normes existantes soient conformes aux obligations énoncées dans le présent règlement. À cet égard, les organisations européennes de normalisation devraient concevoir ou étendre leurs initiatives actuelles de manière à évaluer et à intégrer dans leur catalogue ces normes et spécifications techniques externes.

(32) La Commission devrait également pouvoir intégrer dans sa demande de normalisation des exigences spécifiques en matière de participation et d'inclusion. Par exemple, pour les normes et les livrables de normalisation demandés qui favorisent l'accessibilité ou qui peuvent avoir une incidence sur les droits fondamentaux, il peut être essentiel de garantir la participation active et effective des parties prenantes qui, généralement, ne sont pas susceptibles d'être associées au processus européen de normalisation afin de veiller à ce que ces normes et livrables soient alignés sur les valeurs de l'Union. En outre, la demande de normalisation peut introduire des exigences spécifiques en ce qui concerne la participation à l'élaboration de normes et de livrables de normalisation ayant trait aux actifs stratégiques, aux intérêts, à l'autonomie, à la sûreté ou à la sécurité économique de l'Union, ou lorsque des normes internationales pourraient ne pas être adaptées aux intérêts de l'Union. Dans de tels cas, il peut être approprié de restreindre le processus européen de normalisation aux acteurs européens ou aux acteurs qui partagent les intérêts de l'Union. Par conséquent, la Commission peut préciser que seuls certains types de parties prenantes peuvent participer au processus de normalisation ou que le processus européen de normalisation peut s'écarter des normes internationales existantes ou des normes internationales en cours

d'élaboration, afin de protéger l'autonomie stratégique de l'Union et ses intérêts stratégiques.

(33) Une organisation européenne de normalisation qui a accepté une demande de normalisation devrait régulièrement rendre compte à la Commission des activités qu'elle a entreprises et des progrès qu'elle a accomplis. Ce rapport devrait être présenté une fois par an, mais la demande de normalisation devrait pouvoir prévoir une fréquence plus élevée. L'organisation européenne de normalisation devrait mettre à la disposition de la Commission le projet de documents pertinent élaboré en réponse à la demande et tenir dûment compte des observations de la Commission afin de promouvoir la conformité du projet à la demande. Lorsque l'organisation européenne de normalisation n'est pas en mesure de fournir les normes et les livrables de normalisation demandés dans les délais fixés dans la demande, et que la Commission estime que la meilleure option consiste à poursuivre l'exécution de la demande de normalisation, elle peut modifier les délais ou les dates d'expiration au moyen d'une procédure simplifiée, sans être tenue de consulter à nouveau officiellement les parties prenantes. Lorsque plusieurs organisations européennes de normalisation ont accepté une demande de normalisation, elles devraient établir un mode structuré de collaboration afin de garantir la participation croisée des experts et l'exécution efficace de la demande de normalisation. Les organisations européennes de normalisation qui ont accepté une demande de normalisation devraient être responsables du respect des exigences énoncées dans la demande. Cela inclut les situations dans lesquelles la mise en œuvre implique une coopération avec d'autres organisations, par exemple des organisations de liaison, ou avec des organismes internationaux de normalisation, en particulier lorsque l'élaboration des normes et des livrables de normalisation demandés est réalisée entièrement ou partiellement au niveau international conformément à un accord conclu entre l'organisation européenne de normalisation et un organisme international de normalisation.

(34) Les normes et les livrables de normalisation élaborés à la suite d'une demande de normalisation devraient être remis à la Commission dès leur adoption par les organisations européennes de normalisation. La Commission devrait évaluer la conformité de la norme ou du livrable de normalisation fournis avec les exigences que le document vise à couvrir et avec les exigences de procédure et de contenu énoncées dans la demande de normalisation. Les organisations européennes de normalisation devraient coopérer avec la Commission pour faciliter cette évaluation, notamment en veillant à ce que la Commission dispose de tous les documents pertinents et des informations nécessaires, y compris, le cas échéant, des références normatives. Il convient que la Commission procède à l'évaluation dans un délai de six mois à compter de la remise de la norme ou du livrable de normalisation demandé afin d'éviter toute incertitude liée au fait qu'une norme ou un livrable de normalisation demandé, adopté par des organisations européennes de normalisation, soit mis à la disposition des opérateurs du marché alors que son effet juridique pourrait ne pas encore être établi.

(35) Lorsque la Commission a estimé que la norme ou le livrable de normalisation fourni satisfait aux exigences essentielles, énoncées dans la législation de l'Union, que le document vise à couvrir ou, le cas échéant, aux objectifs des politiques pertinentes de l'Union, et que ce document est conforme aux exigences énoncées dans la demande, elle devrait publier sans tarder une référence de cette norme ou de ce livrable de normalisation au *Journal officiel de l'Union européenne*. Cette référence permet aux opérateurs du marché de s'appuyer sur cette norme référencée ou sur ce livrable de

normalisation référencé pour bénéficier soit d'une présomption de conformité avec la législation de l'Union, soit d'autres effets juridiques potentiels énoncés dans la législation correspondante de l'Union. Si la Commission conclut que la qualité d'une norme ou d'un livrable de normalisation fourni n'est pas adéquate, elle peut rejeter le document ou assortir son référencement de restrictions, en indiquant les exigences qui ne sont pas couvertes et pour lesquelles la norme ne peut fournir une présomption de conformité ou un moyen de se conformer à la législation pertinente de l'Union. La Commission devrait exercer son pouvoir discrétionnaire pour évaluer le respect des exigences procédurales énoncées dans la demande de normalisation et devrait déterminer si le non-respect d'exigences procédurales, par exemple un retard de livraison, suffit à justifier le refus de référencer la norme ou le livrable de normalisation concerné.

(36) Afin que le système européen de normalisation réponde efficacement à l'évolution des besoins technologiques et politiques, en particulier lorsque l'expertise nécessaire pourrait ne pas être disponible au sein des organisations européennes de normalisation, la Commission devrait être en mesure d'adresser des demandes de normalisation à d'autres organisations d'élaboration de normes, qui ne sont ni des organismes nationaux de normalisation ni des organismes internationaux de normalisation. Ces organisations d'élaboration de normes devraient être désignées sur la base de critères objectifs garantissant leur capacité à mettre en place un processus de normalisation très inclusif qui reflète les intérêts européens. La Commission ne devrait désigner que des organisations d'élaboration de normes qui soient en mesure de se conformer aux principes de normalisation européenne énoncés dans le présent règlement et aux meilleures pratiques en la matière. Les organisations d'élaboration de normes désignées devraient en particulier garantir l'ouverture, la transparence et le caractère inclusif de leur processus de normalisation. Elles devraient respecter toutes les exigences spécifiques énoncées dans le présent règlement, en particulier l'accès libre et sans restriction aux normes et livrables de normalisation référencés, la transparence et le caractère inclusif du processus de normalisation, la publicité des intérêts représentés, la participation effective des parties prenantes de l'Union, y compris les acteurs du secteur de la recherche et de l'innovation, les PME, les start-up et les scale-up, les consommateurs, ainsi que les parties prenantes dans le domaine environnemental et social telles que, le cas échéant, les organisations de défense des droits des femmes, les organismes de promotion de l'égalité et les organisations représentant les personnes handicapées. Il convient que la Commission accorde une attention particulière à la capacité des organisations d'élaboration de normes désignées à faciliter la participation des organisations de parties prenantes européennes et des parties prenantes européennes. Les organisations d'élaboration de normes désignées devraient veiller à ce que les intérêts de l'Union soient effectivement pris en compte lorsqu'ils sont représentés. Les organisations open source peuvent élaborer des spécifications techniques qui répondent aux besoins de l'Union et pourraient être désignées comme organisations d'élaboration de normes pour autant qu'elles respectent les critères énoncés dans le présent règlement.

(37) Afin qu'une demande de normalisation adressée à des organisations d'élaboration de normes désignées ait pour effet de compléter le système européen de normalisation et non de le fragmenter, des garanties appropriées devraient s'appliquer en ce qui concerne la transparence, le partage d'informations et la coopération entre les organisations d'élaboration de normes désignées et les organisations européennes de normalisation. Les organisations d'élaboration de normes désignées devraient maintenir un niveau élevé de transparence dans leurs activités de normalisation,

comparable à celui garanti par les organisations européennes de normalisation, afin d'éviter les doubles emplois, de prévenir toute incohérence entre les normes et les livrables de normalisation respectifs, et de préserver le fonctionnement du marché intérieur. Elles devraient donner accès aux projets de normes et de livrables de normalisation élaborés à la suite d'une demande de normalisation adressée aux organisations européennes de normalisation si celles-ci en font la requête et devraient dûment tenir compte des observations portant sur les questions de cohérence entre les projets de normes et de livrables de normalisation et les normes et livrables de normalisation référencés pertinents, en particulier lorsqu'une observation indique qu'un projet de norme ou de livrable de normalisation demandé peut avoir une incidence négative sur le marché intérieur en raison d'un conflit avec des normes ou livrables de normalisation référencés pertinents existants.

(38) La Commission peut adresser une demande de normalisation à des organisations d'élaboration de normes désignées lorsque les organisations européennes de normalisation ont indiqué au cours de la consultation qu'elles n'accepteraient pas la demande, ou lorsque la Commission a estimé, sur la base de la consultation, que les organisations européennes de normalisation n'étaient pas en mesure de fournir en temps voulu des normes et des livrables de normalisation de haute qualité, notamment lorsque la portée de la demande de normalisation et l'expertise technique pertinente relèvent manifestement des compétences d'organisations d'élaboration de normes désignées. La Commission peut également adresser une demande de normalisation à des organisations d'élaboration de normes désignées lorsque les organisations européennes de normalisation ne sont pas en mesure de fournir la norme ou le livrable de normalisation demandé ou ne se conforment pas de manière satisfaisante à la demande de normalisation. Une telle décision devrait reposer sur les informations disponibles auprès des organisations européennes de normalisation et mettre soigneusement en balance, d'une part, l'incidence qu'aurait l'interruption des activités entreprises par les organisations européennes de normalisation concernées pour élaborer les normes ou les livrables de normalisation demandés et, d'autre part, les avantages potentiels découlant de l'envoi de la demande à des organisations d'élaboration de normes désignées. Le cas échéant, la Commission devrait retirer la demande de normalisation adressée aux organisations européennes de normalisation afin d'empêcher l'existence de normes différentes portant sur les mêmes exigences essentielles.

(39) Étant donné que les normes ou les livrables de normalisation référencés élaborés par des organisations d'élaboration de normes désignées ont le même statut que les documents conçus par les organisations européennes de normalisation, il convient que le processus et les exigences applicables à l'envoi, à l'exécution et à l'évaluation des demandes de normalisation adressées aux organisations d'élaboration de normes désignées soient similaires à ceux applicables aux organisations européennes de normalisation. Toutefois, compte tenu des particularités que présente la demande d'une norme ou d'un livrable de normalisation adressée à des organisations d'élaboration de normes désignées, il convient que toutes les demandes de normalisation adressées à des organisations d'élaboration de normes désignées soient adoptées par la Commission par voie d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen. La Commission peut simultanément désigner une organisation d'élaboration de normes et lui adresser une demande de normalisation. Elle devrait évaluer la cohérence des normes ou des livrables de normalisation fournis avec les normes et les livrables de normalisation référencés pertinents afin d'éviter tout conflit entre les documents référencés.

(40) Le présent règlement prévoit un cadre horizontal qui favorisera l'élaboration en temps utile de normes harmonisées par les organisations européennes de normalisation et par les organisations d'élaboration de normes désignées. Toutefois, lorsqu'il n'existe pas de norme harmonisée ou que cette norme ne devrait pas pouvoir être fournie dans un délai raisonnable, il convient que la Commission puisse adopter des spécifications communes par voie d'actes d'exécution qui fournissent un moyen de se conformer aux exigences essentielles énoncées dans la législation pertinente de l'Union. La mise en conformité avec des spécifications communes devrait demeurer volontaire pour les entreprises, lesquelles ont le loisir de s'appuyer sur ces spécifications pour bénéficier d'une présomption de conformité ou peuvent choisir d'autres méthodes appropriées pour démontrer le respect des exigences de l'Union. La Commission garantirait un processus hautement inclusif pour l'élaboration de spécifications communes et devrait consulter les parties prenantes européennes concernées, en particulier les groupes d'experts ad hoc mis en place pour soutenir la mise en œuvre de la législation correspondante de l'Union. Dans le cadre de l'élaboration de spécifications communes, la Commission devrait également tirer parti, le cas échéant, des travaux de normalisation existants menés par des organisations européennes de normalisation ou des organisations d'élaboration de normes désignées. Lorsque des organisations européennes de normalisation ou des organisations d'élaboration de normes désignées fournissent une norme qui couvre les mêmes exigences que celles couvertes par les spécifications communes adoptées, la Commission devrait examiner cette norme sans délai. Si celle-ci satisfait aux exigences essentielles qu'elle vise à couvrir et est conforme à la demande de normalisation, la Commission devrait procéder au retrait des spécifications communes au moment où elle publie une référence à cette norme harmonisée.

(41) Les États membres, le Parlement européen et la Commission, notamment à la suite d'informations reçues des autorités de surveillance du marché, devraient pouvoir notifier qu'ils considèrent qu'une norme référencée, un livrable de normalisation référencé ou une spécification commune ne satisfait pas aux exigences que le document concerné vise à couvrir. Dans un souci de sécurité juridique pour les entreprises, il est essentiel que ces notifications de sauvegarde soient traitées dans les meilleurs délais. Il convient donc qu'en l'absence d'objection à la notification, la référence à la norme ou au livrable fasse l'objet d'une restriction ou d'un retrait, ou que la spécification commune soit abrogée. Néanmoins, lorsqu'un ou plusieurs États membres, le Parlement européen ou la Commission élèvent une objection, la Commission ne devrait prendre sa décision qu'après avoir consulté toutes les parties concernées et évalué les informations fournies par les États membres ou le Parlement européen.

(42) Afin de renforcer la sécurité juridique pour les entreprises, il importe que les références aux normes et aux livrables de normalisation soient étroitement alignées sur le portefeuille de normes et de livrables de normalisation géré par les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées. Lorsque ces organisations s'engagent dans le processus de modification, de révision ou de retrait d'une norme référencée ou d'un livrable de normalisation référencé, par exemple parce qu'elles estiment que le document n'est plus conforme à l'état de la technique ou aux exigences du marché, elles devraient en informer la Commission sans tarder afin que celle-ci puisse, le cas échéant, procéder à la mise à jour ou au retrait de la référence aux normes ou livrables de normalisation modifiés, révisés ou retirés. La Commission peut également retirer une référence ou abroger une

spécification commune de sa propre initiative, par exemple lorsqu'elle estime qu'elle ne correspond plus à l'état de la technique.

(43) Compte tenu des liens étroits entre les systèmes de normalisation européens et internationaux et de l'importance des normes pour le commerce international et la compétitivité, le système européen de normalisation devrait promouvoir la cohérence avec la normalisation internationale tout en préservant les intérêts, les valeurs et les objectifs stratégiques de l'Union. Conformément aux pratiques internationales, les normes européennes et les livrables de normalisation européens devraient s'aligner sur les normes internationales afin de favoriser le commerce international et la compétitivité de l'Union. La coopération et l'alignement avec les organismes internationaux de normalisation miroirs respectifs sont certes importants pour les organisations européennes de normalisation, mais il conviendrait d'autoriser des exceptions lorsque les projets de normes internationales ou les normes internationales existantes ne constituent pas un moyen efficace ou approprié d'atteindre les objectifs stratégiques de l'Union. La Commission devrait donc évaluer avec attention l'alignement sur les normes internationales et son incidence sur la compétitivité et l'autonomie stratégique de l'Union.

(44) Afin de renforcer la présence de l'Union dans le domaine de la normalisation au niveau mondial, le système européen de normalisation devrait faciliter une approche coordonnée de l'Union en matière de normalisation internationale, en particulier dans le domaine des technologies émergentes et stratégiques, compte tenu de la concurrence internationale croissante et de l'utilisation stratégique des normes par d'autres acteurs mondiaux. L'Union devrait promouvoir la coopération, y compris par l'intermédiaire de groupes d'experts compétents, entre les organisations européennes de normalisation, les organismes internationaux de normalisation et, le cas échéant, d'autres organisations d'élaboration de normes, en particulier les organisations d'élaboration de normes reconnues dans leur secteur de compétence.

(45) Afin de coordonner les activités de normalisation ainsi que les relations avec les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées, et afin de promouvoir une approche de l'Union en matière de normalisation internationale, la Commission devrait créer un centre d'excellence en matière de normalisation européenne dont la mission devrait consister à assurer la mise en œuvre effective du présent règlement et le bon fonctionnement du système européen de normalisation. Ce centre d'excellence, qui pourrait être dirigé par un responsable européen en matière de normalisation, devrait servir de pôle de coordination pour les parties prenantes qui contribuent à l'élaboration efficace de normes référencées, de livrables de normalisation référencés et de spécifications communes. Il devrait en particulier assurer la coopération avec les organisations européennes de normalisation ainsi que l'identification des organisations d'élaboration de normes désignées et la coopération avec ces dernières. Le centre d'excellence devrait également assurer la coordination entre les experts de la Commission, les agences compétentes de l'Union et les autorités publiques des États membres afin de renforcer le réseau d'experts européens actifs dans le domaine de la normalisation, tant au niveau européen qu'au niveau international. Il devrait également contribuer à améliorer l'anticipation des besoins en matière de normalisation en formulant mieux la politique de recherche et d'innovation et les activités de normalisation, notamment les activités prénormatives.

(46) Afin de renforcer l'efficacité du système européen de normalisation, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290

du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la modification de l'annexe I du présent règlement. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»[24]. En particulier, pour assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

(47) Le comité institué en vertu du présent règlement devrait assister la Commission sur toute question liée à la mise en œuvre du présent règlement. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[25]. La procédure d'examen devrait être utilisée pour l'adoption des demandes de normalisation adressées aux organisations d'élaboration de normes désignées ainsi que pour les demandes de normalisation adressées aux organisations européennes de normalisation lorsque ces demandes comprennent des exigences spécifiques introduites par le présent règlement, à savoir la demande de livrables de normalisation harmonisés, la limitation de la participation au processus de normalisation aux acteurs représentant les intérêts de l'Union, ainsi que la limitation des exigences en ce qui concerne la coopération habituelle avec les organismes internationaux de normalisation. Pour toutes les autres demandes de normalisation adressées aux organisations européennes de normalisation, afin d'accélérer le processus de normalisation, il convient que la Commission adopte ces demandes par voie d'acte d'exécution sans procédure de comité, étant donné que les intérêts nationaux sont représentés au sein des organisations européennes de normalisation et que les États membres peuvent participer à la consultation publique relative à ces demandes. Il y a lieu d'utiliser la procédure d'examen pour l'adoption de spécifications communes.

(48) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir accroître la réactivité du système européen de normalisation, garantir un système européen de normalisation financièrement viable et inclusif, et consolider l'influence de l'Union dans la normalisation internationale, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les seuls États membres, compte tenu de l'effet d'harmonisation propre aux normes et aux livrables de normalisation référencés, mais qu'ils peuvent l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut adopter des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(49) Pour des raisons de clarté et de sécurité juridique il y a lieu d'abroger le règlement (UE) nº 1025/2012 et de le remplacer par le présent règlement. En outre, dans un souci

---

[24] JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

[25] Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

de cohérence, il conviendrait d'abroger l'article 48 du règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil[26].

(50) Le présent règlement devrait être mis en application six mois après son entrée en vigueur,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre 1
Dispositions générales

Article premier

Objet

Le présent règlement fixe des règles concernant:

a) les processus de demande, d'élaboration et de référencement des normes harmonisées, des livrables de normalisation harmonisés, ainsi que des normes et livrables de normalisation utilisés à l'appui de la législation et des politiques de l'Union;

b) la coopération entre les organisations européennes de normalisation, les organismes nationaux de normalisation, les organisations d'élaboration de normes désignées, les États membres et la Commission;

c) la participation des parties prenantes européennes à la normalisation européenne;

d) l'adoption de spécifications communes.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «norme»: une spécification technique, adoptée par une organisation d'élaboration de normes, en vue d'une application répétée ou continue;

2) «livrable de normalisation»: une spécification technique autre qu'une norme, adoptée par une organisation d'élaboration de normes, en vue d'une application répétée ou continue;

3) «spécification technique»: un document qui fixe les exigences techniques auxquelles un produit, un service, un processus, un système ou une entité doit répondre;

[26] Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil (JO L 135 du 23.5.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

4) «norme et livrable de normalisation demandés»: une norme et un livrable de normalisation élaborés, révisés ou modifiés en réponse à une demande de normalisation;

5) «norme et livrable de normalisation référencés»: une norme harmonisée, un livrable de normalisation harmonisé ou une norme et un livrable de normalisation utilisés à l'appui de la législation ou des politiques de l'Union;

6) «norme harmonisée»: une norme élaborée, révisée ou modifiée en réponse à une demande de normalisation, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* et dont le respect confère une présomption de conformité avec les exigences, énoncées dans la législation pertinente de l'Union, qu'elle vise à couvrir;

7) «livrable de normalisation harmonisé»: un livrable de normalisation élaboré, révisé ou modifié en réponse à une demande de normalisation, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* et dont le respect confère une présomption de conformité avec les exigences, énoncées dans la législation pertinente de l'Union, qu'il vise à couvrir, et qui est destiné à être remplacé par une norme harmonisée;

8) «norme et livrable de normalisation à l'appui de la législation ou des politiques de l'Union»: une norme et un livrable de normalisation élaborés, révisés ou modifiés en réponse à une demande de normalisation, qui ne visent pas à conférer une présomption de conformité avec les exigences énoncées dans la législation de l'Union, et dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*;

9) «spécification commune»: une spécification technique adoptée par la Commission, dont le respect confère une présomption de conformité avec les exigences, énoncées dans la législation pertinente de l'Union, qu'elle vise à couvrir;

10) «organisation européenne de normalisation»: une organisation mentionnée à l'annexe I;

11) «organisme national de normalisation»: un organisme de normalisation notifié à la Commission par un État membre conformément à l'article 11;

12) «organisation d'élaboration de normes»: une organisation qui élabore et adopte des normes et des livrables de normalisation conformément aux principes internationalement reconnus en matière de normalisation;

13) «organisation d'élaboration de normes désignée»: une organisation d'élaboration de normes, autre qu'une organisation européenne de normalisation, à laquelle la Commission peut adresser une demande de normalisation;

14) «organisations européennes de parties prenantes»: les organisations représentant les micro, petites et moyennes entreprises (PME) au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission[27], les consommateurs ainsi que les intérêts environnementaux et sociaux en vue de promouvoir le caractère inclusif du système européen de normalisation, telles que désignées conformément au présent règlement;

[27] Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

15) «système européen de normalisation»: le cadre des acteurs et des processus participant à l'élaboration de normes et livrables de normalisation référencés, ainsi que de spécifications communes, en vue de soutenir la législation et les politiques de l'Union, comprenant en particulier les organisations européennes de normalisation, les organisations d'élaboration de normes désignées, les organisations européennes de parties prenantes, les organismes nationaux de normalisation, les États membres, la Commission et les parties prenantes participant au processus de normalisation;

16) «demande de normalisation»: une décision de la Commission adressée à une organisation européenne de normalisation ou à une organisation d'élaboration de normes désignée, l'invitant à élaborer, réviser ou modifier des normes ou des livrables de normalisation;

17) «norme nationale»: une norme adoptée par un organisme national de normalisation;

18) «norme européenne»: une norme adoptée par une organisation européenne de normalisation;

19) «livrable de normalisation européen»: un livrable de normalisation adopté par une organisation européenne de normalisation;

20) «norme internationale»: une norme adoptée par un organisme international de normalisation;

21) «organisme international de normalisation»: l'Organisation internationale de normalisation (ISO), la Commission électrotechnique internationale (CEI) ou l'Union internationale des télécommunications (UIT).

Chapitre 2
Principes de la normalisation européenne à l'appui de la législation et des politiques de l'Union

Article 3

Principes de la normalisation européenne

1. Les normes et les livrables de normalisation référencés sont élaborés conformément au présent règlement et aux bonnes pratiques et principes internationaux pour l'élaboration, l'adoption et l'utilisation des normes et des livrables de normalisation, notamment les principes d'ouverture, de transparence, de consensus, de neutralité technologique et d'inclusivité.

2. Les normes et les livrables de normalisation référencés et les spécifications communes tiennent compte des intérêts économiques et publics et des objectifs de la législation et des politiques de l'Union qu'ils soutiennent, en particulier la compétitivité économique, l'innovation, les besoins de la société, y compris la durabilité climatique et environnementale, la santé et la sécurité, la sûreté et la sécurité économique.

Article 4

Transparence de l'élaboration des normes et livrables de normalisation demandés

Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées publient sur leur site web, pour chaque norme et livrable de normalisation demandés:

a) la liste des organisations et des parties prenantes participant aux travaux de leurs organes techniques chargés d'élaborer, de réviser ou de modifier cette norme ou ce livrable de normalisation;

b) les intérêts que ces organisations et parties prenantes représentent.

Article 5

Accès aux normes et livrables de normalisation référencés

1. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées fournissent un accès en ligne gratuit et sans restriction aux normes et livrables de normalisation référencés, y compris leurs modifications, rectificatifs et révisions référencées, dans toutes les langues faisant foi pour ces normes et livrables de normalisation référencés.

2. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées veillent à ce que les normes et livrables de normalisation référencés soient disponibles dans un format lisible, consultable, imprimable et accessible par voie électronique, et à ce qu'ils restent durablement à la disposition du public, même après que leurs références ont été retirées du *Journal officiel de l'Union européenne*.

3. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées veillent à ce que le respect des obligations énoncées dans le présent article ne soit ni entravé ni restreint par d'éventuelles dispositions prises en ce qui concerne les normes et livrables de normalisation référencés.

Article 6

Numérisation du processus d'élaboration des normes

1. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées s'efforcent d'élaborer les normes et livrables de normalisation demandés à l'aide d'outils de développement numériques et de les mettre à disposition dans un format structuré lisible par machine, adapté au traitement automatisé.

2. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées veillent à l'interopérabilité sémantique et technique des formats lisibles par machine des normes et livrables de normalisation demandés et des métadonnées qui leur sont associées.

Article 7

Plateforme de l'UE pour la normalisation

1. La Commission établit, gère et tient à jour une plateforme numérique (ci-après dénommée «plateforme de l'UE pour les normes») pour:

a) répertorier les normes et livrables de normalisation référencés, ainsi que les spécifications communes;

b) informer les utilisateurs sur la manière d'accéder aux normes et livrables de normalisation référencés conformément à l'article 5;

c) fournir des informations sur les demandes de normalisation et l'état d'avancement de leur exécution;

d) fournir des informations sur les performances du système européen de normalisation;

e) fournir d'autres informations pertinentes concernant le système européen de normalisation.

2. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées mettent à la disposition de la Commission, en temps utile, dans un format structuré et lisible par machine, les informations pertinentes sur leurs activités de normalisation au titre du présent règlement.

Article 8

Financement du système européen de normalisation par l'Union

1. L'Union et les États membres peuvent contribuer à la viabilité financière du système européen de normalisation, notamment aux activités de normalisation des organisations européennes de normalisation et des organismes nationaux de normalisation visant à élaborer les normes et livrables de normalisation demandés, ainsi qu'au financement d'autres activités de normalisation à l'appui des objectifs de l'Union.

2. L'Union peut accorder un soutien financier aux organismes suivants, conformément aux objectifs et aux conditions des programmes de financement pertinents de l'Union:

a) organisations européennes de normalisation;

b) organisations d'élaboration de normes désignées;

c) organisations européennes de parties prenantes;

d) organismes nationaux de normalisation.

3. Au plus tard le 31 mars de chaque année, les organisations européennes de normalisation fournissent à la Commission les informations pertinentes sur leur viabilité financière liées à leurs activités pour les normes et livrables de normalisation demandés.

Article 9

Programme de travail annuel de l'Union en matière de normalisation européenne

1. Chaque année, la Commission adopte un programme de travail en matière de normalisation européenne.

2. Le programme de travail annuel de l'Union visé au paragraphe 1 comporte les informations suivantes:

a) les nouvelles demandes de normalisation que la Commission a l'intention d'adopter au cours de l'année suivante;

b) les domaines de normalisation dans lesquels la Commission pourrait adopter des demandes de normalisation au cours des années suivantes, notamment sur la base de son programme de travail et des stratégies pertinentes de l'Union;

c) les domaines d'action nécessitant des travaux prénormatifs, notamment sur la base des priorités de l'Union en matière de recherche et d'innovation;

d) toute information supplémentaire pertinente pour déterminer les priorités stratégiques en matière de normalisation européenne.

3. En cas d'urgence, la Commission peut adopter des demandes de normalisation qui n'ont pas été mentionnées au préalable dans le programme de travail annuel de l'Union visé au paragraphe 1.

4. Avant d'adopter le programme de travail annuel de l'Union visé au paragraphe 1, la Commission publie le projet de programme de travail annuel de l'Union sur la plateforme de l'UE pour les normes. Les États membres, les organisations européennes de normalisation, les organisations d'élaboration de normes désignées, les organisations européennes de parties prenantes, l'industrie et les acteurs de la recherche et de l'innovation peuvent donner leur avis dans un délai d'un mois à compter de la publication du projet de programme de travail annuel de l'Union.

Chapitre 3
Normes et livrables de normalisation des organisations européennes de normalisation

SECTION 1
ORGANISATIONS EUROPEENNES DE NORMALISATION

Article 10

Désignation des organisations européennes de normalisation

1. La liste des organisations européennes de normalisation figure à l'annexe I.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 39 afin de modifier l'annexe I pour désigner de nouvelles organisations européennes de normalisation ou pour retirer une organisation européenne de normalisation de la liste.

3. La Commission peut désigner une organisation européenne de normalisation si celle-ci satisfait à toutes les exigences suivantes:

a) elle est établie dans l'Union;

b) elle compte parmi ses membres au moins un organisme national de normalisation de chaque État membre;

c) elle est en mesure de satisfaire aux exigences énoncées dans le présent règlement.

4. La Commission peut retirer une organisation européenne de normalisation de la liste de l'annexe I lorsque:

a) l'organisation ne satisfait plus aux exigences énoncées dans le présent règlement; ou

b) sur la base du suivi des indicateurs de performance clés visés à l'article 13, l'organisation ne garantit plus un niveau suffisant de performance en ce qui concerne la mise en œuvre du présent règlement.

Article 11

Organismes nationaux de normalisation

1. Chaque État membre désigne au moins un organisme national de normalisation établi dans l'Union et veille à ce qu'au moins un organisme national de normalisation soit membre de chaque organisation européenne de normalisation.
2. Les États membres indiquent à la Commission les organismes nationaux de normalisation qu'ils ont désignés, en précisant les organisations européennes de normalisation dont ils sont membres. Ils informent sans délai la Commission de toute modification apportée aux organismes nationaux de normalisation désignés.
3. La Commission publie et tient à jour la liste des organismes nationaux de normalisation, en indiquant les organisations européennes de normalisation dont ils sont membres, sur la plateforme de l'UE pour les normes.
4. Les États membres veillent à ce que les organismes nationaux de normalisation respectent les obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement.

Article 12

Processus décisionnel européen concernant les normes et livrables de normalisation demandés

Sans préjudice d'autres avis consultatifs, chaque organisation européenne de normalisation veille à ce que toutes les décisions suivantes concernant les normes et livrables de normalisation demandés soient prises exclusivement par les représentants des organismes nationaux de normalisation au sein de l'organe de décision compétent de ladite organisation:

a) les décisions relatives à l'acceptation et au refus d'une demande de normalisation;

b) les décisions relatives à l'acceptation de nouvelles tâches qui sont nécessaires à l'exécution d'une demande de normalisation;

c) les décisions relatives à l'adoption, à la révision, à la modification et au retrait de normes et livrables de normalisation demandés.

Article 13

Indicateurs clés de performance et gestion des performances des organisations européennes de normalisation

1. La Commission assure le suivi des performances des organisations européennes de normalisation en ce qui concerne la mise en œuvre du présent règlement, en se fondant sur des indicateurs clés de performance permettant l'évaluation régulière des éléments suivants:

a) la rapidité et la ponctualité avec laquelle les organisations européennes de normalisation fournissent les normes et livrables de normalisation demandés;

b) la qualité des normes et livrables de normalisation demandés fournis par les organisations européennes de normalisation;

c) le caractère inclusif du processus de normalisation des organisations européennes de normalisation pour les normes et livrables de normalisation demandés;

d) la coopération entre les organisations européennes de normalisation et les organismes nationaux de normalisation;

e) l'influence internationale du système européen de normalisation;

f) tout autre élément pertinent pour évaluer les performances des organisations européennes de normalisation.

2. La Commission, après consultation des organisations européennes de normalisation, adopte, par voie d'actes d'exécution conformément à la procédure consultative visée à l'article 40, paragraphe 2, la valeur cible, la fréquence et la méthode de calcul des indicateurs clés de performance visés au paragraphe 1 du présent article, et les publie sur la plateforme de l'UE pour les normes.

3. La Commission et les organisations européennes de normalisation veillent à ce que les valeurs des indicateurs clés de performance visés au paragraphe 2 soient rendues publiques et régulièrement mises à jour sur la plateforme de l'UE pour les normes.

4. Chaque organisation européenne de normalisation transmet à la Commission, au plus tard le 31 janvier de chaque année, un rapport annuel sur la mise en œuvre du présent règlement, qui couvre l'année civile précédente. Dans ce rapport, elle fournit des précisions sur les indicateurs clés de performance établis conformément au paragraphe 2. Chaque organisation européenne de normalisation publie son rapport sur son site internet chaque année.

5. La Commission et les organisations européennes de normalisation tiennent une réunion de dialogue structurel à haut niveau au moins deux fois par an, afin d'examiner les indicateurs clés de performance et de favoriser la performance et la coopération entre elles.

Article 14

Coopération entre la Commission et les organisations européennes de normalisation

1. La Commission et les organisations européennes de normalisation coopèrent étroitement et loyalement en ce qui concerne la préparation, l'exécution et l'évaluation des demandes de normalisation.

2. La coopération est fondée sur la transparence, l'échange d'informations en temps utile et une consultation appropriée entre la Commission et les organisations européennes de normalisation.

3. Les organisations européennes de normalisation permettent la participation de la Commission aux activités de leurs organes décisionnels en matière de gouvernance et de leurs organes techniques.

Article 15

Transparence des programmes de travail des organisations européennes de normalisation et des organismes nationaux de normalisation

1. Une fois par an au moins, chaque organisation européenne de normalisation et chaque organisme national de normalisation adopte son programme de travail. Ce

programme de travail contient des informations sur les normes et les livrables de normalisation que l'organisation européenne de normalisation ou l'organisme national de normalisation envisage d'élaborer, de réviser ou de modifier, est en train d'élaborer, de réviser ou de modifier, ou a adopté, révisé ou modifié au cours de la période couverte par le programme de travail précédent, sauf si ces normes ou livrables de normalisation sont des transpositions de normes européennes ou de livrables de normalisation européens.

2. Pour chaque norme et chaque livrable de normalisation, le programme de travail indique:

   a) l'objet;

   b) le stade atteint dans l'élaboration de la norme ou du livrable de normalisation;

   c) la date d'adoption prévue;

   d) la législation ou les politiques de l'Union que la norme ou le livrable de normalisation soutient, le cas échéant;

   e) les références de toute norme internationale sur laquelle repose la norme ou le livrable de normalisation, le cas échéant.

3. Chaque organisation européenne de normalisation et chaque organisme national de normalisation publie son programme de travail sur son site internet ou sur tout autre site internet accessible au public.

4. Chaque organisation européenne de normalisation et chaque organisme national de normalisation informe sans délai les autres organisations européennes de normalisation, les organismes nationaux de normalisation et la Commission de la publication de son programme de travail.

5. Les organismes nationaux de normalisation ne s'opposent pas à ce qu'un sujet de normalisation figurant dans leur programme de travail soit examiné au niveau européen par les organisations européennes de normalisation et n'entreprennent aucune action qui puisse compromettre une décision à cet égard.

6. Pendant l'élaboration des normes et livrables de normalisation demandés, les organismes nationaux de normalisation ne prennent aucune mesure susceptible de porter atteinte à l'harmonisation envisagée et, en particulier, ne publient pas de normes ou livrables de normalisation nationaux nouveaux, révisés ou modifiés dans le domaine en question.

Article 16

Transparence de l'élaboration des normes par les organisations européennes de normalisation et les organismes nationaux de normalisation

1. Chaque organisation européenne de normalisation et chaque organisme national de normalisation transmet, sous forme électronique, tout projet de norme et livrable de normalisation demandés, de norme européenne, de livrable de normalisation européen et de norme nationale aux autres organisations européennes de normalisation, aux autres organismes nationaux de normalisation ou à la Commission, à leur demande.

2. Chaque organisation européenne de normalisation et chaque organisme national de normalisation tient dûment compte de toute observation reçue des autres organisations européennes de normalisation, des autres organismes nationaux de

normalisation ou de la Commission en ce qui concerne les projets visés au paragraphe 1 et répond à ces observations dans un délai de trois mois à compter de leur réception.

3. Lorsqu'un organisme national de normalisation reçoit des observations indiquant que le projet de norme ou de livrable de normalisation risque d'avoir des effets négatifs sur le marché intérieur, il consulte les organisations européennes de normalisation et la Commission avant de statuer sur son adoption.

4. Les organismes nationaux de normalisation:

   a) garantissent l'accès aux projets de normes nationales de manière que toutes les parties concernées, et en particulier celles qui sont établies dans d'autres États membres, aient la possibilité de communiquer leurs observations;

   b) autorisent les autres organismes nationaux de normalisation à envoyer un observateur pour assister aux activités prévues.

5. Après que la Commission a publié la référence d'une norme demandée conformément à l'article 25 ou à l'article 31, les organismes nationaux de normalisation retirent toutes les normes nationales incompatibles avec la norme référencée dans un délai raisonnable et ne publient aucune nouvelle norme nationale non conforme à la norme référencée.

SECTION 2
CARACTERE INCLUSIF ET PARTICIPATION DES PARTIES PRENANTES

Article 17

Participation des parties prenantes à la normalisation européenne

1. Les organisations européennes de normalisation permettent que toutes les parties prenantes concernées, y compris les PME, les organisations de consommateurs, les parties prenantes des secteurs environnemental et social, les parties prenantes du secteur de la recherche et de l'innovation ainsi que les autorités publiques, soient représentées de manière appropriée et participent effectivement à leurs activités de normalisation.

2. Les organisations européennes de normalisation encouragent et facilitent la représentation appropriée, au niveau technique, des entreprises et des parties prenantes du secteur de la recherche et de l'innovation, y compris les organismes open source, et s'attachent à les sensibiliser aux processus de normalisation.

3. Les organisations européennes de normalisation collaborent avec les autorités publiques, en particulier avec les autorités de surveillance du marché dans les États membres.

Article 18

Organisations européennes de parties prenantes

1. La Commission désigne comme organisations européennes de parties prenantes une organisation européenne représentant les PME, une organisation européenne représentant les consommateurs, une organisation européenne représentant les intérêts environnementaux et une organisation européenne représentant les intérêts sociaux. La Commission désigne, par voie d'actes d'exécution, les organisations

européennes de parties prenantes qui remplissent les critères énoncés à l'annexe II, à l'issue d'une procédure ouverte, non discriminatoire et transparente. La désignation a lieu au moins une fois tous les quatre ans.

2. Les organisations européennes de parties prenantes désignées conformément au paragraphe 1 participent aux activités de normalisation des organisations européennes de normalisation et des organisations d'élaboration de normes désignées à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, en rapport avec les intérêts qu'elles représentent, afin de veiller à ce que ces intérêts soient dûment pris en compte dans l'élaboration des normes et livrables de normalisation demandés.

3. Les organisations européennes de normalisation facilitent la représentation et la participation effectives des organisations européennes de parties prenantes à toutes les étapes suivantes de l'élaboration des normes ou livrables de normalisation demandés, en rapport avec les intérêts qu'elles représentent:

   a) la proposition et l'acceptation de nouvelles tâches;

   b) les discussions techniques sur les propositions;

   c) la présentation d'observations sur les projets de normes et de livrables de normalisation;

   d) la révision et la modification des normes et livrables de normalisation référencés existants.

4. Les organisations européennes de parties prenantes assurent la diffusion d'informations et la sensibilisation des parties prenantes qu'elles représentent en ce qui concerne l'élaboration, l'adoption, la révision et la modification des normes et livrables de normalisation demandés, en rapport avec les intérêts qu'elles représentent.

5. Les organisations européennes de parties prenantes envoient un rapport annuel sur leurs activités à la Commission au plus tard le 31 janvier de chaque année. Ce rapport contient des informations détaillées sur la composition de ces organisations et sur les activités qu'elles entreprennent en application des paragraphes 2, 3 et 4.

Article 19

Participation des installations de recherche de la Commission et des agences de l'Union à la normalisation européenne

1. Les installations de recherche de la Commission et les agences compétentes de l'Union peuvent apporter aux organisations européennes de normalisation une contribution scientifique et technique dans leurs domaines d'expertise, de manière que les normes européennes et les livrables de normalisation européens favorisent l'adoption de l'innovation et la valorisation des résultats de la recherche et de l'innovation européennes.

2. Les organisations européennes de normalisation facilitent la coopération avec les installations de recherche de la Commission et avec les agences compétentes de l'Union en ce qui concerne l'élaboration de normes européennes et de livrables de normalisation européens, notamment en leur permettant de participer gratuitement aux travaux de leurs organes techniques et en leur accordant un accès gratuit à ces normes et livrables de normalisation, ainsi qu'aux documents préparatoires et explicatifs.

Article 20

Participation des parties prenantes à la normalisation européenne

1. Les organismes nationaux de normalisation permettent que toutes les parties prenantes concernées, y compris les PME, les organisations de consommateurs, les parties prenantes des secteurs environnemental et social, les parties prenantes de la recherche et de l'innovation ainsi que les autorités publiques, participent effectivement à leurs activités de normalisation.

2. Les organismes nationaux de normalisation veillent à prendre, à l'égard des PME, des organisations de consommateurs, des parties prenantes des secteurs environnemental et social, des parties prenantes de la recherche et de l'innovation ainsi que des autorités publiques, toutes les mesures suivantes:

   a) recenser, dans leurs programmes de travail annuels, les projets de normalisation présentant un intérêt particulier pour ces parties prenantes;

   b) leur permettre d'accéder aux activités de normalisation sans obligation de devenir membre d'un organisme national de normalisation;

   c) leur permettre de participer gratuitement, ou à un tarif réduit, à leurs activités de normalisation;

   d) leur permettre d'accéder gratuitement aux projets de normes et de livrables de normalisation;

   e) appliquer des tarifs réduits pour la fourniture de normes et de livrables de normalisation et pour d'autres services fournis par les organismes nationaux de normalisation afin de faciliter l'utilisation des normes et des livrables de normalisation.

Article 21

Participation des pouvoirs publics nationaux à la normalisation européenne

Le cas échéant, les États membres encouragent la participation des pouvoirs publics, y compris les autorités de surveillance du marché, aux activités nationales de normalisation en ce qui concerne l'élaboration, la révision ou la modification des normes et livrables de normalisation demandés.

SECTION 3
DEMANDES DE NORMALISATION ADRESSEES AUX ORGANISATIONS EUROPEENNES DE NORMALISATION

Article 22

Consultation des organisations européennes de normalisation

1. Lorsque les services de la Commission constatent le besoin d'une norme ou d'un livrable de normalisation, ils consultent d'abord, par tout moyen approprié, les organisations européennes de normalisation pour savoir si elles sont en mesure d'accepter une demande de normalisation correspondant au besoin de normalisation et d'élaborer des normes ou livrables de normalisation de qualité dans les délais.

2. La consultation mentionnée au paragraphe 1 peut porter sur:

a) l'existence et la maturité de processus internationaux, européens ou nationaux de normalisation dans le domaine concerné;

b) la capacité et le degré de préparation des organisations européennes de normalisation pour fournir la norme ou le livrable de normalisation dans un délai déterminé;

c) la durée prévue du processus de normalisation;

d) la participation des parties prenantes et le caractère inclusif prévus dans le processus de normalisation;

e) la pertinence, la qualité et l'adoption par le marché des spécifications techniques ou des normes existantes;

f) la disponibilité attendue de l'expertise technique et des ressources nécessaires à l'élaboration de la norme ou du livrable de normalisation et la possibilité de restreindre la participation au processus d'élaboration de cette norme ou de ce livrable de normalisation;

g) toute autre information que la Commission pourrait juger utile pour évaluer si les organisations européennes de normalisation sont en mesure d'élaborer une norme ou un livrable de normalisation de qualité afin de répondre au besoin de normalisation.

3. Les organisations européennes de normalisation concernées communiquent leur réponse dans un délai d'un mois à dater de la consultation.

4. La Commission évalue la réponse visée au paragraphe 3, ou l'absence de réponse, et peut, sur cette base:

a) adresser une demande de normalisation à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation conformément à l'article 23;

b) adresser une demande de normalisation à une ou plusieurs organisations d'élaboration de normes désignées conformément à l'article 29;

c) adopter des spécifications communes conformément à l'article 32.

Article 23

Demandes de normalisation adressées aux organisations européennes de normalisation

1. La Commission peut adresser une demande de normalisation à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation en vue de l'élaboration, de la révision ou de la modification de normes européennes ou de livrables de normalisation européens dont une référence sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission adopte la demande de normalisation par voie d'actes d'exécution.

2. La demande de normalisation comporte tous les éléments suivants:

a) les exigences en matière de contenu que doivent respecter les normes ou livrables de normalisation demandés;

b) le délai de fourniture de chaque norme ou livrable de normalisation demandé(e);

c) la date d'expiration.

3. La demande de normalisation peut:

a) préciser les effets juridiques visés de la norme ou du livrable de normalisation demandé(e);

b) préciser les mesures à prendre pour que la norme ou le livrable de normalisation demandé(e) soit fourni(e) en temps utile;

c) préciser les exigences applicables à la coopération entre les organisations européennes de normalisation auxquelles la demande de normalisation est adressée;

d) préciser les exigences applicables à la participation de parties prenantes ciblées au processus de normalisation;

e) exiger des organisations européennes de normalisation qu'elles tiennent compte des spécifications techniques ou des normes existantes qui ont été recensées;

f) préciser les exigences applicables aux révisions périodiques des normes ou livrables de normalisation demandés;

g) exiger la fourniture de livrables de normalisation harmonisés comme préalables aux normes harmonisées;

h) restreindre la participation au processus d'élaboration de normes ou livrables de normalisation demandés portant sur les actifs stratégiques, les intérêts, l'autonomie ou la sécurité de l'Union aux représentants d'entités juridiques qui sont établies dans les États membres, qui ont leurs structures exécutives de gestion dans l'Union et qui ne sont pas soumises au contrôle d'un pays tiers ou d'une entité juridique établie dans un pays tiers, ou aux entités établies dans des pays tiers dont les activités sont réellement conformes aux intérêts de l'Union;

i) imposer des exigences spécifiques applicables à la coopération entre les organisations européennes de normalisation et les organismes internationaux de normalisation, y compris des exigences liées à l'exception prévue à l'article 35, paragraphe 2;

j) préciser toute autre exigence que la Commission pourrait juger nécessaire d'appliquer à l'élaboration des normes et livrables de normalisation demandés.

4. Avant d'adopter une demande de normalisation, la Commission publie le projet de demande de normalisation sur la plateforme de l'UE pour les normes, sauf dans des cas justifiés ou lorsqu'elle a l'intention de modifier une demande de normalisation en ce qui concerne les délais de fourniture des normes ou livrables de normalisation demandés, la date d'expiration fixée dans la demande de normalisation ou la description des exigences applicables, pour les clarifier. Les organisations européennes de normalisation, les organisations européennes de parties prenantes et les experts sectoriels européens peuvent donner leur avis sur la demande dans un délai d'un mois à compter de la publication du projet de demande de normalisation.

5. La Commission s'efforce d'adopter l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 dans un délai de 12 mois à dater de la réception de la réponse à la consultation visée à l'article 22, paragraphe 3, et dans un délai de trois mois après la fin de la consultation visée au paragraphe 4.

6. Par dérogation au paragraphe 5, lorsque la demande de normalisation précise les exigences mentionnées au paragraphe 3, points g) à i), la Commission adopte l'acte

d'exécution visé au paragraphe 1 conformément à la procédure d'examen visée à l'article 40, paragraphe 3. La Commission s'efforce de soumettre le projet d'acte d'exécution au vote du comité visé à l'article 40, paragraphe 1, dans un délai de 12 mois à dater de la réception de la réponse à la consultation visée à l'article 22, paragraphe 4, et dans un délai de six mois après la fin de la consultation visée au paragraphe 4.

7. Les organisations européennes de normalisation concernées indiquent si elles acceptent la demande de normalisation dans un délai d'un mois à compter de sa notification. La Commission met à disposition la demande de normalisation adoptée sur la plateforme de l'UE pour les normes et indique, sur cette plateforme, si des organisations européennes de normalisation l'ont acceptée et lesquelles.

Article 24

Exécution des demandes de normalisation adressées aux organisations européennes de normalisation

1. Lorsqu'une ou plusieurs organisations européennes de normalisation ont accepté une demande de normalisation, elles rendent régulièrement compte à la Commission des activités qu'elles ont entreprises et des progrès qu'elles ont réalisés en vue d'élaborer les normes et livrables de normalisation demandés et de les fournir dans les délais fixés dans la demande de normalisation.

2. Les organisations européennes de normalisation communiquent à la Commission tous les projets de documents diffusés pour commentaire ou enquête publics, ainsi que les références normatives pertinentes et, sur demande, tout document élaboré en réponse à une demande de normalisation. La Commission peut formuler des observations sur les projets de normes et livrables de normalisation demandés. Les organisations européennes de normalisation tiennent dûment compte des observations de la Commission sur ces projets de documents, dans un souci de mise en conformité en vue de l'évaluation de la Commission visée à l'article 25, paragraphe 2.

Article 25

Évaluation des normes et livrables de normalisation demandés fournis par les organisations européennes de normalisation

1. Les organisations européennes de normalisation fournissent à la Commission les normes ou livrables de normalisation demandés dès leur adoption et avant l'expiration du délai fixé pour leur fourniture dans la demande de normalisation.

2. La Commission, assistée par les organisations européennes de normalisation, évalue, dans un délai de six mois à compter de leur fourniture, la conformité des normes ou livrables de normalisation fournis avec la demande de normalisation et avec les exigences énoncées dans la législation pertinente de l'Union ou, le cas échéant, avec les objectifs des politiques pertinentes de l'Union.

3. Lorsqu'une norme ou un livrable de normalisation demandé(e) répond de manière appropriée à la demande de normalisation et satisfait aux exigences, énoncées dans la législation applicable de l'Union, que cette norme ou ce livrable de normalisation vise à couvrir ou, le cas échéant, aux objectifs des politiques pertinentes de l'Union, la Commission publie sa référence au *Journal officiel de l'Union européenne*, soit

par voie d'actes d'exécution en application du présent règlement, soit par d'autres moyens prévus par la législation pertinente de l'Union. La Commission s'efforce de publier la référence de cette norme ou de ce livrable de normalisation dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le résultat favorable de l'évaluation visée au paragraphe 2 est connu.

4. Lorsqu'une norme ou un livrable de normalisation demandé(e) répond de manière appropriée à la demande de normalisation et satisfait partiellement aux exigences, énoncées dans la législation pertinente de l'Union, que cette norme ou ce livrable de normalisation vise à couvrir, la Commission peut publier, moyennant restrictions, sa référence au *Journal officiel de l'Union européenne*, soit par voie d'actes d'exécution en application du présent règlement, soit par d'autres moyens prévus par la législation pertinente de l'Union.

5. Lorsqu'une norme ou un livrable de normalisation demandé(e) ne satisfait pas aux exigences, énoncées dans la législation pertinente de l'Union, que cette norme ou ce livrable de normalisation vise à couvrir ou, le cas échéant, aux objectifs des politiques pertinentes de l'Union, ou ne répond pas de manière appropriée à la demande de normalisation, la Commission en informe les organisations européennes de normalisation dans un délai de six mois à compter de la fourniture de cette norme ou de ce livrable de normalisation, sauf dans des cas dûment justifiés.

6. Les organisations européennes de normalisation informent la Commission sans délai lorsqu'elles entament le processus de révision ou de modification d'une norme ou d'un livrable de normalisation référencé(e). Lorsqu'une demande de normalisation n'a pas expiré à la date de fourniture d'une norme ou d'un livrable de normalisation révisé(e) ou modifié(e), la Commission publie la référence de cette norme ou de ce livrable de normalisation au *Journal officiel de l'Union européenne*, soit par voie d'actes d'exécution en application du présent règlement, soit par d'autres moyens prévus par la législation pertinente de l'Union. Dans ce cas, elle publie cette référence sans avoir à adopter une nouvelle demande de normalisation ou à modifier la demande de normalisation existante, si les changements apportés à la norme ou au livrable de normalisation référencé(e) répondent de manière appropriée à la demande de normalisation et satisfont aux exigences, énoncées dans la législation pertinente de l'Union, que cette norme ou ce livrable de normalisation vise à couvrir ou, le cas échéant, aux objectifs des politiques pertinentes de l'Union.

7. Lorsque la référence d'une norme harmonisée a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au paragraphe 3, la référence du livrable de normalisation harmonisé correspondant est supprimée.

8. Lorsque les normes ou livrables de normalisation demandés n'ont pas été fournis dans le délai fixé dans la demande de normalisation, que la Commission les a jugés non conformes au vu du paragraphe 5 du présent article ou qu'elle a estimé que les mesures visées à l'article 23, paragraphe 3, point b), n'avaient pas été prises de manière appropriée, elle peut prendre l'une des décisions suivantes:

   a) modifier la demande de normalisation adressée à l'organisation européenne de normalisation;

   b) révoquer la demande de normalisation adressée à l'organisation européenne de normalisation et adresser une demande de normalisation à une ou plusieurs organisations d'élaboration de normes conformément à l'article 29;

   c) adopter des spécifications communes conformément à l'article 32.

Chapitre 4
Autres processus de normalisation et mécanismes de sauvegarde

SECTION 1
DEMANDES DE NORMALISATION ADRESSEES AUX ORGANISATIONS D'ELABORATION DE NORMES DESIGNEES

Article 26

Désignation des organisations d'élaboration de normes

1. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 40, paragraphe 3, désigner une organisation d'élaboration de normes à laquelle il peut être demandé d'élaborer, de réviser ou de modifier des normes et des livrables de normalisation conformément à l'article 29.

2. La Commission ne peut désigner, conformément au paragraphe 1, qu'une organisation d'élaboration de normes capable de garantir que ses processus d'élaboration des normes et livrables de normalisation satisfont aux exigences énoncées à l'article 27.

3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 40, paragraphe 3, révoquer la désignation visée au paragraphe 1 lorsque l'organisation d'élaboration de normes ne satisfait plus aux exigences énoncées à l'article 27 ou n'est, par ailleurs, plus en mesure de servir efficacement les intérêts de l'Union.

4. La Commission publie la liste des organisations d'élaboration de normes désignées sur la plateforme de l'UE pour les normes.

Article 27

Exigences applicables aux organisations d'élaboration de normes désignées

1. Les organisations d'élaboration de normes désignées conformément à l'article 26 satisfont à toutes les exigences suivantes:

   a) elles ne constituent pas un organisme international de normalisation, un organisme national de normalisation ou un organisme de normalisation d'un pays tiers membre d'organismes internationaux de normalisation;

   b) elles respectent les principes d'ouverture, de transparence, de neutralité et de consensus énoncés au paragraphe 2;

   c) elles veillent à ce que leurs processus d'élaboration des normes et des livrables de normalisation demandés satisfassent aux exigences énoncées au paragraphe 3.

2. Les organisations d'élaboration de normes désignées veillent à l'ensemble des éléments suivants:

   a) les normes et les livrables de normalisation sont élaborés selon des procédures de prise de décision ouvertes et accessibles à l'ensemble des parties intéressées sur les marchés concernés par ces normes et livrables de normalisation;

b) la prise de décision est fondée sur la collaboration et le consensus, et ne favorise aucune partie prenante en particulier;

c) leurs programmes de travail sont transparents.

3. Lors de l'élaboration de normes et de livrables de normalisation demandés conformément à l'article 29, les organisations d'élaboration de normes désignées veillent à l'ensemble des éléments suivants:

a) leurs processus sont inclusifs, en permettant la participation effective de toutes les parties prenantes, en particulier les parties prenantes de l'Union et les organisations européennes de parties prenantes visées à l'article 18;

b) elles tiennent dûment compte des intérêts de l'Union, lorsque ces intérêts sont représentés;

c) elles se conforment aux exigences énoncées dans le présent règlement.

Article 28

Transparence dans l'élaboration des normes et des livrables de normalisation demandés par les organisations d'élaboration de normes désignées

1. Chaque organisation d'élaboration de normes désignée envoie aux organisations européennes de normalisation, à leur demande, une version électronique de tous les projets de normes ou de livrables de normalisation demandés. Les organisations européennes de normalisation peuvent envoyer aux organisations d'élaboration de normes désignées leurs observations concernant la cohérence des projets de normes et de livrables de normalisation demandés avec leurs normes et livrables de normalisation référencés, dans un délai d'un mois à dater de la réception des projets de normes ou de livrables de normalisation demandés.

2. Chaque organisation d'élaboration de normes désignée tient dûment compte de toute observation reçue d'organisations européennes de normalisation en ce qui concerne les projets visés au paragraphe 1 et répond à ces observations dans un délai de trois mois à dater de leur réception.

Article 29

Demandes de normalisation adressées aux organisations d'élaboration de normes désignées

1. La Commission peut adresser, par voie d'actes d'exécution, une demande de normalisation à une ou plusieurs organisations d'élaboration de normes désignées en vue de l'élaboration, de la révision ou de la modification de normes ou de livrables de normalisation dont une référence sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, dans les cas suivants:

a) les organisations européennes de normalisation consultées conformément à l'article 22 n'ont pas répondu ou ont informé la Commission qu'elles n'avaient pas l'intention d'accepter la demande de normalisation concernant les normes ou les livrables de normalisation;

b) la Commission estime que, à la suite d'une consultation au titre de l'article 22, la réponse donnée aux points visés au paragraphe 2 dudit article n'aboutirait pas à la fourniture, en temps utile et au niveau de qualité requis, des normes ou livrables de normalisation demandés;

c) aucune des organisations européennes de normalisation auxquelles la Commission a adressé une demande conformément à l'article 23 ne l'a acceptée;

d) les normes ou livrables de normalisation demandés n'ont pas été fournis dans le délai fixé dans la demande de normalisation adressée conformément à l'article 23;

e) la Commission estime que les mesures visées à l'article 23, paragraphe 3, point b), n'ont pas été prises de manière appropriée;

f) la Commission estime que les normes ou livrables de normalisation demandés ne sont pas conformes, au sens de l'article 25, paragraphe 5.

2. La demande de normalisation comporte tous les éléments suivants:

a) les exigences en matière de contenu que doivent respecter les normes ou livrables de normalisation demandés;

b) un délai de fourniture;

c) la date d'expiration fixée.

3. La demande de normalisation peut:

a) préciser les effets juridiques visés de la norme ou du livrable de normalisation demandé(e);

b) préciser les mesures à prendre pour que la norme ou le livrable de normalisation demandé(e) soit fourni(e) en temps utile;

c) préciser les exigences applicables à la coopération entre les organisations d'élaboration de normes désignées auxquelles la demande de normalisation est adressée;

d) préciser les exigences applicables à la participation de parties prenantes ciblées au processus de normalisation;

e) exiger des organisations d'élaboration de normes désignées qu'elles tiennent compte des spécifications techniques ou normes existantes qui ont été recensées;

f) préciser les exigences applicables aux révisions périodiques des normes ou livrables de normalisation demandés;

g) restreindre la participation au processus d'élaboration de normes ou livrables de normalisation demandés en ce qui concerne les actifs stratégiques, les intérêts, l'autonomie ou la sécurité de l'Union aux représentants d'entités juridiques qui sont établies dans les États membres, qui ont leurs structures exécutives de gestion dans l'Union et qui ne sont pas soumises au contrôle d'un pays tiers ou d'une entité juridique établie dans un pays tiers, ou aux entités établies dans des pays tiers dont les activités sont réellement conformes aux intérêts de l'Union;

h) imposer des exigences spécifiques applicables à la coopération entre les organisations d'élaboration de normes désignées et les organismes internationaux de normalisation, y compris des exigences liées à l'exception prévue à l'article 35, paragraphe 2;

i) préciser toute autre exigence que la Commission pourrait juger nécessaire d'appliquer à l'élaboration des normes et livrables de normalisation demandés.

4. Avant d'adopter une demande de normalisation, la Commission publie le projet de demande de normalisation sur la plateforme de l'UE pour les normes, sauf dans des cas justifiés ou lorsqu'elle a l'intention de modifier une demande de normalisation en ce qui concerne les délais de fourniture des normes ou livrables de normalisation demandés, la date d'expiration fixée dans la demande de normalisation ou la description des exigences applicables, pour les clarifier. Les organisations d'élaboration de normes désignées, les organisations européennes de parties prenantes, les organisations européennes de normalisation et les experts sectoriels européens peuvent donner leur avis dans un délai d'un mois à compter de la publication du projet de demande de normalisation.

5. La Commission adopte l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 40, paragraphe 3. La Commission s'efforce de soumettre le projet d'acte d'exécution au vote du comité visé à l'article 40, paragraphe 1, dans un délai de six mois après la fin de la consultation visée au paragraphe 4 du présent article.

6. Les organisations d'élaboration de normes désignées concernées indiquent si elles acceptent la demande de normalisation dans un délai d'un mois à compter de sa notification. La Commission met à disposition la demande de normalisation adoptée sur la plateforme de l'UE pour les normes et indique, sur cette plateforme, si des organisations d'élaboration de normes désignées l'ont acceptée et lesquelles.

Article 30

Exécution des demandes de normalisation adressées aux organisations d'élaboration de normes désignées

1. Lorsqu'une ou plusieurs organisations d'élaboration de normes désignées ont accepté une demande de normalisation, elles rendent régulièrement compte à la Commission des activités qu'elles ont entreprises et des progrès qu'elles ont accomplis dans l'élaboration des normes et livrables de normalisation demandés afin de les fournir dans les délais fixés dans la demande de normalisation.

2. Les organisations d'élaboration de normes désignées communiquent à la Commission tous les projets de documents diffusés pour commentaire ou enquête publics, ainsi que les références normatives pertinentes et, sur demande, tout document élaboré en réponse à une demande de normalisation. La Commission peut formuler des observations sur les projets de normes et livrables de normalisation demandés. Les organisations d'élaboration de normes désignées tiennent dûment compte des observations de la Commission sur ces projets de documents, dans un souci de mise en conformité en vue de l'évaluation par la Commission visée à l'article 31, paragraphe 2.

Article 31

Évaluation des normes et livrables de normalisation demandés fournis par les organisations d'élaboration de normes désignées

1. Les organisations d'élaboration de normes désignées fournissent à la Commission les normes ou livrables de normalisation demandés dès leur adoption et au plus tard dans le délai fixé dans la demande de normalisation.

2. La Commission évalue, dans un délai de six mois à compter de la fourniture, avec l'aide des organisations d'élaboration de normes désignées et des groupes d'experts sectoriels concernés, la conformité des normes ou livrables de normalisation fournis avec la demande de normalisation et avec les exigences énoncées dans la législation pertinente de l'Union ou, le cas échéant, avec les objectifs des politiques pertinentes de l'Union, ainsi que la cohérence des normes ou livrables de normalisation fournis avec d'autres normes et livrables de normalisation référencés pertinents.

3. Lorsqu'une norme ou un livrable de normalisation demandé(e) répond de manière appropriée à la demande de normalisation, satisfait aux exigences, énoncées dans la législation pertinente de l'Union, que cette norme ou ce livrable de normalisation vise à couvrir ou, le cas échéant, aux objectifs des politiques pertinentes de l'Union, et est cohérent(e) avec d'autres normes et livrables de normalisation référencés pertinents, la Commission publie sa référence au *Journal officiel de l'Union européenne*, soit par voie d'actes d'exécution en application du présent règlement, soit par d'autres moyens prévus par la législation pertinente de l'Union. La Commission s'efforce de publier la référence de cette norme ou de ce livrable de normalisation dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le résultat favorable de l'évaluation visée au paragraphe 2 est connu.

4. Lorsqu'une norme ou un livrable de normalisation demandé(e) satisfait partiellement aux exigences, énoncées dans la législation pertinente de l'Union, que cette norme ou ce livrable de normalisation vise à couvrir, la Commission peut publier, moyennant restrictions, sa référence au *Journal officiel de l'Union européenne*, soit par voie d'actes d'exécution en application du présent règlement, soit par d'autres moyens prévus par la législation pertinente de l'Union.

5. Lorsqu'une norme ou un livrable de normalisation demandé(e) ne satisfait pas aux exigences, énoncées dans la législation pertinente de l'Union, que cette norme ou ce livrable de normalisation vise à couvrir ou, le cas échéant, aux objectifs des politiques pertinentes de l'Union, ne répond pas de manière appropriée à la demande de normalisation, ou n'est pas cohérent(e) avec d'autres normes et livrables de normalisation référencés pertinents, la Commission en informe les organisations d'élaboration de normes désignées concernées dans un délai de six mois à compter de la date de fourniture de cette norme ou de ce livrable de normalisation, sauf dans des cas dûment justifiés.

6. Les organisations d'élaboration de normes désignées informent la Commission sans délai lorsqu'elles entament le processus de révision ou de modification d'une norme ou d'un livrable de normalisation référencé(e). Lorsqu'une demande de normalisation n'a pas expiré à la date d'adoption d'une norme ou d'un livrable de normalisation révisé(e) ou modifié(e), la Commission publie la référence de cette norme ou de ce livrable de normalisation au *Journal officiel de l'Union européenne*, soit par voie d'actes d'exécution en application du présent règlement, soit par d'autres moyens prévus par la législation pertinente de l'Union. Dans ce cas, elle publie cette référence sans avoir à adopter une nouvelle demande de normalisation ou à modifier la demande de normalisation existante, si les changements apportés à la norme ou au livrable de normalisation référencé(e) répondent de manière appropriée à la demande de normalisation, satisfont aux exigences, énoncées dans la

législation pertinente de l'Union, que cette norme ou ce livrable de normalisation vise à couvrir ou, le cas échéant, aux objectifs des politiques pertinentes de l'Union, et sont cohérents avec d'autres normes et livrables de normalisation référencés pertinents.

7. Lorsque les normes ou livrables de normalisation demandés n'ont pas été fournis dans le délai fixé dans la demande de normalisation, que la Commission les a jugés non conformes au vu du paragraphe 5 du présent article ou qu'elle a estimé que les mesures visées à l'article 29, paragraphe 3, point b), n'avaient pas été prises de manière appropriée, elle peut prendre l'une des décisions suivantes:

   a) abroger ou modifier la demande de normalisation adressée à l'organisation d'élaboration de normes désignée concernée;

   b) adopter des spécifications communes conformément à l'article 32.

SECTION 2
SPECIFICATIONS COMMUNES ET MECANISMES DE SAUVEGARDE

Article 32

Spécifications communes

1. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant des spécifications communes qui confèrent une présomption de conformité avec les exigences énoncées dans la législation pertinente de l'Union.

2. La Commission peut adopter l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article lorsque:

   a) les organisations européennes de normalisation consultées conformément à l'article 22 n'ont pas répondu ou ont informé la Commission qu'elles n'avaient pas l'intention d'accepter la demande de normalisation concernant les normes ou les livrables de normalisation;

   b) la Commission estime que, à la suite d'une consultation au titre de l'article 22, la réponse donnée aux points visés au paragraphe 2 dudit article n'aboutirait pas à la fourniture, en temps utile et au degré de qualité requis, des normes ou livrables de normalisation demandés; ou

   c) la Commission a retiré la référence à une norme harmonisée conformément à l'article 33.

3. La Commission peut adopter l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 lorsqu'elle a adopté une demande de normalisation couvrant les exigences visées au paragraphe 1 conformément à l'article 23 ou à l'article 29, lorsqu'il n'existe pas de norme harmonisée couvrant les exigences visées au paragraphe 1 et qu'il n'est pas prévu qu'une telle norme harmonisée soit référencée dans un délai raisonnable, et lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

   a) aucune des organisations européennes de normalisation ou organisations d'élaboration de normes désignées auxquelles la Commission a adressé une demande conformément à l'article 23 ou à l'article 29 ne l'a acceptée;

   b) la norme ou le livrable de normalisation demandé(e) n'a pas été livré(e) dans le délai fixé dans la demande de normalisation;

c) la Commission estime que les mesures visées à l'article 23, paragraphe 4, point b), ou à l'article 29, paragraphe 3, point b), n'ont pas été prises de manière appropriée;

d) la Commission estime que la norme ou le livrable de normalisation demandé(e) n'est pas conforme, au sens de l'article 25, paragraphe 5, ou de l'article 31, paragraphe 5.

4. La Commission adopte l'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011. À cette fin, le comité compétent est celui qui est prévu par la législation correspondante de l'Union ou, en l'absence d'un tel comité, le comité visé à l'article 40, conformément à la procédure visée à l'article 40, paragraphe 3.

5. Avant de préparer le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article, la Commission informe le comité visé à l'article 40 qu'elle estime que les conditions prévues au paragraphe 2 ou 3 du présent article sont remplies.

6. Lorsqu'elle élabore le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 1 du présent article, la Commission tient compte de l'avis des groupes d'experts concernés et consulte dûment toutes les parties concernées. Si nécessaire, la Commission peut utiliser les documents visés à l'article 24, paragraphe 2, ou à l'article 30, paragraphe 2, comme base de l'acte d'exécution.

7. Lorsque la Commission adopte l'acte d'exécution visé au paragraphe 1, elle le met à disposition sur la plateforme de l'UE pour les normes.

8. Lorsqu'une norme est adoptée à la suite de la demande de normalisation visée au paragraphe 3 et lorsqu'une référence à cette norme est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, la Commission abroge ou modifie l'acte d'exécution visé au paragraphe 1, ou les parties de celui-ci, qui couvrent les mêmes exigences que cette norme.

Article 33

Notification de sauvegarde des normes et livrables de normalisation référencés et spécifications communes

1. Lorsqu'un État membre, le Parlement européen ou la Commission estime qu'une norme ou un livrable de normalisation, ou des parties de ceux-ci, ou une spécification commune, ou des parties de celle-ci, ne satisfont pas aux exigences, énoncées dans la législation pertinente de l'Union, que cette norme ou ce livrable de normalisation vise à couvrir, il ou elle le notifie immédiatement aux autres États membres, au Parlement européen et à la Commission, selon le cas, en leur fournissant une explication détaillée.

2. Si les États membres, le Parlement européen ou la Commission n'ont pas exprimé d'objections à la notification visée au paragraphe 1 dans un délai d'un mois à compter de sa réception, la Commission décide, dans un délai de six mois à compter de la notification visée au paragraphe 1, de maintenir avec restrictions ou de retirer du *Journal officiel de l'Union européenne* la référence à cette norme ou à ce livrable de normalisation, soit par voie d'actes d'exécution en application du présent règlement, soit par d'autres moyens prévus par la législation pertinente de l'Union, ou de modifier ou d'abroger la spécification commune.

3. Si un État membre, le Parlement européen ou la Commission a exprimé des objections à la notification dans un délai d'un mois à compter de sa réception, la Commission consulte l'auteur de la notification et les parties ayant formulé les objections, évalue les informations reçues et décide dans un délai de 12 mois à compter de la notification visée au paragraphe 1, de maintenir, de maintenir avec restrictions ou de retirer du *Journal officiel de l'Union européenne* la référence à cette norme ou à ce livrable de normalisation, soit par voie d'actes d'exécution en application du présent règlement, soit par d'autres moyens prévus par la législation pertinente de l'Union, ou de maintenir, de modifier ou d'abroger la spécification commune.

Article 34

Retrait de normes ou livrables de normalisation référencés

Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées informent la Commission lorsqu'elles entament le processus de retrait d'une norme ou d'un livrable de normalisation référencé(e). La Commission peut retirer du *Journal officiel de l'Union européenne* la référence à cette norme ou ce livrable de normalisation, soit par voie d'actes d'exécution en application du présent règlement, soit par d'autres moyens prévus par la législation pertinente de l'Union.

Chapitre 5
Mesures visant à améliorer la coordination au niveau de l'Union en matière de normalisation internationale

Article 35

Principe de primauté du niveau international et coopération avec les organismes internationaux de normalisation

1. Lorsque des normes internationales existent ou que leur achèvement est imminent, les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées utilisent ces normes, ou les parties pertinentes de celles-ci, comme base pour les normes et livrables de normalisation demandés qu'elles élaborent.

2. Si la Commission estime qu'une norme internationale existante ou en projet, ou une partie pertinente de celle-ci, est inefficace ou inappropriée au regard de l'objectif légitime poursuivi, elle peut préciser dans la demande de normalisation conformément à l'article 23, paragraphe 3, point i), ou à l'article 29, paragraphe 3, point h), que les organisations européennes de normalisation ou les organisations d'élaboration de normes désignées n'utilisent pas cette norme internationale existante ou en projet, ou la partie pertinente de celle-ci, comme base pour les normes et livrables de normalisation demandés.

Article 36

Coordination européenne en matière de normalisation internationale

1. En coopération avec les organisations européennes de normalisation, la Commission facilite l'échange d'informations avec et entre les États membres en ce qui concerne la normalisation internationale et encourage la participation d'experts européens à la normalisation internationale.

2. Les États membres et les organisations européennes de normalisation informent régulièrement la Commission des évolutions pertinentes de leurs activités internationales de normalisation.

Article 37

Coopération avec d'autres organisations d'élaboration de normes

1. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées informent et consultent la Commission avant de conclure avec une organisation d'élaboration de normes un accord ayant une incidence sur les activités de normalisation qu'elles mènent à l'appui de la législation et des politiques de l'Union. Elles informent la Commission sans délai de la modification, reconduction, suspension ou dénonciation d'un tel accord.

2. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées promeuvent les normes et livrables de normalisation demandés lorsqu'elles participent aux travaux d'autres organisations d'élaboration de normes.

Chapitre 6
Gouvernance, pouvoirs délégués et procédures de comité

Article 38

Centre d'excellence en matière de normalisation européenne

1. Au sein de la Commission, le centre d'excellence en matière de normalisation européenne est chargé des tâches suivantes:

   a) coordonner la mise en œuvre du présent règlement par la Commission;

   b) promouvoir la coopération entre la Commission et les organisations européennes de normalisation;

   c) favoriser les performances du système européen de normalisation, notamment la contribution des organisations européennes de parties prenantes;

   d) recenser les organisations d'élaboration de normes actives dans les domaines figurant dans le programme de travail annuel de l'Union en matière de normalisation européenne, suivre leurs activités et évaluer si elles satisfont aux exigences énoncées à l'article 27;

   e) coordonner la participation des experts sectoriels de la Commission, des agences compétentes de l'Union et des États membres aux activités de normalisation liées à la législation et aux politiques de l'Union;

   f) améliorer la coordination entre les acteurs européens de la normalisation dans le cadre des activités internationales de normalisation;

   g) promouvoir l'intégration des politiques de recherche et d'innovation de l'Union dans les activités de normalisation, ainsi que le développement de l'éducation et des compétences en matière de normalisation au sein de l'Union;

   h) coordonner l'élaboration de spécifications prénormatives dans des domaines d'intérêt public et soutenir l'élaboration de spécifications communes.

Article 39

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 10, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du [*OP: insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 10, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 10, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 40

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

Article 41

Évaluation et réexamen

1. Au plus tard le [*OP: insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement + cinq ans*], puis tous les cinq ans, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement.

2. Au plus tard le [*OP: insérer la date d'application du présent règlement + cinq ans*], la Commission procède à une évaluation du présent règlement et soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport exposant ses principales conclusions.

Chapitre 7
Dispositions finales

Article 42

Abrogation

1. Le règlement (UE) nº 1025/2012 est abrogé. Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III.

2. L'article 48 du règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil est abrogé.

Article 43

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du [*OP: insérer la date d'entrée en vigueur + six mois*].

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

Fait à Strasbourg, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président/La présidente*
[...]	*[...]*

FICHE FINANCIÈRE ET NUMÉRIQUE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE 3
1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative 3
1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) 3
1.3. Objectif(s) 3
1.3.1. Objectif général / objectifs généraux 3
1.3.2. Objectif(s) spécifique(s) 3
1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus 3
1.3.4. Indicateurs de performance 3
1.4. La proposition/l'initiative porte sur: 4
1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative 4
1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative 4
1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres. 4
1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires 4
1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés 5
1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement 5
1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière 6
1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s) 6
2. MESURES DE GESTION 8
2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu 8
2.2. Système(s) de gestion et de contrôle 8
2.2.1. Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée 8
2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer 8
2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture) 8
2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités 9
3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE 10

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s) 10
3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits 12
3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels 12
3.2.1.1. Crédits issus du budget voté 12
3.2.2. Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels 22
3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs 24
3.2.3.1. Crédits issus du budget voté 24
3.2.3.2. Total des crédits 24
3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines 25
3.2.4.1. Financement sur le budget voté 25
3.2.4.2. Total des besoins en ressources humaines 26
3.2.5. Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques 28
3.2.6. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel 28
3.2.7. Participation de tiers au financement 28
3.3. Incidence estimée sur les recettes 29
4. DIMENSIONS NUMERIQUES 29
4.1. Exigences pertinentes en matière numérique 30
4.2. Données 30
4.3. Solutions numériques 31
4.4. Évaluation de l'interopérabilité 31
4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique 32

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la normalisation européenne, abrogeant le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Politique en matière de normes, marché unique, politique industrielle

1.3. Objectif(s)

1.3.1. Objectif général / objectifs généraux

Les objectifs généraux visés par la présente proposition législative sont les suivants:

a) favoriser la compétitivité et la souveraineté technologique de l'Union à l'échelle mondiale, en rendant le système européen de normalisation plus rapide, plus souple, plus inclusif et mieux coordonné, afin qu'il contribue à la mise à disposition en temps utile des normes dans des domaines stratégiques et renforce le rôle de l'Union dans l'élaboration de normes internationales;

b) assurer un meilleur fonctionnement du marché unique de l'Union, en augmentant la disponibilité en temps utile de normes harmonisées et d'autres normes à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, de manière à réduire les approches nationales divergentes et à faciliter la circulation des produits et services conformes dans l'ensemble de l'Union;

c) réduire les coûts réglementaires pour les entreprises de l'Union, en particulier les PME, en améliorant l'accessibilité, la clarté et la facilité d'utilisation des normes harmonisées, de façon à simplifier l'évaluation de la conformité et à réduire l'insécurité juridique.

1.3.2. Objectif(s) spécifique(s)

Objectif spécifique nº 1

Améliorer la réactivité du système européen de normalisation: accélérer l'élaboration et la mise à disposition de normes harmonisées et d'autres normes à l'appui de la législation et des politiques de l'Union en rendant le système plus souple, en réduisant les retards et en veillant à ce que les normes soient actualisées, de haute qualité et conformes à l'état de la technique.

Objectif spécifique nº 2

Garantir un système européen de normalisation inclusif et financièrement viable: maintenir un système européen de normalisation performant et inclusif en augmentant la participation des PME, de la société civile et des experts de l'industrie tout en garantissant la viabilité financière et en fournissant un libre accès aux normes harmonisées et à d'autres normes utilisées à l'appui de la législation et des politiques de l'Union.

Objectif spécifique nº 3

Renforcer l'influence de l'Union dans la normalisation internationale: intensifier le rôle de l'Union dans la normalisation mondiale en améliorant la coordination entre

les acteurs de l'Union et en développant l'autonomie stratégique dans des secteurs clés.

1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

La proposition devrait améliorer la réactivité, la viabilité et l'influence internationale du système européen de normalisation, avec des effets positifs pour les principaux groupes bénéficiaires, en particulier les opérateurs du marché et les PME.

Les entreprises de l'Union bénéficieraient d'une mise à disposition plus rapide et plus prévisible des normes utilisées à l'appui de la législation et des priorités stratégiques de l'Union, ce qui réduirait la fragmentation du marché et faciliterait le respect des règles. Les PME devraient notamment bénéficier d'une transparence accrue, de la plus grande possibilité de participation offerte aux parties prenantes, et d'un meilleur accès aux processus de normalisation, même si les contraintes de ces entreprises en matière de capacité peuvent encore limiter leur participation effective sans soutien ciblé. Un système de normalisation plus cohérent et plus rapide aiderait les entreprises à introduire plus rapidement des produits et services innovants dans le marché unique, renforcerait la sécurité juridique et réduirait les coûts liés à la divergence des approches nationales.

Les consommateurs devraient bénéficier indirectement de normes qui reflètent mieux les objectifs de politique publique, notamment en ce qui concerne la sécurité, l'accessibilité, la durabilité et la confiance numérique. Cela devrait renforcer la confiance dans les produits et services mis sur le marché de l'Union et favoriser un niveau plus élevé de protection des consommateurs.

Les organisations européennes de normalisation et les organismes nationaux de normalisation devraient procéder à certaines adaptations, telles que l'ajustement de pratiques en matière de gouvernance, de planification et de coopération. Dans le même temps, ils tireraient parti d'une plus grande clarté dans les priorités, d'une coordination renforcée et d'un cadre plus efficace pour la fourniture de normes à l'appui de la législation et des objectifs stratégiques de l'Union.

Dans l'ensemble, la proposition devrait générer des avantages nets pour les groupes ciblés, tout en nécessitant un ajustement organisationnel limité mais nécessaire au sein du système européen de normalisation.

1.3.4. Indicateurs de performance

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

L'amélioration du suivi de la mise en œuvre du règlement relatif à la normalisation par la Commission constitue une dimension essentielle de la présente initiative.

Objectif spécifique nº 1

Le suivi de la réactivité du système européen de normalisation sera effectué en contrôlant le délai moyen de référencement d'une norme harmonisée ou d'une norme à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, depuis l'identification du besoin de normalisation jusqu'au référencement au Journal officiel de l'Union européenne. La durée du processus de normalisation sera évaluée à chaque étape (adoption de la demande de normalisation, élaboration de la norme et référencement de la norme). La valeur de référence actuelle est de 6,1 ans et l'objectif est de réduire à 4,0 ans en moyenne le délai moyen nécessaire pour le référencement d'une norme.

La réactivité sera également contrôlée par la qualité des normes fournies à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, mesurée par le nombre de normes harmonisées fournies par des organisations européennes de normalisation ou des organisations d'élaboration de normes qui auront été rejetées par la Commission après leur évaluation. La proportion actuelle est de 32 % au stade de la publication, tandis que l'objectif visé serait un taux inférieur à 15 %.

Objectif spécifique nº 2

Le suivi de la viabilité du système européen de normalisation sera effectué grâce à l'engagement des organisations européennes de normalisation à fournir des normes à l'appui de la législation ou des politiques de l'Union, mesuré par la part des demandes de normalisation refusées par ces organisations et par la part des consultations préalables qui ont amené ces organisations à ne pas donner suite aux demandes. Ce suivi sera complété par une évaluation du niveau de participation des experts au processus de normalisation, déterminé sur la base du nombre total d'experts participant aux activités de normalisation de l'Union, y compris des experts provenant de PME, de la société civile et de la recherche et de l'innovation, tel que figurant dans le registre de transparence mis en place par les organisations européennes de normalisation.

Objectif spécifique nº 3

L'influence de l'Union sur la normalisation internationale sera principalement contrôlée par son influence au sein des organisations internationales ISO et CEI, mesurée par le nombre de comités techniques présidés par un représentant de l'Union, en recensant spécifiquement les comités techniques actifs dans le domaine des technologies stratégiques.

1.4. La proposition/l'initiative porte sur:

☑ une action nouvelle

☐ une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire[1]

☐ la prolongation d'une action existante

☐ une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative

L'initiative répond à la nécessité de remédier aux lacunes structurelles du système européen de normalisation actuel en améliorant sa réactivité, en garantissant une mise à disposition plus rapide et plus fiable de normes harmonisées, en améliorant l'accès et l'inclusivité, en préservant la viabilité du système et en renforçant l'influence de l'Union dans la normalisation internationale.

L'initiative devrait contribuer à un cadre de normalisation plus harmonisé, plus efficace, plus efficient et plus cohérent dans l'ensemble du marché unique, en soutenant la compétitivité, la souveraineté technologique, l'interopérabilité, la sécurité juridique et la mise en œuvre de la législation et des politiques de l'Union.

[1] Tel(le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

L'initiative devrait entrer en vigueur en 2028 et pourrait être complétée par des modifications ciblées de la législation sectorielle pertinente afin de l'aligner sur le nouveau cadre pour la normalisation européenne.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.

Justification de l'action au niveau de l'UE (ex ante)

Une action au niveau de l'UE se justifie par le fait que les problèmes abordés par l'initiative sont structurels, transfrontières et inhérents au fonctionnement du système européen de normalisation et du marché unique. Des normes harmonisées s'appliquent dans tous les États membres et dans l'EEE et réduisent les obstacles au sein du marché intérieur en favorisant l'interopérabilité, l'intégration de la chaîne de valeur et la confiance des consommateurs; ces résultats ne peuvent être obtenus par une action nationale isolée. En l'absence d'action de l'Union, les lacunes recensées persisteraient et les États membres pourraient élaborer des approches nationales divergentes en dehors du cadre commun, ce qui renforcerait la fragmentation, les barrières à l'entrée et les inégalités au sein du marché intérieur.

Valeur ajoutée de l'UE escomptée (ex post)

La valeur ajoutée de l'UE escomptée est une production plus harmonisée, plus efficace, plus efficiente et plus cohérente dans l'ensemble du marché intérieur. Le système européen de normalisation apporte une valeur ajoutée grâce à l'augmentation des échanges intra-UE et extra-UE, à la réduction des coûts de mise en conformité, à une plus grande inclusivité et à une plus forte influence de l'UE dans la normalisation internationale par rapport aux systèmes nationaux. L'action de l'UE devrait également générer des économies d'échelle pour les entreprises et les États membres et améliorer la sécurité juridique et l'efficacité grâce à des normes plus rapides et de meilleure qualité à l'appui de la législation et des politiques de l'Union.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

L'expérience acquise dans le cadre du règlement actuel montre que le règlement relatif à la normalisation européenne adopté en 2012 a apporté des améliorations, mais qu'il reste insuffisant pour répondre aux besoins actuels. La révision ciblée du règlement (UE) nº 1025/2012 mise en œuvre par le règlement (UE) 2022/2480 afin de renforcer la représentation des organismes nationaux de normalisation de l'Union dans le processus décisionnel des organisations européennes de normalisation a mis en évidence l'importance d'introduire une surveillance accrue de la participation effective des organismes nationaux de normalisation au processus de normalisation à l'appui de la législation et des politiques de l'Union. Le train de mesures omnibus IV sur la numérisation et les spécifications communes a également confirmé la nécessité d'une approche horizontale et cohérente pour les spécifications communes, lesquelles constituent une solution de repli lorsque des normes harmonisées ne sont pas disponibles dans l'ensemble de la législation de l'Union.

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés

L'initiative entrera en vigueur au titre du cadre financier pluriannuel (CFP) pour la période 2028-2034. Elle est compatible avec la programmation financière de l'Union pour le CFP actuel et, sans préjudice de l'issue des négociations relatives au prochain CFP, serait compatible avec le futur cadre proposé par la Commission. Des possibilités de financement visant à soutenir le bon fonctionnement du marché intérieur au moyen de processus de normalisation pourraient être disponibles dans le cadre du prochain CFP 2028-2034, y compris au titre du futur programme pour le marché unique et les douanes, du Fonds européen pour la compétitivité et du programme Horizon Europe 2028-2034.

1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement

Sans préjudice de l'issue des négociations sur le prochain CFP, les crédits prévus à partir de 2028 sont strictement indicatifs.

En ce qui concerne les options de financement, les nouveaux besoins potentiels, notamment pour garantir l'accès libre et sans restriction aux normes utilisées à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, ainsi que la viabilité financière du système européen de normalisation, en particulier pendant la phase de transition, peuvent être couverts par le redéploiement des ressources utilisées pour les activités de normalisation, dans l'attente de leur reconduction dans le cadre du prochain CFP.

1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière

☐ **durée limitée**

– ☐ En vigueur à partir de/du [JJ/MM]AAAA jusqu'en/au [JJ/MM]AAAA

– ☐ Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement.

☑ **durée illimitée**

– Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2028 jusqu'en 2029,

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

Le règlement devrait entrer en vigueur en 2028 et reste applicable pour une durée illimitée, avec un réexamen après cinq ans de mise en œuvre afin d'évaluer la contribution du règlement à la réalisation de ses objectifs.

1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)[2]

☑**Gestion directe** par la Commission

– ☑dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;

– ☑par les agences exécutives.

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

[2] Les explications sur les modes d'exécution budgétaire ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

☐ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

– ☐ à des pays tiers ou des organismes qu'ils ont désignés

– ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser)

– ☐ à la Banque européenne d'investissement et au Fonds européen d'investissement

– ☐ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier

– ☐ à des établissements de droit public

– ☐ à des entités de droit privé investies d'une mission de service public, pour autant qu'elles soient dotées de garanties financières suffisantes

– ☐ à des entités de droit privé d'un État membre qui sont chargées de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et dotées de garanties financières suffisantes

– ☐ à des organismes ou des personnes chargés de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la politique étrangère et de sécurité commune, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiés dans l'acte de base concerné

– ☐ à des entités établies dans un État membre, régies par le droit privé d'un État membre ou par le droit de l'Union et qui peuvent se voir confier, conformément à la réglementation sectorielle, l'exécution des fonds de l'Union ou des garanties budgétaires, dans la mesure où ces entités sont contrôlées par des établissements de droit public ou par des entités de droit privé investies d'une mission de service public et disposent des garanties financières appropriées sous la forme d'une responsabilité solidaire des entités de contrôle ou des garanties financières équivalentes et qui peuvent être, pour chaque action, limitées au montant maximal du soutien de l'Union.

Remarques

Le principal mode d'exécution budgétaire est la gestion directe par la Commission.
Le budget destiné à soutenir la mise en œuvre du présent règlement peut également être exécuté en gestion directe par une agence exécutive.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Le suivi de la mise en œuvre du règlement reposera principalement sur le cadre de performance introduit par le règlement ainsi que sur les indicateurs de performance clés que la Commission adoptera conformément à l'article 11.

Toutes les informations seront mises à disposition sur la plateforme de l'UE pour les normes créée conformément à l'article 7 afin de permettre le suivi continu de la contribution du règlement à ses objectifs. En outre, chaque année, les organisations européennes de normalisation, de même que les organisations européennes de parties prenantes, rendront compte à la Commission de la mise en œuvre du règlement.

Cette déclaration portera sur les dépenses de personnel, les investissements informatiques et les coûts opérationnels. Les règles standard pour ce type de dépenses s'appliquent.

Au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission évaluera sa contribution à la compétitivité de l'Union, au fonctionnement du marché intérieur et au programme de simplification du fait de la réduction des coûts de mise en conformité pour les entreprises, y compris sa contribution aux objectifs spécifiques précisés à la section 1.3.2.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

Le mode de gestion de l'initiative est celui de la gestion directe par la Commission. Il s'agit de l'approche la plus appropriée compte tenu de la portée limitée des dépenses de l'Union engagées au titre du règlement, constituées pour l'essentiel de coûts habituels liés à la gestion administrative et au suivi. L'utilisation de procédures internes établies garantit des contrôles efficaces et efficients, de faibles taux d'erreur, un traitement rapide des opérations et des coûts de contrôle minimaux.

Le règlement peut également être mis en œuvre en gestion directe en utilisant les possibilités de financement au titre du prochain cadre financier pluriannuel 2028-2034, y compris dans le cadre du prochain programme pour le marché unique et les douanes, sans préjuger de l'issue des négociations relatives au prochain cadre financier pluriannuel. Les tâches peuvent être exécutées par la Commission ou par l'agence exécutive dans le cadre d'accords de délégation.

Cette approche s'appuie sur des structures établies et évite de créer de nouveaux organismes de mise en œuvre ou des procédures financières parallèles. Elle est considérée comme l'option présentant le meilleur rapport coût-efficacité, car elle permet de lier étroitement le financement aux priorités stratégiques de l'Union, aux demandes de normalisation, aux livrables convenus et aux indicateurs de performance.

Les paiements suivront les modalités établies dans les conventions de subvention et les contrats correspondants, y compris en ce qui concerne le préfinancement et les paiements intermédiaires, le cas échéant, ainsi que le paiement du solde après vérification des livrables et des dépenses éligibles.

La stratégie de contrôle sera fondée sur le cadre de contrôle interne de la Commission et sur le règlement financier. Elle combinera des contrôles opérationnels et financiers ex ante proportionnés, un suivi des résultats ainsi que des audits ex post fondés sur les risques, l'objectif étant de garantir la légalité et la régularité, la conclusion des contrats et le versement des paiements en temps utile, ainsi que des coûts de contrôle raisonnables.

2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer

L'initiative requiert des dépenses de personnel ainsi que des dépenses d'investissement et de maintenance informatiques. Les règles standard pour ce type de dépenses s'appliquent.

Le principal risque opérationnel est l'insuffisance des capacités administratives nécessaires à la mise en œuvre des activités prévues par le règlement, ainsi que les risques liés aux retards ou à la non-réalisation des travaux de normalisation.

Le financement des activités des organisations européennes de normalisation et des organisations de parties prenantes européennes peut entraîner un risque de concentration du financement entre un nombre limité de bénéficiaires. Ces risques seront atténués par l'application de critères d'éligibilité et d'attribution clairs, par la définition des livrables, des valeurs intermédiaires et des indicateurs de performance dans les conventions de subvention et de contribution, ainsi que par la production régulière de rapports par les bénéficiaires. La mise en œuvre fera l'objet d'un suivi au regard du cadre de performance convenu, de manière à détecter à un stade précoce tout retard ou toute performance insuffisante.

Le système de contrôle interne combinera des contrôles opérationnels et financiers ex ante proportionnés, un suivi continu ainsi que des audits ex post fondés sur les risques. Les paiements peuvent être suspendus, réduits ou recouvrés lorsque les livrables ne sont pas réalisés ou que les dépenses ne sont pas éligibles, conformément au règlement financier.

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)

Le coût des contrôles sera estimé séparément au niveau de la Commission et de l'agence exécutive, sur la base de leurs systèmes de gestion et de contrôle internes et de leur expérience dans la mise en œuvre du volet «normalisation» du programme pour le marché unique et les douanes. Étant donné que le règlement s'appuiera, pour le financement, sur des mécanismes, des procédures et des bénéficiaires existants, le coût des contrôles devrait rester proportionné à la valeur et au profil de risque des fonds en gestion.

L'intensité du contrôle sera adaptée au type et à la valeur de chaque transaction ainsi qu'aux risques recensés. Les contrôles comprendront des vérifications portant sur l'éligibilité, les procédures de passation de marchés, les rapports financiers, la réalisation des étapes intermédiaires et l'obtention des résultats convenus en matière de normalisation, et seront complétés par des audits fondés sur les risques et par des procédures de recouvrement.

L'objectif est de maintenir le risque d'erreur en dessous de 2 % au moment du paiement et à la clôture. Toute erreur détectée après le paiement sera rectifiée par des

corrections financières, des recouvrements ou des réductions dans les paiements ultérieurs.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Les mesures existantes de prévention de la fraude applicables à la Commission et à l'agence exécutive couvriront les dépenses effectuées au titre du présent règlement. Ces mesures comprennent la stratégie antifraude de la Commission, les stratégies antifraude au sein des services concernés, les contrôles relatifs aux conflits d'intérêts et aux exclusions, la prévention du double financement, l'examen des partenaires commerciaux, les activités de suivi et les audits fondés sur les risques, ainsi que les procédures de recouvrement. Les conventions et contrats de subvention contiendront les clauses types en matière de lutte contre la fraude, d'audit et d'accès. Les soupçons de fraude ou d'irrégularités seront signalés à l'OLAF et, le cas échéant, au Parquet européen. Des orientations et une formation appropriées en matière d'éthique et de lutte contre la fraude seront également fournies au personnel participant à la gestion des fonds.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

L'incidence estimée sur les dépenses et le personnel pour les années 2028 et suivantes est ajoutée à titre purement indicatif et ne préjuge pas du prochain cadre financier pluriannuel. La source de financement et la portée de l'engagement financier de l'Union pour l'après-2027 restent subordonnées au résultat des négociations interinstitutionnelles sur le CFP 2028-2034 et seront ensuite déterminées dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle. Tous les crédits et dotations en personnel à partir de 2028 sont indicatifs.

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND[1].	de pays AELE[2]	de pays candidats et pays candidats potentiels[3]	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
2	Marché intérieur, outils de mise en œuvre, surveillance du marché et normalisation européenne	CD	NON	NON	NON	NON

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

[1] CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.
[2] AELE: Association européenne de libre-échange.
[3] Pays candidats et, le cas échéant, candidats potentiels

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats et pays candidats potentiels	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
//	//	//	//	//	//	//

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

– ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels

– ☑ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Selon les estimations, la proposition requiert l'utilisation de crédits opérationnels proportionnés au budget actuellement alloué aux activités de normalisation dans le cadre du programme pour le marché unique.

L'estimation indicative, sans préjuger du prochain cadre financier pluriannuel, est de 177,575 millions d'EUR pour la période de programmation 2028-2034 à prix courants, sur la base des crédits opérationnels consacrés à la normalisation dans le cadre du programme pour le marché unique, qui s'élèvent à 23,714 millions d'EUR en 2027.

3.2.1.1. Crédits issus du budget voté

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Numéro	2

DG GROW			Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
Crédits opérationnels										
Ligne budgétaire Marché intérieur, outils de mise en œuvre, surveillance du marché et normalisation européenne	Engagements	(1a)	23,714	24,188	24,672	25,165	25,669	26,182	26,706	**176,297**
	Paiements	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	**p.m.**
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques[1]										
Ligne d'appui administratif du programme pour le marché unique et les douanes		(3)	0	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	**1,278**

[1] Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

TOTAL des crédits pour la DG GROW	Engagements	=1a+1b +3	**23,714**	**24,401**	**24,885**	**25,378**	**25,882**	**26,395**	**26,919**	**177,575**
	Paiements	=2a+2b +3	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**

			Année 2028	Année 2029	Année 2030	Année 2031	Année 2032	Année 2033	Année 2034	TOTAL CFP 2028-2034
TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	23,714	24,188	24,672	25,165	25,669	26,182	26,706	**176,297**
	Paiements	(5)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	**p.m.**
TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)	0	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	**1,278**
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 2 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+6	**23,714**	**23,927**	**23,927**	**23,927**	**23,927**	**23,927**	**23,927**	**177,575**
	Paiements	=5+6	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**

			Année 2028	Année 2029	Année 2030	Année 2031	Année 2032	Année 2033	Année 2034	TOTAL CFP 2028-2034
• TOTAL des crédits opérationnels (toutes les rubriques opérationnelles)	Engagements	(4)	23,714	24,401	24,885	25,378	25,882	26,395	26,919	**177,575**
	Paiements	(5)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	**p.m.**
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques (toutes les rubriques opérationnelles)		(6)	0	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	**1,278**

TOTAL des crédits pour les rubriques 1 à 3	Engagements	=4+6	**23,714**	**23,927**	**23,927**	**23,927**	**23,927**	**23,927**	**23,927**	**177,575**
du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Paiements	=5+6	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**

Rubrique du cadre financier pluriannuel	4	«Dépenses administratives»[2]

DG GROW		Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
• Ressources humaines		2,890	3,181	3,181	3,181	3,181	3,181	3,181	**21,973**
•Autres dépenses administratives		0	0	0	0	0	0	0	**0**
TOTAL pour la DG GROW	Crédits	**2,890**	**3,181**	**3,181**	**3,181**	**3,181**	**3,181**	**3,181**	**21,973**

Autres DG mettant en œuvre les demandes de normalisation		Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
• Ressources humaines		5,820	6,596	6,596	6,596	6,596	6,596	6,596	**45,396**
•Autres dépenses administratives		0	0	0	0	0	0	0	**0**
TOTAL des autres DG	Crédits	**5,820**	**6,596**	**6,596**	**6,596**	**6,596**	**6,596**	**6,596**	**45,396**

[2] Pour déterminer les crédits nécessaires, il convient de recourir aux chiffres relatifs au coût moyen annuel qui sont disponibles sur la page web correspondante de BUDGpedia.

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 4 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	8,710	9,777	9,777	9,777	9,777	9,777	9,777	67,369

En Mio EUR (à la 3e décimale)

		Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4	Engagements	**32,424**	**34,182**	**34,670**	**35,168**	**35,676**	**36,194**	**36,722**	**245,036**
du cadre financier pluriannuel	Paiements	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**	**p.m.**

3.2.2. Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels (cette section ne doit pas être complétée pour les organismes décentralisés)

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ⇩			Année **2028**		Année **2029**		Année **2030**		Année **2031**		Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. section 1.6)						**TOTAL**	
	RÉALISATIONS (outputs)																	
	Type[3]	Coût moyen	N°	Coût	N°	Coût	N°	Coût	N°	Coût	N°	Coût	N°	Coût	N°	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE nº 1[4]...																		

[3] Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

[4] Tel que décrit dans la section 1.3.2. «Objectif(s) spécifique(s)».

- Réalisation																		
- Réalisation																		
- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique nº 1																		
OBJECTIF SPÉCIFIQUE nº 2…																		
- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique nº 2																		
TOTAUX																		

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

– ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.

– ☑ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

3.2.3.1. Crédits issus du budget voté

CRÉDITS VOTÉS	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028-2034**
RUBRIQUE 4								
Ressources humaines	8,710	9,777	9,777	9,777	9,777	9,777	9,777	**67,369**
Autres dépenses administratives	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Sous-total RUBRIQUE 4	**8,710**	**9,777**	**9,777**	**9,777**	**9,777**	**9,777**	**9,777**	**67,369**
Hors RUBRIQUE 4								
Ressources humaines	0	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	**1,278**
Autres dépenses de nature administrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Sous-total hors RUBRIQUE 4	0	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	**1,278**
TOTAL	**8,710**	**9,990**	**9,990**	**9,990**	**9,990**	**9,990**	**9,990**	**68,647**

3.2.3.2. Total des crédits

TOTAL CRÉDITS VOTÉS + RECETTES AFFECTÉES EXTERNES	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028-2034**
RUBRIQUE 4								
Ressources humaines	8,710	9,777	9,777	9,777	9,777	9,777	9,777	**67,369**
Autres dépenses administratives	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Sous-total RUBRIQUE 4	**8,710**	**9,777**	**9,777**	**9,777**	**9,777**	**9,777**	**9,777**	**67,369**
Hors RUBRIQUE 4								

Ressources humaines	0	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	0,213	**1,278**
Autres dépenses de nature administrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Sous-total hors RUBRIQUE 4	**0**	**0,213**	**0,213**	**0,213**	**0,213**	**0,213**	**0,213**	**1,278**
TOTAL	**8,710**	**9,990**	**9,990**	**9,990**	**9,990**	**9,990**	**9,990**	**68,647**

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines

– ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.

– ☑ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

3.2.4.1. Financement sur le budget voté

Estimation à exprimer en équivalents temps plein (ETP)[1]

CRÉDITS VOTÉS	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)							
(Siège et bureaux de représentation de la Commission)	43	48,5	48,5	48,5	48,5	48,5	48,5
(Délégations de l'Union)	0	0	0	0	0	0	0
(Recherche indirecte)	0	0	0	0	0	0	0
(Recherche directe)	0	0	0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser)	0	0	0	0	0	0	0

[1] Veuillez préciser en dessous du tableau combien, sur le nombre d'ETP indiqué, sont déjà affectés à la gestion de l'action et/ou peuvent être redéployés au sein de votre DG, et quels sont vos besoins nets.

• Personnel externe (en ETP)								
(AC, END de l'«enveloppe globale»)		3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5
(AC, AL, END et JPD dans les délégations de l'UE)		0	0	0	0	0	0	0
Ligne d'appui administratif	• au siège	0	0	0	0	0	0	0
[XX.01.YY.YY]	• dans les délégations de l'UE	0	0	0	0	0	0	0
(AC, END - Recherche indirecte)		0	0	0	0	0	0	0
(AC, END – Recherche directe)		0	0	0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Rubrique 4		0	0	0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Hors rubrique 4		0	0	0	0	0	0	0
TOTAL		**46,5**	**54**	**54**	**54**	**54**	**54**	**54**

L'incidence estimée sur le personnel pour les années 2028 et suivantes est ajoutée à titre purement indicatif et ne préjuge pas du prochain cadre financier pluriannuel. La source de financement et la portée de l'engagement financier de l'Union pour l'après-2027 restent subordonnées au résultat des négociations interinstitutionnelles sur le cadre financier pluriannuel 2028-2034 et seront ensuite déterminées dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle et du mécanisme de pilotage. Toutes les dotations en personnel à partir de 2028 sont indicatives.

3.2.4.2. Total des besoins en ressources humaines

Personnel nécessaire à la mise en œuvre de la proposition (en ETP):

	À couvrir par le personnel actuellement disponible dans les services de la Commission	**Personnel supplémentaire exceptionnel**

		À financer sur la rubrique 4 ou la recherche	**À financer sur la ligne BA**	**À financer sur les redevances**
Emplois du tableau des effectifs	48,5		s.o.	
• Personnel externe (AC, END, INT)	3,5		2	

Description des tâches à effectuer par:

les fonctionnaires et agents temporaires	Tâche 1: mettre en œuvre la planification stratégique et la responsabilité accrue du système européen de normalisation: 0,5 ETP, affecté au centre. Tâche 2: soutenir la mise en œuvre de la flexibilité permettant de répondre aux demandes adressées aux organisations d'élaboration de normes désignées ainsi que l'intégration des spécifications provenant d'autres organisations d'élaboration de normes dans les normes et les livrables de normalisation élaborés par les organisations européennes de normalisation: 3 ETP affectés dans les services sectoriels chargés de l'exécution des demandes de normalisation. Tâche 3: améliorer la coordination internationale entre les acteurs concernés par la normalisation européenne: 1 ETP affecté dans les services sectoriels chargés de l'exécution des demandes de normalisation. Tâche 4: assurer la direction du centre: 1 ETP affecté au centre.
le personnel externe	La mise en place du centre d'experts en matière de normalisation européenne améliorera la coordination et la supervision de la mise en œuvre du règlement relatif à la normalisation et facilitera l'exécution des nouvelles tâches confiées à la Commission. Les ressources supplémentaires nécessaires à la mise en œuvre du nouveau règlement relatif à la normalisation seraient couvertes en majorité par des redéploiements internes au sein de la DG chef de file, la DG GROW, et au sein des services qui utilisent ledit règlement pour soutenir leur législation et leurs politiques.

	Néanmoins, malgré les efforts considérables consentis par la Commission pour redéployer ses ressources au cours de l'année écoulée, la réalisation de certaines nouvelles tâches pourrait exiger un renforcement supplémentaire des effectifs de la Commission, soit 2 ETP de personnel externe, afin d'accroître l'expertise de la Commission et de veiller à ce qu'une nouvelle réaffectation des ressources humaines existantes ne compromette pas la mise en œuvre des tâches existantes. Tâche 2: soutenir la mise en œuvre de la flexibilité permettant de répondre aux demandes adressées aux organisations d'élaboration de normes désignées ainsi que l'intégration des spécifications provenant d'autres organisations d'élaboration de normes dans les normes et les livrables de normalisation élaborés par les organisations européennes de normalisation: 1 ETP affecté au centre. Tâche 3: améliorer la coordination internationale entre les acteurs concernés par la normalisation européenne: 1 ETP affecté au centre.

3.2.5. Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques

Obligatoire: il convient d'indiquer dans le tableau figurant ci-dessous la meilleure estimation des investissements liés aux technologies numériques découlant de la proposition/de l'initiative.

À titre exceptionnel, lorsque la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative l'exige, les crédits de la rubrique 4 doivent être présentés sur la ligne spécifique.

Les crédits des rubriques 1-3 doivent être présentés comme des «Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels». Ces dépenses correspondent au budget opérationnel à affecter à la réutilisation/à l'achat/au développement de plateformes et d'outils informatiques directement liés à la mise en œuvre de l'initiative et aux investissements qui y sont associés (par exemple, licences, études, stockage de données, etc.). Les informations figurant dans ce tableau doivent être cohérentes avec les données détaillées présentées à la section 4 «Dimensions numériques».

TOTAL des crédits numériques et informatiques	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
RUBRIQUE 4								
Dépenses informatiques (institutionnelles)	0	0	0	0	0	0	0	**0**

Sous-total RUBRIQUE 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Hors RUBRIQUE 4								
Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Sous-total hors RUBRIQUE 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel

La proposition/l'initiative:

– ☑ peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP).

La présente initiative est pleinement compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel ainsi qu'avec la proposition de cadre financier pluriannuel 2028-2034, sans préjudice de l'issue des négociations interinstitutionnelles relatives au cadre financier pluriannuel 2028-2034.

– ☐ nécessite l'utilisation de la marge non allouée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP.

– ☐ nécessite une révision du CFP.

3.2.7. Participation de tiers au financement

La proposition/l'initiative:

– ☑ ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties

– ☐ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3e décimale)

	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	Total
Préciser l'organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

3.3. Incidence estimée sur les recettes

– ☑ La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.

– ☐ La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:

  – ☐ sur les ressources propres

  – ☐ sur les autres recettes

  – ☐ veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative[2]						
		Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**
Article …….								

Pour les recettes affectées, préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

[2] En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

4. DIMENSIONS NUMERIQUES

4.1. Exigences pertinentes en matière numérique

Description générale des exigences pertinentes en matière numérique et des catégories correspondantes (données, numérisation et automatisation des processus, solutions numériques et/ou services publics numériques)

Référence à l'exigence	**Description de l'exigence**	**Acteurs visés ou concernés par l'exigence**	**Processus généraux**	**Catégories**
Exigence 1	Article 7: la Commission mettra en place, gérera et tiendra à jour une plateforme numérique (la «plateforme de l'UE pour les normes») afin de favoriser la transparence et de renforcer la responsabilité du système européen de normalisation.	Commission européenne, organisations européennes de normalisation et organisations d'élaboration de normes désignées	La plateforme dressera la liste des normes et des livrables de normalisation élaborés à l'appui de la législation et des politiques de l'Union, définira la manière d'accéder aux normes harmonisées, aux livrables de normalisation harmonisés ainsi qu'aux autres normes et livrables de normalisation à l'appui de la législation de	Données; numérisation et automatisation des processus; solution numérique; service public numérique.

			l'Union, fournira des informations sur les demandes de normalisation et leur exécution, et communiquera des données sur les performances du système européen de normalisation. Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées mettent à la disposition de la Commission les informations pertinentes sur leurs activités de normalisation relatives aux normes et aux livrables de normalisation demandés en utilisant un système informatique interopérable afin de garantir l'exactitude des informations fournies sur la plateforme de l'UE pour les normes.	

			Les informations sont fournies en temps utile, de manière structurée et lisible par machine, en utilisant des identifiants, des métadonnées, des modèles et des vocabulaires contrôlés pour les statuts qui soient communs afin de garantir leur traçabilité et leur lien avec la législation pertinente de l'Union.	
Exigence 2	Article 6, paragraphe 1: les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées s'efforcent de concevoir les normes et les livrables de normalisation demandés à l'aide d'outils de développement numérique et les mettent à disposition sous forme électronique et dans un format lisible par	Organisations européennes de normalisation et organisations d'élaboration de normes désignées	Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées devraient veiller à ce que les normes et les livrables de normalisation demandés soient disponibles sous forme électronique et, le cas échéant, sous une forme structurée lisible par machine, assorties de métadonnées facilitant leur identification, la	Données; numérisation et automatisation des processus; solution numérique.

	machine.		gestion des versions, leur traçabilité et leur réutilisation.	
Exigence 3	Article 6, paragraphe 2: les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées veillent à ce que les formats lisibles par machine des normes et des livrables de normalisation demandés soient interopérables.	Organisations européennes de normalisation et organisations d'élaboration de normes désignées	Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées veillent à ce que les représentations lisibles par machine et les métadonnées associées contribuent à l'interopérabilité sémantique et technique, à l'échange numérique et au traitement automatisé.	Données; numérisation et automatisation des processus; solution numérique
Exigence 4	Article 5: les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées fournissent au sein de l'Union un accès en ligne gratuit et sans restriction aux normes et aux livrables de normalisation référencés	Organisations européennes de normalisation et organisations d'élaboration de normes désignées	Les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées mettent au point des répertoires de normes et de livrables de normalisation référencés qui permettent à tout utilisateur de consulter	Données; numérisation et automatisation des processus; solution numérique

	et veillent à ce que ces normes et livrables soient disponibles dans un format lisible, consultable, imprimable et accessible par voie électronique.		et d'imprimer le document et garantissent la conformité avec la directive sur l'accessibilité des sites internet.	

4.2. Données

Description générale des données relevant du champ d'application

Type de données	**Référence à l'exigence ou aux exigences**	**Norme et/ou spécification (le cas échéant)**
Les données relevant du champ d'application de la plateforme de l'UE pour les normes comprennent l'identification et les métadonnées des normes et des livrables de normalisation demandés: titre, numéro de référence, version, statut, dates d'adoption/de publication/de retrait, organisations responsables, liens vers les actes ou domaines d'action pertinents de l'Union, conditions/format d'accès, données sur le cycle de vie pour les demandes/livrables de normalisation et indicateurs de performance (par exemple, respect des délais, réactivité, adoption).	Exigence 1	Des spécifications techniques ouvertes, un modèle de métadonnées documenté et réutilisable (identifiants communs et vocabulaires contrôlés, XML/JSON) ou d'autres sérialisations appropriées, combinées à des interfaces machine-machine documentées, favoriseront l'échange automatisé. Les solutions pertinentes relevant du cadre d'interopérabilité européen (EIF) ainsi que les solutions interopérables pour l'Europe applicables seront évaluées et réutilisées, le cas échéant.

Contenu structuré des normes et des livrables de normalisation demandés, comprenant les dispositions normatives, les définitions, les tableaux, les références et les métadonnées associées, dans des formats adaptés au traitement, à l'échange et à la réutilisation numériques.	Exigences 2 et 3	Ces exigences favorisent l'échange de données entre les participants au processus de normalisation, tel que géré par les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées, y compris, par exemple, les projets de textes, les éléments de contenus structurés, les schémas de documents structurés et les métadonnées dans des formats permettant le traitement numérique, la recherche et la réutilisation automatisée (par exemple XML).

Alignement sur la stratégie européenne pour les données

Expliquer comment l'exigence ou les exigences sont alignées sur la stratégie européenne pour les données

L'exigence 1 s'aligne sur la stratégie européenne pour les données en augmentant la disponibilité, la visibilité et la réutilisation transfrontière des données normalisées, en remplaçant les canaux fragmentés par une plateforme numérique fiable et interopérable qui favorise la transparence, la responsabilité et l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes.

Les exigences 2 et 3 s'alignent sur la stratégie européenne pour les données en privilégiant des données d'origine numérique et structurées plutôt que des documents non structurés, permettant de la sorte la découvrabilité, le traitement informatique et l'intégration avec les systèmes de conformité, les bases de données et les services publics.

Alignement sur le principe «une fois pour toutes»

Expliquer comment le principe «une fois pour toutes» a été pris en considération et de quelle manière la possibilité de réutiliser des données existantes a été étudiée

Le principe «une fois pour toutes» est appliqué à l'exigence 1 grâce à la réutilisation des données existantes provenant des services de la Commission, des organisations européennes de normalisation et des organisations d'élaboration de normes désignées, de manière à éviter des demandes redondantes de métadonnées déjà détenues dans les systèmes sources (par exemple, les demandes de normalisation, les registres d'adoption ou les rapports de performance).

Expliquer comment les données nouvellement créées sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables, et répondent à des normes de qualité élevée

Le principe «une fois pour toutes» est appliqué aux exigences 2 et 3 grâce à la création numérique à source unique, dans le cadre de laquelle le contenu est créé une seule fois sous une forme structurée et est réutilisé lors de l'examen, de l'adoption, de la publication et de l'intégration dans la plateforme, évitant ainsi tout reformatage manuel ou double encodage.

Flux de données

Description générale des flux de données

Type de données	**Référence(s) à l'exigence ou aux exigences**	**Acteurs qui fournissent les données**	**Acteurs recevant les données**	**Déclencheur de l'échange de données**	**Fréquence (le cas échéant)**
Les données relevant du champ d'application de la plateforme de l'UE pour les normes comprennent l'identification et les métadonnées des normes et des livrables de normalisation demandés: titre, numéro de référence, version, statut, dates d'adoption/de publication/de retrait,	Exigence 1	Commission européenne, organisations européennes de normalisation et organisations d'élaboration de normes désignées	Commission européenne	Adoption, modification, retrait des demandes de normalisation; élaboration, adoption, révision des normes; et rapports périodiques sur la performance	Données sur les modifications déclenchées par un événement (quasi-temps réel) et données relatives à la performance, avec consolidation périodique des données relatives à la performance (trimestrielle/annuelle)

organisations responsables, liens vers les actes ou domaines d'action pertinents de l'Union, conditions/format d'accès, données sur le cycle de vie pour les demandes/livrables de normalisation et indicateurs de performance (par exemple, respect des délais, réactivité, adoption).					
Normes et livrables de normalisation lisibles par machine, avec métadonnées associées	Exigences 2 et 3	Organisations européennes de normalisation et organisations d'élaboration de normes désignées	La Commission européenne et, sous réserve des conditions d'accès applicables, les utilisateurs de la plateforme de l'UE pour les normes	Fourniture, référencement, révision ou retrait d'une norme ou d'un livrable de normalisation	Déclenché par un événement

4.3. Solutions numériques

Description générale des solutions numériques

Solution numérique	Référence(s) à l'exigence ou aux exigences	Principales fonctionnalités requises	Organisme responsable	Comment l'accessibilité est-elle prise en compte?	Comment la possibilité de réutilisation est-elle envisagée?	Utilisation des technologies de l'IA (le cas échéant)
Plateforme de l'UE pour les normes	Exigence 1	Elle rassemblera toutes les informations pertinentes pour l'élaboration des normes et des livrables de normalisation demandés, y compris l'état d'avancement de leur élaboration (documents demandés, fournis, évalués ou rejetés), les liens vers la législation applicable et les exigences essentielles que ces documents visent à couvrir, ainsi que les informations	Commission européenne	La plateforme est conforme aux exigences de l'Union applicables en matière d'accessibilité. L'accès de machine à machine complète, mais ne remplace pas, les interfaces accessibles lisibles par l'homme.	En s'appuyant sur le projet eNorm actuel et en réutilisant les éléments constitutifs communs prévus par la Commission, les API documentées et les solutions interopérables pour l'Europe pertinentes. Les modèles de métadonnées et les interfaces du projet devraient être documentés et réutilisables.	

		contextuelles pertinentes. En outre, la plateforme de l'UE pour les normes servira d'outil de suivi des performances et affichera les indicateurs de performance clés du système européen de normalisation, sur la base des données recueillies par la Commission, les organisations européennes de normalisation et les organisations d'élaboration de normes désignées.				

Pour chaque solution numérique, expliquer de quelle manière celle-ci se conforme aux politiques numériques et dispositions législatives applicables

Solution numérique #1

Politique numérique et/ou sectorielle (le cas échéant)	Expliquer de quelle manière la solution s'aligne sur l'élément en question
Règlement sur l'IA	s.o.
Cadre de l'UE en matière de cybersécurité	s.o.
eIDAS	s.o.
Portail numérique unique et IMI	s.o.
Autres	

4.4. Évaluation de l'interopérabilité

Description générale du (des) service(s) public(s) numérique(s) concerné(s) par les exigences

Service public numérique ou catégorie de services publics numériques	Description	Référence(s) à l'exigence ou aux exigences	Solution(s) interopérable(s) pour l'Europe	Autre(s) solution(s) d'interopérabilité
Accès aux informations publiques sur la normalisation européenne	Fournir des informations actualisées et transparentes sur les normes et les livrables de normalisation utilisés à l'appui de la législation et des politiques de l'Union,	Exigence 1	DCAT-AP	La plateforme de l'UE pour les normes nécessitera des interactions entre la Commission, les organisations européennes de normalisation et les

	ainsi que sur les performances du système européen de normalisation			organisations d'élaboration de normes désignées. Elle devrait s'appuyer sur eNorm et utiliser des identifiants communs (modèle de métadonnées commun, vocabulaires contrôlés, interfaces de machine à machine documentées) ainsi que des solutions du portail «Europe interopérable» pertinentes|. Les références de l'identifiant européen de la législation devraient être utilisées, le cas échéant, pour relier les informations sur les normes à la législation de l'Union. La plateforme est susceptible d'avoir un effet direct et positif sur l'interopérabilité transfrontière, car elle servira de point de référence numérique commun pour toute information relative aux

				normes. Dans la pratique, la plateforme pourrait réduire la fragmentation en constituant une source unique faisant autorité, en remplacement ou en complément des multiples portails en ligne gérés par les différents organismes nationaux de normalisation.

Incidence de l'exigence ou des exigences sur l'interopérabilité transfrontière pour chaque service public numérique

Service public numérique #1

Évaluation	**Mesure(s)**	**Obstacles potentiels restants (le cas échéant)**
Alignement sur les politiques numériques et sectorielles existantes Énumérer les politiques numériques et sectorielles applicables recensées	Prolongation du projet eNorm actuel.	//
Mesures organisationnelles en faveur d'une fourniture transfrontière sans heurts de services publics numériques Énumérer les mesures de gouvernance prévues	Prolongation du projet eNorm actuel.	//

Mesures prises pour garantir une compréhension commune des données Énumérer ces mesures	Utilisation du cadre pour une Europe interopérable.	//
Utilisation de spécifications et de normes techniques ouvertes convenues d'un commun accord Énumérer ces mesures	Utilisation du cadre pour une Europe interopérable.	//

4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique

Description générale des mesures de soutien de la mise en œuvre numérique

Description de la mesure	**Référence(s) à l'exigence ou aux exigences pertinente(s) en matière numérique soutenue(s)**	**Rôle de la Commission** (le cas échéant)	**Acteurs à associer** (le cas échéant)	**Calendrier prévu** (le cas échéant)
Mise en place d'une plateforme de l'UE pour les normes en s'appuyant sur le projet eNorm en cours	Exigence 1	La Commission met en œuvre cette mesure.	Organisations européennes de normalisation; organisations d'élaboration de normes désignées.	La plateforme de l'UE pour les normes devrait être opérationnelle au plus tard à la date d'entrée en application du règlement, prévue pour 2028 ou 2029.