

▼B**DIRECTIVE 98/34/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU
CONSEIL****du 22 juin 1998****► M1 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des
normes et réglementations techniques et des règles relatives aux
services de la société de l'information ◀**LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EURO-
PÉENNE,vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses
articles 100 A, 213 et 43,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2),

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité (3),

- (1) considérant que la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (4) a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle; qu'il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de ladite directive;
- (2) considérant que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée; que, dès lors, l'interdiction des restrictions quantitatives ainsi que des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives aux échanges de marchandises est un des fondements de la Communauté;
- (3) considérant que, en vue du bon fonctionnement du marché intérieur, il est opportun d'assurer la plus grande transparence des initiatives nationales visant l'établissement de normes ou des règlements techniques;
- (4) considérant que les entraves aux échanges résultant des réglementations techniques relatives aux produits ne peuvent être admises que si elles sont nécessaires pour satisfaire à des exigences impératives et poursuivent un but d'intérêt général dont elles constituent la garantie essentielle;
- (5) considérant qu'il est indispensable que la Commission dispose des informations nécessaires avant l'adoption des dispositions techniques; que les États membres qui, en vertu de l'article 5 du traité, sont tenus de lui faciliter l'accomplissement de sa mission doivent donc lui notifier leurs projets dans le domaine des réglementations techniques;

(1) JO C 78 du 12.3.1997, p. 4.

(2) JO C 133 du 28.4.1997, p. 5.

(3) Avis du Parlement européen du 17 septembre 1997 (JO C 304 du 6.10.1997, p. 79), position commune du Conseil du 23 février 1998 (JO C 110 du 8.4.1998, p. 1) et décision du Parlement européen du 30 avril 1998 (JO C 152 du 18.5.1998). Décision du Conseil du 28 mai 1998.

(4) JO L 109 du 26.4.1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 96/139/CE de la Commission (JO L 32 du 10.2.1996, p. 31).

▼B

- (6) considérant que tous les États membres doivent être également informés des réglementations techniques envisagées par l'un d'entre eux;
- (7) considérant que le marché intérieur a pour but d'assurer un environnement favorable à la compétitivité des entreprises; qu'une meilleure exploitation par les entreprises des avantages inhérents à ce marché passe notamment par une information accrue; qu'il importe, par conséquent, de prévoir la possibilité pour les opérateurs économiques de faire connaître leur appréciation sur l'impact des réglementations techniques nationales projetées par d'autres États membres, grâce à la publication régulière des titres des projets notifiés ainsi qu'au moyen des dispositions concernant la confidentialité de ces projets;
- (8) considérant qu'il est approprié, dans un but de sécurité juridique, que les États membres rendent public le fait qu'une règle technique nationale a été adoptée dans le respect des formalités de la présente directive;
- (9) considérant que, pour ce qui concerne les réglementations techniques relatives aux produits, les mesures destinées à assurer le bon fonctionnement du marché ou à poursuivre son approfondissement impliquent notamment un accroissement de la transparence des intentions nationales ainsi qu'une extension des motifs et des conditions d'appréciation de l'effet possible, sur le marché, des réglementations projetées;
- (10) considérant que, dans cette perspective, il importe d'apprécier l'ensemble des prescriptions imposées pour un produit et de tenir compte de l'évolution des pratiques nationales en matière de réglementation des produits;
- (11) considérant que les exigences autres que les spécifications techniques visant le cycle de vie d'un produit après sa mise sur le marché sont susceptibles d'affecter la libre circulation de ce produit ou de créer des obstacles au bon fonctionnement du marché intérieur;
- (12) considérant qu'il est nécessaire de préciser la notion de règle technique de facto; que, notamment, les dispositions par lesquelles l'autorité publique se réfère à des spécifications techniques ou à d'autres exigences ou incite à leur observation, ainsi que les dispositions visant des produits auxquelles l'autorité publique est associée, dans un but d'intérêt public, ont pour effet de conférer au respect desdites spécifications ou exigences une valeur plus contraignante que celle qu'elles auraient normalement en raison de leur origine privée;
- (13) considérant que la Commission et les États membres doivent en outre pouvoir disposer du délai nécessaire pour proposer une modification de la mesure envisagée, dans le but de supprimer ou de réduire les entraves à la libre circulation des marchandises qui peuvent en résulter;
- (14) considérant que l'État membre concerné prend en considération ces propositions de modification lors de l'élaboration du texte définitif de la mesure envisagée;

▼B

- (15) considérant que le marché intérieur implique, notamment en cas d'impossibilité de mise en œuvre du principe de reconnaissance mutuelle par les États membres, que la Commission arrête ou propose l'adoption d'actes communautaires contraignants; qu'un statu quo temporaire spécifique a été établi pour éviter que l'adoption de mesures nationales ne compromette l'adoption d'actes communautaires contraignants dans le même domaine par le Conseil ou par la Commission;
- (16) considérant que l'État membre en cause doit, en vertu des obligations générales de l'article 5 du traité, surseoir à la mise en vigueur de la mesure envisagée pendant un délai suffisamment long pour permettre soit l'examen en commun des modifications proposées, soit l'élaboration d'une proposition d'un acte contraignant du Conseil ou l'adoption d'un acte contraignant de la Commission; que les délais prévus dans l'accord des représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil du 28 mai 1969, concernant le statu quo et l'information de la Commission ⁽¹⁾, modifié par l'accord du 5 mars 1973 ⁽²⁾, se sont révélés insuffisants dans les cas visés et que des délais plus longs doivent donc être prévus;
- (17) considérant que la procédure du statu quo et de l'information de la Commission contenue dans l'accord du 28 mai 1969 reste applicable pour les produits y soumis qui ne relèvent pas de la présente directive;
- (18) considérant que, dans le but de faciliter l'adoption par le Conseil de mesures communautaires, il convient que les États membres s'abstiennent d'adopter une règle technique lorsque le Conseil a arrêté une position commune sur une proposition de la Commission concernant la même matière;
- (19) considérant que, dans les faits, les normes techniques nationales peuvent avoir les mêmes effets sur la libre circulation des marchandises que les réglementations techniques;
- (20) considérant qu'il apparaît donc nécessaire d'assurer l'information de la Commission sur les projets de normes dans des conditions analogues à celles existant pour les réglementations techniques; que, en vertu de l'article 213 du traité, la Commission, pour l'accomplissement des tâches qui lui sont confiées, peut recueillir toutes informations et procéder à toutes vérifications nécessaires dans les limites et conditions fixées par le Conseil en conformité avec les dispositions du traité;
- (21) considérant qu'il est également nécessaire que les États membres et les organismes de normalisation soient informés des normes envisagées par les organismes de normalisation des autres États membres;
- (22) considérant que la nécessité d'une notification systématique n'existe en effet que pour les sujets de normalisation nouveaux et pour autant que ces sujets, entrepris au niveau national, peuvent donner lieu à des différences dans les normes nationales, susceptibles par conséquent de perturber le fonctionnement du marché; que toute notification ou communication ultérieure quant à l'évolution des travaux nationaux doit dépendre de l'intérêt exprimé pour ces travaux par ceux à qui un nouveau sujet a été préalablement communiqué;

⁽¹⁾ JO C 76 du 17.6.1969, p. 9.

⁽²⁾ JO C 9 du 15.3.1973, p. 3.

▼B

- (23) considérant que la Commission doit toutefois avoir la possibilité de demander la communication des programmes nationaux de normalisation, en tout ou en partie, afin de pouvoir procéder à des examens concernant les évolutions de la normalisation dans des secteurs économiques donnés;
- (24) considérant que le système européen de normalisation doit être organisé par et pour les parties intéressées et être fondé sur la cohérence, la transparence, l'ouverture, le consensus, l'indépendance par rapport aux intérêts particuliers, l'efficacité et la prise de décision sur la base de représentations nationales;
- (25) considérant que le fonctionnement de la normalisation dans la Communauté doit se fonder sur les droits fondamentaux que possèdent les organismes nationaux de normalisation, tels que la possibilité d'obtenir des projets de normes, de connaître les suites réservées aux commentaires introduits, d'être associés aux travaux de normalisation nationaux, ou encore de demander l'élaboration de normes européennes en lieu et place des normes nationales; qu'il appartient aux États membres de prendre les mesures utiles en leur pouvoir pour que leurs organismes de normalisation respectent ces droits;
- (26) considérant que les dispositions concernant le statu quo pour les organismes nationaux de normalisation lors de l'élaboration d'une norme européenne doivent être alignées sur les dispositions adoptées à cet égard par les organismes de normalisation dans le cadre des organismes européens de normalisation;
- (27) considérant qu'il y a lieu de créer un comité permanent, dont les membres seront désignés par les États membres, chargé d'aider la Commission dans l'examen des projets de normes nationales et de coopérer à ses efforts pour en atténuer les inconvénients éventuels pour la libre circulation des marchandises;
- (28) considérant qu'il convient que le comité permanent soit consulté sur les projets de commande de normalisation visés par la présente directive;
- (29) considérant que la présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition des directives indiqués à l'annexe III, partie B,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Au sens de la présente directive, on entend par:

- 1) «produit»: tout produit de fabrication industrielle et tout produit agricole, y compris les produits de la pêche;

▼M1

- 2) «service»: tout service de la société de l'information, c'est-à-dire tout service presté normalement contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services.

▼ M1

Aux fins de la présente définition, on entend par:

- les termes «à distance»: un service fourni sans que les parties soient simultanément présentes,
- «par voie électronique»: un service envoyé à l'origine et reçu à destination au moyen d'équipements électroniques de traitement (y compris la compression numérique) et de stockage de données, et qui est entièrement transmis, acheminé et reçu par fils, par radio, par moyens optiques ou par d'autres moyens électromagnétiques,
- «à la demande individuelle d'un destinataire de services»: un service fourni par transmission de données sur demande individuelle.

Une liste indicative des services non visés par cette définition figure à l'annexe V.

La présente directive n'est pas applicable:

- aux services de radiodiffusion sonore,
- aux services de radiodiffusion télévisuelle visés à l'article 1er, point a), de la directive 89/552/CEE (1).

▼ B

- **M1** 3) ◀ «spécification technique»: une spécification qui figure dans un document définissant les caractéristiques requises d'un produit, telles que les niveaux de qualité ou de propriété d'emploi, la sécurité, les dimensions, y compris les prescriptions applicables au produit en ce qui concerne la dénomination de vente, la terminologie, les symboles, les essais et les méthodes d'essai, l'emballage, le marquage et l'étiquetage, ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité.

Les termes «spécification technique» recouvrent également les méthodes et les procédés de production relatifs aux produits agricoles au titre de l'article 38, paragraphe 1, du traité, aux produits destinés à l'alimentation humaine et animale, ainsi qu'aux médicaments tels que définis à l'article 1er de la directive 65/65/CEE du Conseil (2), de même que les méthodes et procédés de production relatifs aux autres produits, dès lors qu'ils ont une incidence sur les caractéristiques de ces derniers;

- **M1** 4) ◀ «autre exigence»: une exigence, autre qu'une spécification technique, imposée à l'égard d'un produit pour des motifs de protection, notamment des consommateurs ou de l'environnement, et visant son cycle de vie après mise sur le marché, telle que ses conditions d'utilisation, de recyclage, de réemploi ou d'élimination lorsque ces conditions peuvent influencer de manière significative la composition ou la nature du produit ou sa commercialisation;

▼ M1

- 5) «règle relative aux services»: une exigence de nature générale relative à l'accès aux activités de services visées au point 2 et à leur exercice, notamment les dispositions relatives au prestataire de services, aux services et au destinataire de services, à l'exclusion des règles qui ne visent pas spécifiquement les services définis au même point.

La présente directive ne s'applique pas à des règles concernant des questions qui font l'objet d'une réglementation communautaire en matière de services de télécommunication, tels que définis par la directive 90/387/CEE (3).

(1) JO L 298 du 17.10.1989, p. 23. Directive modifiée par la directive 97/36/CE (JO L 202 du 30.7.1997, p. 1).

(2) Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments (JO 22 du 9.2.1965, p. 369). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22)

(3) JO L 192 du 24.7.1990, p. 1. Directive modifiée par la directive 97/51/CE (JO L 295 du 29.10.1997, p. 23).

▼ M1

La présente directive ne s'applique pas à des règles concernant des questions qui font l'objet d'une réglementation communautaire en matière de services financiers, tels qu'énumérés de manière non exhaustive à l'annexe VI de la présente directive.

À l'exception de l'article 8, paragraphe 3, la présente directive ne s'applique pas aux règles édictées par ou pour les marchés réglementés au sens de la directive 93/22/CEE ou par ou pour d'autres marchés ou organes effectuant des opérations de compensation ou de règlement pour ces marchés.

Aux fins de la présente définition:

- une règle est considérée comme visant spécifiquement les services de la société de l'information lorsque, au regard de sa motivation et du texte de son dispositif, elle a pour finalité et pour objet spécifiques, dans sa totalité ou dans certaines dispositions ponctuelles, de réglementer de manière explicite et ciblée ces services,
- une règle n'est pas considérée comme visant spécifiquement les services de la société de l'information si elle ne concerne ces services que d'une manière implicite ou incidente.

▼ B

► **M1** 6) ◀ «norme»: une spécification technique approuvée par un organisme reconnu à activité normative pour application répétée ou continue, dont l'observation n'est pas obligatoire et qui relève de l'une des catégories suivantes:

- norme internationale: norme qui est adoptée par une organisation internationale de normalisation et qui est mise à la disposition du public,
- norme européenne: norme qui est adoptée par un organisme européen de normalisation et qui est mise à la disposition du public,
- norme nationale: norme qui est adoptée par un organisme national de normalisation et qui est mise à la disposition du public;

► **M1** 7) ◀ «programme de normalisation»: un plan de travail établi par un organisme reconnu à activité normative et dressant la liste des sujets qui font l'objet de travaux de normalisation;

► **M1** 8) ◀ «projet de norme»: le document contenant le texte des spécifications techniques pour un sujet déterminé, pour lequel est envisagée l'adoption selon la procédure de normalisation nationale, tel que résultant des travaux préparatoires et diffusé pour commentaire ou enquête publique;

► **M1** 9) ◀ «organisme européen de normalisation»: un organisme mentionné à l'annexe I;

► **M1** 10) ◀ «organisme national de normalisation»: un organisme mentionné à l'annexe II;

▼ M1

11) «règle technique»: une spécification technique ou autre exigence ou une règle relative aux services, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont l'observation est obligatoire de jure ou de facto, pour la commercialisation, la prestation de services, l'établissement d'un opérateur de services ou l'utilisation dans un État membre ou dans une partie importante de cet État, de même que, sous réserve de celles visées à l'article 10, les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres interdisant la fabrication, l'importation, la commercialisation ou l'utilisation d'un produit ou interdisant de fournir ou d'utiliser un service ou de s'établir comme prestataire de services.

▼ M1

Constituent notamment des règles techniques *de facto*:

- les dispositions législatives, réglementaires ou administratives d'un Etat membre qui renvoient soit à des spécifications techniques ou à d'autres exigences ou à des règles relatives aux services, soit à des codes professionnels ou de bonne pratique qui se réfèrent eux-mêmes à des spécifications techniques ou à d'autres exigences ou à des règles relatives aux services, dont le respect confère une présomption de conformité aux prescriptions fixées par lesdites dispositions législatives, réglementaires ou administratives,
- les accords volontaires auxquels l'autorité publique est partie contractante et qui visent, dans l'intérêt général, le respect de spécifications techniques ou d'autres exigences, ou de règles relatives aux services à l'exclusion des cahiers de charges des marchés publics,
- les spécifications techniques ou d'autres exigences ou les règles relatives aux services liées à des mesures fiscales ou financières qui affectent la consommation de produits ou de services en encourageant le respect de ces spécifications techniques ou autres exigences ou règles relatives aux services; ne sont pas concernées les spécifications techniques ou autres exigences ou les règles relatives aux services liées aux régimes nationaux de sécurité sociale.

Sont concernées les règles techniques qui sont fixées par les autorités désignées par les États membres et qui figurent sur une liste à établir par la Commission avant le 5 août 1999 dans le cadre du comité visé à l'article 5.

La modification de cette liste s'effectue selon cette même procédure

- 12) «projet de règle technique»: le texte d'une spécification technique, ou d'une autre exigence ou d'une règle relative aux services, y compris de dispositions administratives, qui est élaboré dans le but de l'établir ou de la faire finalement établir comme une règle technique et qui se trouve à un stade de préparation où il est encore possible d'y apporter des amendements substantiels.

▼ B

La présente directive ne s'applique pas aux mesures que les États membres estiment nécessaires dans le cadre du traité pour assurer la protection des personnes, et en particulier des travailleurs, lors de l'utilisation de produits, pour autant que ces mesures n'affectent pas les produits.

Article 2

1. La Commission et les organismes de normalisation figurant aux annexes I et II sont informés des nouveaux sujets pour lesquels les organismes nationaux figurant à l'annexe II ont décidé, par inscription dans leur programme de normalisation, d'établir une norme ou de la modifier, sauf s'il s'agit de la transposition identique ou équivalente d'une norme internationale ou européenne.

2. Les informations visées au paragraphe 1 indiquent notamment si la norme en question:

- sera une transposition non équivalente d'une norme internationale,

▼B

- sera une nouvelle norme nationale
- ou
- constituera une modification d'une norme nationale.

La Commission peut, après consultation du comité visé à l'article 5, établir des règles de présentation codifiée de ces informations, ainsi qu'un schéma et des critères selon lesquels ces informations devront être présentées afin de faciliter leur évaluation.

3. La Commission peut demander la communication, en tout ou en partie, des programmes de normalisation.

Elle tient cette information à la disposition des États membres, sous une forme permettant l'évaluation et la comparaison des différents programmes.

4. Le cas échéant, la Commission modifie l'annexe II, sur la base de communications faites par les États membres.

5. Le Conseil, statuant sur proposition de la Commission, décide de toute modification de l'annexe I.

Article 3

Les organismes de normalisation figurant aux annexes I et II, ainsi que la Commission, reçoivent, à leur demande, tout projet de norme. Ils sont tenus informés par l'organisme concerné des suites réservées aux éventuels commentaires qu'ils ont formulés au sujet de ces projets.

Article 4

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que leurs organismes de normalisation:

- communiquent les informations prévues aux articles 2 et 3,
- rendent publics les projets de normes de manière que des commentaires provenant des parties établies dans d'autres États membres puissent également être recueillis,
- accordent aux autres organismes figurant à l'annexe II le droit de participer de manière passive ou active (par l'envoi d'un observateur) aux travaux prévus,
- ne s'opposent pas à ce qu'un sujet de normalisation de leur programme de travail soit traité au niveau européen selon les règles définies par les organismes européens de normalisation et n'entreprennent aucune action qui puisse préjuger d'une décision à cet égard.

2. Les États membres s'abstiennent en particulier de tout acte de reconnaissance, d'homologation ou d'utilisation par référence d'une norme nationale adoptée en violation des articles 2 et 3 ainsi que du paragraphe 1 du présent article.

Article 5

Il est créé un comité permanent composé de représentants désignés par les États membres, qui peuvent se faire assister d'experts ou de conseillers, et présidé par un représentant de la Commission.

Le comité établit son règlement intérieur.

Article 6

1. Le comité se réunit au moins deux fois par an avec les représentants des organismes de normalisation figurant aux annexes I et II.

▼M1

Le comité se réunit dans une composition spécifique pour examiner les questions relatives aux services de la société de l'information.

▼B

2. La Commission présente au comité un rapport sur la mise en œuvre et l'application des procédures visées dans la présente directive et des propositions visant l'élimination des entraves aux échanges existantes ou prévisibles.

3. Le comité prend position sur les communications et propositions visées au paragraphe 2 et peut à cet égard inciter notamment la Commission:

- à inviter les organismes européens de normalisation à élaborer une norme européenne dans un délai déterminé,
- à faire en sorte, le cas échéant, dans le but d'éviter les risques d'entraves aux échanges, que les États membres concernés décident dans un premier temps entre eux des mesures appropriées,
- à prendre toute mesure appropriée,
- à identifier les domaines pour lesquels une harmonisation se révèle nécessaire et à entreprendre, le cas échéant, les travaux appropriés d'harmonisation dans un secteur donné.

4. Le comité doit être consulté par la Commission:

- a) avant chaque modification des listes figurant aux annexes I et II (article 2, paragraphe 1);
- b) lors de l'établissement des règles de présentation codifiée de l'information et du schéma et des critères selon lesquels les programmes de normalisation devront être présentés (article 2, paragraphe 2);
- c) lors du choix du système pratique à mettre en œuvre pour l'échange d'informations prévu par la présente directive et des modifications éventuelles à y apporter;
- d) lors du réexamen du fonctionnement du système mis en place par la présente directive;
- e) sur les demandes adressées aux organismes de normalisation visés au paragraphe 3, premier tiret.

5. Le comité peut être consulté par la Commission sur tout avant-projet de règle technique reçu par celle-ci.

6. Le comité peut, à la demande de son président ou d'un État membre, être saisi de toute question relative à la mise en œuvre de la présente directive.

7. Les travaux du comité et les informations à lui soumettre sont confidentiels.

Toutefois, le comité et les administrations nationales peuvent, en prenant les précautions nécessaires, consulter pour expertise des personnes physiques ou morales pouvant relever du secteur privé.

▼M1

8. En ce qui concerne les règles relatives aux services, la Commission et le comité peuvent consulter des personnes morales ou physiques issues de l'industrie ou de l'université et, si possible, des organismes représentatifs, compétents pour émettre un avis qualifié sur les objectifs et incidences sociaux et sociétaux de tout projet de règle relative aux services, et prendre acte de leur avis, chaque fois qu'ils y sont invités.



Article 7

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour faire en sorte que, pendant l'élaboration d'une norme européenne visée à l'article 6, paragraphe 3, premier tiret, ou après son approbation, leurs organismes de normalisation n'entreprennent aucune action qui puisse porter préjudice à l'harmonisation recherchée, et en particulier qu'ils ne publient pas, dans le domaine en question, une norme nationale nouvelle ou révisée qui ne soit entièrement conforme à une norme européenne existante.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux travaux des organismes de normalisation qui sont entrepris à la demande des autorités publiques afin d'établir pour des produits déterminés des spécifications techniques ou une norme en vue de l'établissement d'une règle technique pour ces produits.

Les États membres communiquent à la Commission, conformément à l'article 8, paragraphe 1, toute demande visée au premier alinéa en tant que projet de règle technique et indiquent les motifs qui justifient son établissement.

Article 8

1. Sous réserve de l'article 10, les États membres communiquent immédiatement à la Commission tout projet de règle technique, sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne, auquel cas une simple information quant à la norme concernée suffit. Ils adressent également à la Commission une notification concernant les raisons pour lesquelles l'établissement d'une telle règle technique est nécessaire, à moins que ces raisons ne ressortent déjà du projet.

Le cas échéant, et à moins qu'il n'ait été transmis en liaison avec une communication antérieure, les États membres communiquent en même temps le texte des dispositions législatives et réglementaires de base principalement et directement concernées, si la connaissance de ce texte est nécessaire pour l'appréciation de la portée du projet de règle technique.

Les États membres procèdent à une nouvelle communication dans les conditions énoncées ci-dessus s'ils apportent au projet de règle technique, d'une manière significative, des changements qui auront pour effet de modifier le champ d'application, d'en raccourcir le calendrier d'application initialement prévu, d'ajouter des spécifications ou des exigences ou de rendre celles-ci plus strictes.

Lorsque le projet de règle technique vise en particulier la limitation de la commercialisation ou de l'utilisation d'une substance, d'une préparation ou d'un produit chimique, pour des motifs de santé publique ou de protection des consommateurs ou de l'environnement, les États membres communiquent également soit un résumé, soit les références des données pertinentes relatives à la substance, à la préparation ou au produit visé et celles relatives aux produits de substitution connus et disponibles, dans la mesure où ces renseignements seront disponibles, ainsi que les effets attendus de la mesure au regard de la santé publique ou de la protection du consommateur et de l'environnement, avec une analyse des risques effectuée, dans des cas appropriés, selon les principes généraux d'évaluation des risques des produits chimiques tels que visés à l'article 10, paragraphe 4, du règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil ⁽¹⁾ dans le cas d'une substance existante ou à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 67/548/CEE du Conseil ⁽²⁾ dans le cas d'une nouvelle substance.

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (JO L 84 du 5.4.1993, p. 1).

⁽²⁾ Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16.8.1967, p. 1). Directive modifiée par la directive 92/32/CEE (JO L 154 du 5.6.1992, p. 1).

▼B

La Commission porte aussitôt le projet de règle technique et tous les documents qui lui ont été communiqués à la connaissance des autres États membres. Elle peut aussi soumettre le projet pour avis au comité visé à l'article 5 et, le cas échéant, au comité compétent dans le domaine en question.

▼M1

En ce qui concerne des spécifications techniques ou d'autres exigences ou des règles relatives aux services, visées à l'article 1^{er}, point 11), deuxième alinéa, troisième tiret, les observations ou les avis circonstanciés de la Commission ou des États membres ne peuvent porter que sur les aspects éventuellement entravants pour les échanges ou, en ce qui concerne les règles relatives aux services, pour la libre circulation des services ou pour la liberté d'établissement des opérateurs de services, et non sur le volet fiscal ou financier de la mesure.

▼B

2. La Commission et les États membres peuvent adresser à l'État membre qui a fait part d'un projet de règle technique des observations dont cet État membre tiendra compte dans la mesure du possible lors de la mise au point ultérieure de la règle technique.

3. Les États membres communiquent sans délai à la Commission le texte définitif d'une règle technique.

4. Les informations fournies au titre du présent article ne sont pas considérées comme confidentielles, sauf si l'État membre auteur de la notification demande expressément qu'elles le soient. Toute demande de ce type doit être motivée.

Dans le cas d'une telle demande, le comité visé à l'article 5 et les administrations nationales peuvent, en prenant les précautions nécessaires, consulter pour expertise des personnes physiques ou morales pouvant relever du secteur privé.

5. Lorsqu'un projet de règle technique fait partie d'une mesure dont la communication à l'état de projet est prévue par d'autres actes communautaires, les États membres peuvent effectuer la communication prévue au paragraphe 1 au titre de cet autre acte, sous réserve d'indiquer formellement qu'elle vaut aussi au titre de la présente directive.

L'absence de réaction de la Commission, dans le cadre de la présente directive, sur un projet de règle technique ne préjuge pas la décision qui pourrait être prise dans le cadre d'autres actes communautaires.

Article 9

1. Les États membres reportent l'adoption d'un projet de règle technique de trois mois à compter de la date de la réception par la Commission de la communication prévue à l'article 8, paragraphe 1.

▼M1

2. Les États membres reportent:

- de quatre mois l'adoption d'un projet de règle technique ayant la forme d'un accord volontaire au sens de l'article 1er, point 11, deuxième alinéa, deuxième tiret,
- sans préjudice des paragraphes 3, 4 et 5, de six mois l'adoption de tout autre projet de règle technique (à l'exclusion des projets relatifs aux services),

à compter de la date de la réception par la Commission de la communication visée à l'article 8, paragraphe 1, si la Commission ou un autre État membre émet, dans les trois mois qui suivent cette date, un avis circonstancié selon lequel la mesure envisagée présente des aspects pouvant éventuellement créer des obstacles à la libre circulation des marchandises dans le cadre du marché intérieur,

▼ M1

- sans préjudice des paragraphes 4 et 5, de quatre mois l'adoption d'un projet de règle relative aux services, à compter de la date de la réception par la Commission de la communication visée à l'article 8, paragraphe 1, si la Commission ou un autre État membre émet, dans les trois mois qui suivent cette date, un avis circonstancié selon lequel la mesure envisagée présente des aspects pouvant éventuellement créer des obstacles à la libre circulation des services ou à la liberté d'établissement des opérateurs de services dans le cadre du marché intérieur.

En ce qui concerne les projets de règles relatives aux services, les avis circonstanciés de la Commission ou des États membres ne peuvent porter atteinte aux mesures de politique culturelle, notamment dans le domaine audiovisuel, que les États pourraient adopter, conformément au droit communautaire, en tenant compte de leur diversité linguistique, des spécificités nationales et régionales, ainsi que de leurs patrimoines culturels.

L'État membre concerné fait rapport à la Commission sur la suite qu'il a l'intention de donner à de tels avis circonstanciés. La Commission commente cette réaction.

En ce qui concerne les règles relatives aux services, l'État membre intéressé indique, s'il y a lieu, les raisons pour lesquelles les avis circonstanciés ne peuvent être pris en compte.

3. Les États membres reportent l'adoption d'un projet de règle technique, à l'exclusion des projets de règles relatives aux services, de douze mois à compter de la date de la réception par la Commission de la communication visée à l'article 8, paragraphe 1, si, dans les trois mois qui suivent cette date, la Commission fait part de son intention de proposer ou d'arrêter une directive, un règlement ou une décision conformément à l'article 189 du traité sur ce sujet.

▼ B

4. Les États membres reportent l'adoption d'un projet de règle technique de douze mois à compter de la date de la réception par la Commission de la communication prévue à l'article 8, paragraphe 1, si, dans les trois mois qui suivent cette date, la Commission fait part du constat que le projet de règle technique porte sur une matière couverte par une proposition de directive, de règlement ou de décision présentée au Conseil conformément à l'article 189 du traité.

5. Si le Conseil arrête une position commune durant la période de statu quo visée aux paragraphes 3 et 4, cette période est, sous réserve du paragraphe 6, étendue à dix-huit mois.

6. Les obligations visées aux paragraphes 3, 4 et 5 cessent:

- lorsque la Commission informe les États membres qu'elle renonce à son intention de proposer ou d'arrêter un acte communautaire contraignant,
 - lorsque la Commission informe les États membres du retrait de sa proposition ou de son projet
- ou
- lors de l'adoption d'un acte communautaire contraignant par le Conseil ou par la Commission.

▼ M1

7. Les paragraphes 1 à 5 ne sont pas applicables lorsqu'un État membre:

- pour des raisons urgentes tenant à une situation grave et imprévisible qui a trait à la protection de la santé des personnes et des animaux, à la préservation des végétaux ou à la sécurité et, pour les règles relatives aux services, aussi à l'ordre public, notamment à la protection des mineurs, doit élaborer à très bref délai des règles techniques pour les arrêter et les mettre en vigueur aussitôt, sans qu'une consultation soit possible

ou

▼ M1

- pour des raisons urgentes tenant à une situation grave qui a trait à la protection de la sécurité et de l'intégrité du système financier, et notamment pour la protection des déposants, des investisseurs et des assurés doit arrêter et mettre en vigueur aussitôt des règles relatives aux services financiers.

L'État membre indique dans la communication visée à l'article 8 les motifs qui justifient l'urgence des mesures en question. La Commission se prononce sur cette communication dans les plus brefs délais. Elle prend les mesures appropriées en cas de recours abusif à cette procédure. Le Parlement européen est tenu informé par la Commission.

▼ B*Article 10*

1. Les articles 8 et 9 ne sont pas applicables aux dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres ou aux accords volontaires par lesquels ces derniers:

▼ M1

- se conforment aux actes communautaires contraignants qui ont pour effet l'adoption de spécifications techniques ou de règles relatives aux services,
- remplissent les engagements découlant d'un accord international qui ont pour effet l'adoption de spécifications techniques ou de règles relatives aux services communs dans la Communauté;

▼ B

- font usage des clauses de sauvegarde prévues dans des actes communautaires contraignants,
- appliquent l'article 8, paragraphe 1, de la directive 92/59/CEE du Conseil ⁽¹⁾.
- se limitent à exécuter un arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes,

▼ M1

- se limitent à modifier une règle technique au sens de l'article 1^{er}, point 11, conformément à une demande de la Commission en vue d'éliminer une entrave aux échanges ou, pour les règles relatives aux services, à la libre circulation des services ou à la liberté d'établissement des opérateurs de services.

▼ B

2. L'article 9 ne s'applique pas aux dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres visant l'interdiction de fabrication, dans la mesure où elles n'entravent pas la libre circulation des produits.

▼ M1

3. L'article 9, paragraphes 3 à 6, ne s'applique pas aux accords volontaires visés à l'article 1^{er}, point 11, deuxième alinéa, deuxième tiret.

4. L'article 9 ne s'applique pas aux spécifications techniques ou autres exigences ou aux règles relatives aux services visées à l'article 1^{er}, point 11, deuxième alinéa, troisième tiret.

⁽¹⁾ Directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits (JO L 228 du 11.8.1992, p. 24).

▼B*Article 11*

La Commission fait rapport tous les deux ans au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social sur les résultats de l'application de la présente directive. Les listes des travaux de normalisation confiés aux organismes européens de normalisation conformément à la présente directive ainsi que les statistiques concernant les communications reçues sont publiées une fois par an au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 12

Lorsque les États membres adoptent une règle technique, celle-ci contient une référence à la présente directive ou est accompagnée d'une telle référence lors de sa publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 13

1. Les directives et les décisions figurant à l'annexe III, partie A, sont abrogées, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition figurant à l'annexe III, partie B.
2. Les références faites aux directives et décisions abrogées s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe IV.

Article 14

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE I

ORGANISMES EUROPÉENS DE NORMALISATION

CEN

Comité européen de normalisation

CENELEC

Comité européen de normalisation électrotechnique

ETSI

Institut européen de normalisation des télécommunications

▼ **M2***ANNEXE II***ORGANES NATIONAUX DE NORMALISATION**

1. BELGIQUE
IBN/BIN
Institut belge de normalisation
Belgisch Instituut voor Normalisatie
CEB/BEC
Comité électrotechnique belge
Belgisch Elektrotechnisch Comité
2. BULGARIE
БИС
Български институт за стандартизация
3. RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ČSNI
Český normalizační institut
4. DANEMARK
DS
Dansk Standard
NTA
Telestyrelsen, National Telecom Agency
5. ALLEMAGNE
DIN
Deutsches Institut für Normung e.V.
DKE
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE
6. ESTONIE
EVS
Eesti Standardikeskus
Sideamet
7. GRÈCE
ΕΛΟΤ
Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης
8. ESPAGNE
AENOR
Asociación Española de Normalización y Certificación
9. FRANCE
AFNOR
Association française de normalisation
UTE
Union technique de l'électricité — Bureau de normalisation auprès de l'AFNOR

▼ M2

10. IRLANDE
NSAI
National Standards Authority of Ireland
ETCI
Electrotechnical Council of Ireland
11. ITALIE
UNI ⁽¹⁾
Ente nazionale italiano di unificazione
CEI ⁽¹⁾
Comitato elettrotecnico italiano
12. CHYPRE
ΚΟΠΠ
Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας (The Cyprus Organisation for Quality Promotion)
13. LETTONIE
LVS
Latvijas Standarts
14. LITUANIE
LST
Lietuvos standartizacijos departamentas
15. LUXEMBOURG
ITM
Inspection du travail et des mines
SEE
Service de l'énergie de l'État
16. HONGRIE
MSZT
Magyar Szabványügyi Testület
17. MALTE
MSA
L-Awtorita' ta' Malta dwar l-Istandards (Malta Standards Authority)
18. PAYS-BAS
NNI
Nederlands Normalisatie Instituut
NEC
Nederlands Elektrotechnisch Comité
19. AUTRICHE
ÖN
Österreichisches Normungsinstitut
ÖVE
Österreichischer Verband für Elektrotechnik

⁽¹⁾ L'UNI et le CEI, en coopération avec l' Istituto superiore delle Poste e Telecomunicazioni et le ministero dell'Industria, ont attribué au CONCIT (Comitato nazionale di coordinamento per le tecnologie dell'informazione) les travaux réalisés dans le cadre de l'ETSI.

▼ M2

20. POLOGNE
PKN
Polski Komitet Normalizacyjny
21. PORTUGAL
IPQ
Instituto Português da Qualidade
22. ROUMANIE
ASRO
Asociația de Standardizare din România
23. SLOVÉNIE
SIST
Slovenski inštitut za standardizacijo
24. SLOVAQUIE
SÚTN
Slovenský ústav technickej normalizácie
25. FINLANDE
SFS
Suomen Standardisoimisliitto SFS ry
Finlands Standardiseringsförbund SFS rf
THK/TFC
Telehallintokeskus
Teleförvaltningscentralen
SESKO
Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry
Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf
26. SUÈDE
SIS
Standardiseringen i Sverige
SEK
Svenska elektriska kommissionen
ITS
Informationstekniska standardiseringen
27. ROYAUME-UNI
BSI
British Standards Institution
BEC
British Electrotechnical Committee

▼B*ANNEXE III***PARTIE A****Directives et décisions abrogées***(visées à l'article 13)*

Directive 83/189/CEE du Conseil et ses modifications successives:

Directive 88/182/CEE du Conseil

Décision 90/230/CEE de la Commission

Décision 92/400/CEE de la Commission

Directive 94/10/CE du Parlement européen et du Conseil

Décision 96/139/CE de la Commission

PARTIE B**Liste des délais de transposition en droit national***(visés à l'article 13)*

Directive	Date limite de transposition
83/189/CEE (JO L 109 du 26.4.1983, p. 8)	31. 3. 1984
88/182/CEE (JO L 81 du 26.3.1988, p. 75)	1. 1. 1989
94/10/CE (JO L 100 du 19.4.1994, p. 30)	1. 7. 1995

*ANNEXE IV***TABLEAU DE CORRESPONDANCE**

Directive 83/189/CEE	Présente directive
Article 1 ^{er}	Article 1er
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
Article 6	Article 6
Article 7	Article 7
Article 8	Article 8
Article 9	Article 9
Article 10	Article 10
Article 11	Article 11
Article 12	Article 12
—	Article 13
—	Article 14
—	Article 15
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
—	Annexe III
—	Annexe IV

▼ M1

ANNEXE V

Liste indicative des services non couverts par l'article 1^{er}, point 2, deuxième alinéa1. *Services non fournis «à distance»*

Services prestés en présence physique du prestataire et du destinataire, même s'ils impliquent l'utilisation de dispositifs électroniques:

- a) examen ou traitement dans un cabinet de médecin au moyen d'équipements électroniques, mais en présence physique du patient;
- b) consultation d'un catalogue électronique dans un magasin en présence physique du client;
- c) réservation d'un billet d'avion via un réseau d'ordinateurs dans une agence de voyage en présence physique du client;
- d) mise à disposition de jeux électroniques dans une galerie en présence physique de l'utilisateur.

2. *Services non fournis «par voie électronique»*

— Services dont le contenu est matériel même s'ils impliquent l'utilisation de dispositifs électroniques:

- a) distribution automatique de billets (billets de banque, billets de trains);
- b) accès aux réseaux routiers, parkings, etc. payants même si à l'entrée et/ou à la sortie des dispositifs électroniques interviennent pour contrôler l'accès et/ou assurer le paiement correct.

— Services «off-line»: distribution de CD-ROM ou de logiciels sur disquette.

— Services qui ne sont pas fournis au moyen de systèmes électroniques de stockage et de traitement de données:

- a) services de téléphonie vocale;
- b) services de télécopieur/télex;
- c) services prestés par téléphonie vocale ou télécopieur;
- d) consultation d'un médecin par téléphone/télécopieur;
- e) consultation d'un avocat par téléphone/télécopieur;
- f) marketing direct par téléphone/télécopieur.

3. *Services non fournis «à la demande individuelle d'un destinataire de services»*

Services fournis par l'envoi de données sans appel individuel et destinés à la réception simultanée d'un nombre illimité de destinataires (transmission «point à multi-point»):

- a) services de radiodiffusion télévisuelle (y compris la quasi vidéo à la demande) visés à l'article 1er, point a), de la directive 89/552/CEE;
- b) services de radiodiffusion sonore;
- c) télétexte (télévisuel).

▼ **M1**

ANNEXE VI

Liste indicative des services financiers visés à l'article 1^{er}, point 5, troisième alinéa

- Services d'investissement
- Opérations d'assurance et de réassurance
- Services bancaires
- Opérations ayant trait aux fonds de pensions
- Services visant des opérations à terme ou en option.

Ces services comprennent en particulier:

- a) les services d'investissement visés à l'annexe de la directive 93/22/CEE ⁽¹⁾, les services d'entreprises d'investissements collectifs;
- b) les services relevant des activités bénéficiant de la reconnaissance mutuelle et visés à l'annexe de la directive 89/646/CEE ⁽²⁾,
- c) les opérations relevant des activités d'assurance et de réassurance visées:
 - à l'article 1er de la directive 73/239/CEE ⁽³⁾,
 - à l'annexe de la directive 79/267/CEE ⁽⁴⁾,
 - par la directive 64/225/CEE ⁽⁵⁾,
 - par les directives 92/49/CEE ⁽⁶⁾ et 92/96/CEE ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO L 141 du 11.6.1993, p. 27.

⁽²⁾ JO L 386 du 30.12.1989, p. 1. Directive modifiée par la directive 92/30/CEE (JO L 110 du 28.4.1992, p. 52).

⁽³⁾ JO L 228 du 16.8.1973, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/49/CEE (JO L 228 du 11.8.1992, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 63 du 13.3.1979, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/619/CEE (JO L 330 du 29.11.1990, p. 50).

⁽⁵⁾ JO 56 du 4.4.1964, p. 878/64. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 1973.

⁽⁶⁾ JO L 228 du 11.8.1992, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 360 du 9.12.1992, p. 1.