



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

<p>Secrétariat général Service des affaires juridiques Sous-direction du droit de l'administration, de la concurrence et des procédures juridiques communautaires Mission du droit européen et international, de l'information et de la simplification</p> <p>Adresse : 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Suivi par : Julie Assémat Tél : 01 49 55 82 65</p>	<p>Direction générale de l'alimentation Service de la coordination des actions sanitaires Sous direction des affaires sanitaires européennes et internationales Bureau des négociations européennes et multilatérales</p> <p>Adresse : 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Suivi par : Faustine BARDEY Tél : 01 49 55 44 05 Courriel institutionnel : d9834.bnem.sdasei.dgal@agriculture.gouv.fr</p> <p>NOR : Réf. Interne : BNEM 12-119 MOD10.27 C 20/07/12</p>
<p>NOTE DE SERVICE SG/SAJ/N2013-9102 DGAL/SDASEI/N2013-8215 Date: 18 décembre 2013</p>	

A l'attention de Mesdames et Messieurs les directeurs généraux, directeurs et chefs de service d'administration centrale du MAAF

Date de mise en application : immédiate
Abroge et remplace : DGAL/MCSI/N2005-8180
Date limite de réponse : Sans objet
📎 Nombre d'annexes : 2
Degré et période de confidentialité : Tout public

Objet : Procédure de notification obligatoire à la Commission européenne des projets de règles techniques relatifs aux produits avant leur adoption en droit national, en application de la directive 98/34/CE.

Références : - Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de l'information
- Projet stratégique de la DGAL 2013-2015, action 4.3

Résumé : Rappel sur les obligations de notification à la Commission européenne des normes et réglementations techniques prises au niveau français et dans les autres États membres, y compris dans les domaines agricoles et alimentaires, découlant de la directive 98/34/CE.

Mots-clés : Notification – directive 98/34/CE – normes – réglementations techniques – obstacles aux échanges – Union européenne

Destinataires	
Pour exécution : administration centrale	Pour information : CGAAER ENSV INFOMA ENGREF DFRA BRUXELLES DFRA GENEVE SGAE

Dans l'Union européenne (UE), les États membres (EM) conservent la possibilité d'adopter des textes de portée nationale, notamment dans les domaines relatifs aux produits agricoles, à la santé et à la sécurité des consommateurs. Dans le cadre du marché commun européen, afin d'éviter tout risque de création d'obstacles aux échanges entre les EM, il a été établi une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ainsi que des règles relatives aux services de la société et de l'information. Cette procédure est établie par la directive 98/34/CE complétée par la directive 98/48/CE. Cette procédure est également appliquée, en vertu d'accords passés avec l'UE, par les États membres de l'Association européenne de libre échange (AELE : Suisse, Norvège, Islande et Liechtenstein) ainsi que la Turquie.

La présente note décrit le volet relatif aux réglementations techniques qui est coordonné par la sous direction de la normalisation, de la qualité et de la propriété industrielle (SQUALPI), de la Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (Ministère du redressement productif). Le correspondant du SQUALPI pour le MAAF est le bureau des négociations européennes et multilatérales (BNEM) de la sous direction des affaires sanitaires européennes et internationales de la DGAL. C'est ce bureau qui est point de contact MAAF pour la diffusion des notifications et la transmission des réactions à celles-ci.

Le secteur de l'agro-alimentaire représente une activité réglementaire dense, à l'origine d'une bonne part des notifications (15% des 708 notifications de l'année 2009 pour les EM concernaient des produits agricoles et alimentaires, 31% des 56 notifications françaises et près de 24% pour les pays de l'AELE). Les agents du MAAF investis d'activité réglementaire sont directement concernés par la directive 98/34/CE que ce soit pour l'obligation de notifier des textes français ou pour réagir aux notifications de textes provenant des autres EM.

Une base de données européenne nommée « TRIS » (technical regulations information system) est accessible sur le site internet géré par la Commission européenne à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index_fr.htm où sont disponibles les notifications des EM ainsi que des informations générales sur la procédure de notification).

I - Présentation de la directive 98/34/CE

I.A - Notifier les projets de règles techniques est obligatoire

Tous les textes de portée nationale opposables aux administrés fixant une règle technique nouvelle, même s'il s'agit d'une mesure limitée dans le temps, doivent être notifiés, à l'état de projet, à la Commission européenne, et, par son intermédiaire, aux autres EM. On entend par règle technique toute mesure ayant un impact sur les caractéristiques requises pour la commercialisation d'un produit ou celles visant le cycle de vie du produit après sa commercialisation dans un but de protection des consommateurs ou de l'environnement (utilisation, recyclage, élimination...) pouvant influencer de manière significative la composition, la nature ou la commercialisation d'un produit d'un produit ou d'un service de la société de l'information (pour plus de détails, cf I-C).

Seuls les textes qui ne correspondent pas à des mesures harmonisées au niveau de l'UE, ou qui sont plus restrictifs que les règles de l'UE doivent être notifiés.

Un texte adopté en méconnaissance de cette obligation de notification peut être rendu **inopposable aux tiers** en cas de contestation devant les juridictions nationales (l'absence de notification peut constituer un motif d'illégalité de l'acte) ou devant les juridictions de l'UE, le plus souvent suite à une procédure d'infraction mise en œuvre par la Commission européenne.

D'autres textes européens prévoient des mesures d'information sur les normes techniques adoptées entre EM (la directive 2000/13/CE CE concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à cet égard, les règlements n° 852/853/854/2004 relatifs à l'hygiène des denrées alimentaires, le règlement (CEE) no 315/93 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires, etc...). Ces notifications sont alors également opérées dans le cadre de la procédure dite «98/34 » (voir point 7 de la fiche de notification [annexe 1](#) pour plus de détails).

I.B - Les grands principes européens doivent prévaloir lors de l'élaboration des textes de portée nationale

La procédure d'information établie par la directive 98/34/CE permet une **concertation ponctuelle** entre partenaires européens **avant** l'adoption des règles techniques de portée nationale et une **information réciproque, sur l'état du droit** dans chaque pays. La directive crée des obligations lors de la **préparation de règles nationales nouvelles**, et permet, en contrepartie, **d'avoir communication de projets émanant de nos partenaires**.

Les dispositions nationales adoptées doivent être **proportionnées aux enjeux** et représenter **la solution la moins contraignante** possible pour atteindre l'objectif recherché.

La directive 98/34/CE permet l'exercice du **principe de subsidiarité** par les EM dans l'UE de façon **transparente**, dans le respect de la **libre circulation des marchandises** (les articles 34 à 36 du Traité sur le fonctionnement de l'UE interdisant les restrictions quantitatives aux échanges et les mesures d'effet équivalent entre les EM, sauf raisons impérieuses d'intérêt général notamment en ce qui concerne la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou la préservation des végétaux).

Chaque État membre peut ainsi, en respectant les obligations de la directive et les principes de l'UE, prendre les mesures nationales qu'il estime nécessaire notamment dans les domaines de l'agriculture, de la sécurité sanitaire des aliments, de la protection et la santé des consommateurs et de la santé des animaux et des végétaux.

La **circulaire du Premier ministre du 22 novembre 2011** relative aux obligations de notification à la Commission européenne de projets de texte et textes législatifs et réglementaires relatifs aux produits et aux services rappelle ces obligations.

I.C - Le champ d'application de la directive

La directive s'applique :

- **aux produits**, produits industriels, **denrées alimentaires** et **produits agricoles**, y compris les produits de l'élevage et de la pêche, c'est à dire à tout produit dont la valeur est appréciable en argent, et susceptible, comme tel, d'être l'objet de transactions commerciales,
- **aux services**, lorsque les règles instituées pour ces services ont une incidence sur des produits,
- **aux règles instituant des contrôles périodiques** sur des produits, si cette obligation de contrôles périodiques influe sur les conditions de commercialisation des produits.

La directive impose aux EM la notification de leurs textes nationaux contenant des **règles techniques** dans le domaine des produits et des services. Cela concerne toute disposition législative, réglementaire ou administrative, influant sur la commercialisation ou l'utilisation des produits ou services et dont l'application est obligatoire, dans un État membre ou une partie de cet État.

La notion de **règle technique dans le domaine des produits** se décompose en 3 catégories :

- la « spécification technique » : il s'agit de mesures nationales se référant aux **procédés de fabrication** ou de **production** ou aux **caractéristiques requises d'un produit** ; elles peuvent également concerner son emballage ou son étiquetage en tant que tels ;
- l'« autre exigence » : cette notion couvre des réglementations nationales visant notamment la **protection des consommateurs ou de l'environnement** ;
- l'« **interdiction** de fabrication, d'importation, de commercialisation ou d'utilisation d'un produit ».

Les textes qui renvoient à des spécifications techniques ou à des normes, même d'origine européenne, à des codes professionnels ou de bonnes pratiques, les accords volontaires et les « avis techniques » dans lesquels

l'administration est partie ou dont elle fait la règle d'accès au marché, les textes rendant d'application obligatoire des normes, y compris d'origine européenne, sont des règles techniques au sens de la directive et doivent donc être notifiés (pour les codes professionnels ou de bonnes pratiques, il convient de notifier les règles en cause conjointement avec la disposition réglementaire qui en fait une règle d'accès au marché).

I.D - La procédure générale

La procédure instituée par la directive 98/34/CE a une double finalité : informer et être informé des projets de textes de portée nationale. Pour rendre cela possible, elle se déroule en 4 phases principales détaillées ci-dessous :

- la notification proprement dite ;
- la période de statu quo ;
- les réactions éventuelles des partenaires à la procédure et les réponses à apporter ;
- la communication des textes définitivement adoptés.

I.D.1 - La notification

Il s'agit de la transmission, à la Commission européenne – et par son intermédiaire, à tous les EM -, d'un projet de texte comportant une règle technique. La notification doit être effectuée après que toutes les parties prenantes ont été consultées (ministères, conseils, commissions ...) et que les autorités signataires du futur texte ont arrêté une position commune. Lorsque le texte en cause est un décret soumis à l'avis du Conseil d'État, celui-ci exigera que celle-ci ait été faite pour procéder à l'examen du projet.

a) Tous les projets de textes de portée nationale opposables aux administrés fixant une **règle technique nouvelle comme préalable à la commercialisation**, et même s'il s'agit d'une mesure limitée dans le temps, doivent être notifiés à la Commission.

Seuls sont exemptés de cette obligation les textes qui **transposent**, sans introduire de particularismes nationaux, **des directives ou des normes européennes**, ou qui répondent à des prescriptions des Autorités européennes.

b) Si, à l'occasion de la transposition d'une directive, des **particularités nationales sont introduites dans le texte de transposition**, celui-ci doit faire l'objet d'une double notification : à l'état de projet au titre de la directive 98/34/CE, et dans son état définitif au titre de la directive transposée.

c) Les dispositions nationales qui seraient la reprise de décisions non obligatoires d'institutions européennes doivent être notifiées au titre de la directive 98/34/CE.

I.D.2 - La période de statu quo

Les projets notifiés peuvent donner lieu à des réactions, tant de la part de la Commission que des autres EM. Afin de préserver cette possibilité de réaction et lui garder toute son efficacité, les projets ne peuvent pas être adoptés avant un délai minimum de **3 mois** : c'est la période dite de « **statu quo** ». Cette période prend effet à compter du jour de l'enregistrement de la notification par le SQUALPI dans le système informatique de la Commission dédié à cette procédure d'information. La date de fin du statu quo initial est automatiquement déterminée par ce système en tenant compte des jours fériés européens ; le SQUALPI communique cette information dès l'ouverture du dossier de notification.

Le non-respect des périodes de statu quo (initiales et éventuellement prolongées – voir infra) a les mêmes conséquences que l'absence de notification, à savoir la possibilité de voir déclarer le texte inopposable aux tiers à l'issue d'une contestation devant les juridictions nationales ou suite à une plainte portée auprès de la Commission européenne.

Des exceptions à la règle des trois mois existent en cas de :

- **mesures fiscales ou financières** (art. 10–4) pouvant avoir une incidence sur la circulation des produits ;
- **textes pris en urgence** (art. 9-7) ; cette urgence doit toutefois pouvoir être très solidement étayée par une situation grave et imprévisible, ayant trait à la protection de la santé des personnes et des animaux, à la préservation des végétaux ou à la sécurité ; la fiche de notification doit comporter ces justifications ; la Commission européenne indique, généralement dans le délai de huit jours, si elle accepte cette urgence.

La période de trois mois peut aussi être prolongée lorsque le projet fait l'objet de certaines réactions.

I.D.3 - Réactions éventuelles des partenaires à la procédure et réponses à apporter, prérogatives de la Commission :

Les réactions de la part de la Commission et/ou des EM, peuvent prendre 3 formes différentes :

- des **observations** (art 8.2 de la directive) : il peut s'agir de demandes d'explications ou de simples remarques, fondées sur des motifs relativement mineurs. Les observations ne prolongent pas la période de statu quo.
- des avis **circonstanciés** (art 9.2) : il s'agit alors de considérations plus graves, notamment la mention à des entraves potentielles à la libre circulation des marchandises au sein du marché unique. **La période de statu quo est alors prolongée de trois mois dans le domaine des produits et d'un mois dans le domaine des services ;**
- la Commission peut exprimer son intention de proposer un acte européen contraignant (art 9.3) sur le même thème, ou encore constater le dépôt, devant le Conseil, d'une proposition d'acte européen. L'adoption du projet national doit alors être reportée d'un an à dix-huit mois, voire abandonnée si le projet de texte européen suit son cours.

Toute réaction de la Commission ou d'un autre État membre doit donner lieu à une réponse, point par point, de l'État notificateur.

En cas d'avis circonstancié, l'Etat notificateur doit tenir compte des arguments développés par ses partenaires, et faire rapport à la Commission sur la suite qu'il a l'intention d'y apporter. Dans tous les cas, il est souhaitable de répondre avant la fin du délai de statut quo afin de ne pas allonger les délais d'adoption du texte. Toutefois, il se peut que la réponse demande davantage de temps. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de demander une prolongation du délai de statu quo, le texte définitif ne pouvant, en tout état de cause, être adopté qu'après envoi de la réponse et, dans le cas d'un avis circonstancié de la Commission, de son commentaire final sur cette réponse.

Lorsque la teneur d'un avis circonstancié conduit à une modification du projet initial, la notification du nouveau projet n'est pas nécessaire. Il convient néanmoins de décrire les modifications apportées au projet initial. Si le nouveau projet de texte est joint à cette réponse, l'envoi ne s'analyse pas comme une nouvelle notification.

Un avis circonstancié non pris en compte pour l'établissement du texte définitif expose l'État membre à un avis motivé au sens de l'article 256 du TFUE, et peut amener la Commission à saisir la Cour de Justice de l'UE pour manquement aux articles 34 à 36 du traité précité.

I.D.4 - La communication du texte définitivement adopté

Le texte définitivement adopté doit être transmis à la Commission. Cette communication permet à chaque partie de s'assurer qu'aucune entrave nouvelle n'a été introduite dans le texte définitif et de vérifier dans quelle mesure les réactions émises ont été prises en compte. La Commission ainsi que les EM et leurs opérateurs économiques, peuvent connaître l'état du droit, sur un sujet donné, dans chaque État membre.

La communication du texte définitivement adopté clôt la procédure instituée par la directive 98/34/CE. Le défaut de communication de ce texte définitif serait constitutif d'infraction pouvant justifier des poursuites de la part de la Commission.

II - Vous élaborez une réglementation nationale que faut-il faire et pourquoi ?

II.A - Que notifier ?

Si votre projet de texte répond aux critères définis au I.C, il convient de le notifier. Dans ce cas, sa forme doit être adaptée : il faut, dans les visas, faire mention de la directive 98/34/CE modifiée :

- DANS LES VISAS D'UN DÉCRET OU D'UN ARRÊTÉ :

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n°

- DANS L'EXPOSE DES MOTIFS DES TEXTES DE NATURE LÉGISLATIVE :

« Les dispositions du présent projet de loi ont fait l'objet d'une notification au titre de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (notification n°)»

NB : Le numéro de la notification peut être ajouté dès qu'il est communiqué par le SQUALPI à l'enregistrement informatique de la notification et doit l'être, en tout cas au plus tard, au moment de la signature du texte définitif.

Il est, de plus, fortement conseillé, lorsque cela est possible, d'intégrer dans le projet de texte une clause de reconnaissance mutuelle afin de permettre la commercialisation des produits légalement fabriqués et/ou commercialisés dans un autre Etat membre qui ne répondraient pas aux spécifications définies par la réglementation nationale.

Dans tous les cas, si vous avez des doutes quant à l'obligation de notifier le texte et/ou concernant sa rédaction, vous pouvez solliciter le bureau des négociations européennes et multilatérales (BNEM), qui prendra l'attache, en tant que de besoin, du Service des Affaires Juridiques (SAJ)(sous-direction du droit de l'administration, de la concurrence et des procédures juridiques communautaires/ mission du droit européen et international, de l'information et de la simplification).

II.B - Comment notifier ?

II.B.1 - Remplir une fiche d'information pour la notification

Cette notification suppose l'élaboration, à l'appui du projet de texte, d'une fiche descriptive (en [annexe 1](#)) des objectifs du projet, des dispositions envisagées et l'adéquation de ces dernières aux enjeux : elle est destinée à apporter aux partenaires à la procédure tous les éléments d'information utiles. Ces informations sont organisées selon 16 rubriques, avec, en particulier, un point relatif à l'impact de la mesure projetée, et un autre indiquant si le projet fera l'objet d'une notification auprès de l'OMC (pour plus de détails sur la façon de compléter la fiche, contacter le SQUALPI).

II.B.2 - Circuit de transmission à la Commission européenne

Les notifications sont transmises au **point de contact MAAF (Bureau BNEM, SDASEI, DGAI)**.

Pour ce faire, vous devez envoyer à l'adresse électronique ci-dessous :

- votre projet en version texte (sans oublier de viser la directive),
- la fiche de notification,
- l'accord des cosignataires le cas échéant (sous forme de courrier ou d'échange de mail)

L'adresse électronique utilisée pour ces correspondances est la suivante :

d9834.bnem.sdasei.dgal@agriculture.gouv.fr

Le BNEM transmet les notifications au SQUALPI qui, après vérification de toutes les pièces nécessaires, procède à la notification en chargeant tous les documents nécessaires dans le système informatique de la Commission européenne dédié à cette procédure.

La date de fin de statu quo initial, générée automatiquement, est communiquée au BNEM par le SQUALPI.

Les communications provenant de la Commission parviennent aux agents du MAAF par le circuit inverse.

II.B.3 - Les suites possibles

a) La période de statu quo se termine **sans qu'aucune réaction** de la part de la Commission ou des EM ne soit émise :

- Le projet de texte peut-être alors publié au JORF ;
- Le texte définitivement publié doit être transmis au point de contact MAAF afin de clore la procédure.

b) **Une observation est émise** par la Commission et/ou un ou plusieurs EM :

- La réponse doit être fournie, à l'aide du modèle en [annexe 2](#), si possible avant la fin de la période de statut quo via le circuit détaillé au II.B.2 et d'éventuelles modifications sont apportées au texte en conséquence ;
- Le projet peut ensuite être publié au JORF (à la fin du délai de statut quo) ;
- Le texte définitivement publié doit être transmis au point de contact MAAF afin de clore la procédure.

c) **Un avis circonstancié est émis** par la Commission et/ou un ou plusieurs EM :

- Le délai de statu quo est prolongé de 3 mois ;
- La réponse doit être fournie dans les meilleurs délais, point par point, à l'aide du modèle en [annexe 2](#) via le circuit détaillé au II.B.2 **et** le texte **doit** être modifié en conséquence ; le BNEM transmettra cet avis circonstancié au SAJ afin de répondre au mieux à l'avis circonstancié ;
- Il faut attendre environ 3 semaines une éventuelle réponse de la Commission européenne ;
- Sans réponse bloquante de la Commission, le texte peut être adopté et publié au JORF ;
- Le texte définitivement publié doit être transmis au point de contact MAAF afin de clore la procédure.

III - Vous recevez une notification pourquoi et que faut-il faire ?

Par réciprocité de la procédure de notification des projets de règles nationales, les agents du MAAF sont amenés à être destinataires de telles notifications provenant des autres EM de l'UE et de l'AELE (Association européenne de libre échange : Islande, Liechtenstein, Norvège et Suisse) et de la Turquie.

Il existe un nombre important de telles notifications (817 au total en 2010). Le SQUALPI les diffuse, selon le thème majeur indiqué par les autorités notifiantes, auprès des administrations compétentes. Le BNEM, son correspondant pour le MAAF, effectue une veille des notifications transmises et les dirige vers les bureaux concernés en fonction du sujet de la notification, en demandant leurs commentaires éventuels.

Si une notification vous est transmise et qu'elle ne vous concerne pas directement, veuillez à en avertir votre contact MAAF pour qu'il puisse la rediriger vers le bureau compétent.

La transmission doit comporter :

- le projet de texte traduit en français ;
- sa fiche de notification en français ;
- les informations relatives au délai à respecter pour émettre une réaction qui puisse être prise en compte dans le délai de statu quo initial.

Votre attention est appelée sur le fait que les fichiers proviennent de la Commission européenne qui les codifie en formats particuliers, souvent difficile à ouvrir. Il vous sera alors nécessaire de « forcer l'ouverture ».

III.A - Les formes de réaction

L'examen de la proposition doit vous amener, le cas échéant, à réagir pour relever des dispositions contraires au droit européen, des entraves potentielles préjudiciables à l'intérêt des opérateurs français, des mesures injustifiées ou disproportionnées etc... En cas de réaction, il convient de choisir entre les deux possibilités à la disposition des EM :

- En faisant des "**observations**" : demandes d'explications ou simples remarques, fondées sur des motifs relativement mineurs ;

- En émettant des "**avis circonstanciés**" en cas de considérations plus graves, notamment la mention d'entraves potentielles à la libre circulation des marchandises au sein du Marché Unique.

L'argumentaire doit viser à démontrer, sur la base des articles 34 à 36 du TFUE, que ces entraves sont injustifiées et disproportionnées par rapport aux enjeux. Dans le domaine des produits, les "avis circonstanciés" repoussent de trois mois supplémentaires l'adoption définitive du projet de texte.

Enfin, un dialogue peut toujours s'instaurer ou se poursuivre à **partir d'une première réaction**, au moyen de **demandes d'informations supplémentaires** ; pendant ce temps, le texte ne peut pas être adopté.

III.B - Comment réagir ?

Observations, avis circonstanciés et poursuite du dialogue sont opérés via la fiche jointe en [annexe 2](#). Cette fiche, complétée par vos soins, est transmise au BNEM à l'adresse d9834.bnem.sdasei.dgal@agriculture.gouv.fr.

IV - Lien avec les notifications effectuées au titre des accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)

On peut considérer que la notification à l'OMC est l'équivalent, au niveau mondial, de la procédure de notification prévue au niveau européen par la directive 98/34/CE.

La notification des règles techniques à l'OMC s'effectue sur la base des deux textes issus des accords de Marrakech : l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC) et l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS). La Commission européenne est la représentante des Etats membres de l'UE à l'OMC. Néanmoins c'est le SQUALPI qui assure, pour le compte de la Commission, les notifications relevant de l'accord OTC au moment de l'ouverture de la procédure 98/34. Le BNEM assure également ce rôle de point de contact national pour la Commission européenne (voir la note de service DGAL/MCSI/N2005-8179 du 13 Juillet 2005) pour les notifications relevant de l'accord SPS.

Jean Luc ANGOT
Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination des Actions
Sanitaires - CVO

Marie-Françoise GUILHEMSANS
Directrice des Affaires Juridiques

Annexe 1 : Modèle de fiche de notification

Fiche à compléter pour la notification 98/34/CE :

toutes les rubriques en italique gras rouge doivent être complétées en noir. Les explications en italique non gras rouge doivent être éliminées de la fiche complétée.

1.

2.

FR

**3A. Service responsable des notifications 98/34 pour les autorités françaises :
Délégué interministériel aux normes – SQUALPI**

Bâtiment Sieyès – TELEDOK 151

61, Bd Vincent Auriol

75703 Paris Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

tél : 01 44 97 24 55

3B. Service responsable de l'élaboration du projet : adresse postale, numéros de téléphone et de télécopie, adresse électronique

4. (Ne rien inscrire)

5. **Titre officiel du projet dans son intégralité**

6. **Produits et/ou services concernés**

7. **Notification au titre d'un autre acte communautaire (« Guichet unique ») : OUI ou NON**

Si OUI, identification de cet acte, par exemple (liste non exhaustive) :

-règlement (CE) No 315/93 sur les contaminants dans l'alimentation humaine ;

-règlements (CE) No. 852/853/854/2004 relatifs à l'hygiène des denrées alimentaires ;

-règlement (CE) No. 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ;

-règlement (CE) No. 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ;

-directive 94/62/CE sur les emballages et déchets d'emballage ;

-directive 2000/13/CE sur l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ;

-directive 2006/123/CE sur les services dans le marché intérieur

8. **Contenu principal** : résumé du contenu du projet de règle technique en 20 lignes maximum de préférence.

9. **Motivation succincte** : raisons qui ont justifié l'élaboration du projet

10. **Documents de référence, textes de base**

a) *Références des textes de base nécessaires à la compréhension et à l'appréciation du projet : ces textes de base doivent être communiqués à la Commission en même temps que le projet.*

b) *Si textes de base transmis dans le cadre d'une précédente notification, numéro de cette notification.*

c) *Si textes de base transmis dans le cadre d'une notification antérieure qui est depuis lors entrée en vigueur, numéro de cette notification.*

d) *Si nouvelle communication due à des changements significatifs qui ont pour effet de modifier le champ d'application, raccourcir le calendrier d'application initialement prévu, ajouter des spécifications ou des exigences ou de rendre celles-ci plus strictes, numéro de la précédente notification.*

e) ***Préciser s'il n'existe pas de texte de base***

f) *Si le projet vise en particulier à limiter la commercialisation ou l'utilisation d'une substance, d'une préparation ou d'un produit chimique pour des motifs ayant trait à la santé publique, à la protection des consommateurs ou de l'environnement, il faut transmettre également, au titre de l'article 8.1(4) de la directive 98/34/CE, 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 10.4 du règlement (CEE) No 793/93 s'il s'agit d'une substance existante ou à l'article 3.2 de la directive 67/548/CEE (telle que modifiée par la directive 92/32/CEE) s'il s'agit d'une nouvelle substance.*

11. Invocation de la procédure d'urgence : OUI ou NON

12. Motivation de l'urgence

Si OUI, justification précise et détaillée des motifs (caractère grave et imprévisible) qui entraînent l'urgence des mesures en question, conformément à l'article 9.7 de la directive :

13. Confidentialité OUI ou NON

Si OUI (le projet n'est pas consultable sur le site internet public de la Commission), raisons justifiant cette confidentialité :

14. Mesures fiscales : OUI (le projet sera dispensé de période de statu quo) ou NON

15. Etudes d'impact OUI ou NON

Une étude d'impact peut être annexée au dossier de notification.

16. Aspects OTC et SPS

Aspect OTC

a) ***le projet doit-il être notifié dans le cadre de l'Accord OTC (Obstacles Techniques au Commerce) de l'OMC ? OUI ou NON***

b) ***Si NON, indiquer soit :***

i) **Le projet n'est pas un règlement technique ni une procédure d'évaluation de la conformité, au sens de l'Annexe 1 de l'Accord OTC.**

- ii) Le projet est conforme à une norme internationale
- iii) Le projet n'a pas un effet notable sur le commerce international.

Aspect SPS

a) *le projet doit-il être notifié dans le cadre de l'Accord SPS (Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires) de l'OMC ? OUI ou NON*

b) *Si NON, indiquer soit :*

i) Le projet n'est pas une mesure sanitaire ou phytosanitaire, au sens de l'Annexe A de l'Accord SPS.

ii) La teneur du projet est, en substance, identique à celle d'une norme, d'une directive ou d'une recommandation internationale.

soit :

iii) Le projet n'a pas un effet notable sur le commerce international.

Annexe 2 : Modèle de fiche de réponse et de fiche de réaction

1. Code spécial

Ne rien inscrire. Cette rubrique est complétée par la Commission.

2.

FR

3A.

Délégué interministériel aux normes – SQUALPI

Bâtiment Sieyès – TELEDOC 151

61, Bd Vincent Auriol

75703 Paris Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

tél : 01 44 97 24 55

3B. Service auteur

Service responsable de l'élaboration du projet : adresse postale, numéros de téléphone et de télécopie, adresse électronique

4. Numéro de référence de la notification

5. Titre

L'Etat membre auteur de la notification indique le titre officiel du projet dans son intégralité.

6. commentaires

article 8 paragraphe 2 de la directive 98/34/CE (observation)

article 9 paragraphe 2 de la directive 98/34/CE (avis circonstancié)

ou réponse à une réaction