



## Utilisation des normes ISO et CEI et de la référence à celles-ci dans la réglementation technique

Septembre 2007



Organisation internationale  
de normalisation

1, chemin de la Voie-Creuse  
Case postale 56  
CH-1211 Genève 20  
Suisse

Tél. + 41 22 749 0111  
Fax + 41 22 733 34 30  
E-mail [central@iso.org](mailto:central@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)



Commission électrotechnique  
internationale

3, rue de Varembe  
P.O. Box 131  
CH-1211 Genève 20  
Suisse

Tél. + 41 22 919 0211  
Fax + 41 22 919 03 00  
E-mail [info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
Web [www.iec.ch](http://www.iec.ch)

## Utilisation des normes ISO et CEI et de la référence à celles-ci dans la réglementation technique

Le présent document a été élaboré par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et la Commission électrotechnique internationale (CEI) dans le but de faire bénéficier les autorités réglementaires de l'usage des normes et de la référence aux normes ISO et CEI dans la réglementation et de démontrer que ce choix permet de venir à l'appui des bonnes pratiques réglementaires.

## Sommaire

1 Avantages et bénéfices de l'utilisation des normes ISO et CEI et de la référence à celles-ci dans la réglementation technique.....	2
2 Introduction.....	3
3 Commerce international et normes.....	4
4 L'applicabilité mondiale des normes ISO et CEI.....	5
5 Les différents types et aspects des normes ISO et CEI.....	6
6 Les méthodes d'utilisation des normes ISO et CEI dans la réglementation technique et la méthodologie du renvoi.....	7
7 Autres considérations lors du choix de l'utilisation des normes ISO et CEI et du renvoi à celles-ci dans la réglementation technique.....	9
8 Conclusion.....	12
Annexe A	
— Exemples de normes ISO et CEI venant à l'appui de travaux réglementaires dans différents secteurs.....	13
Annexe B	
— Exemples de textes réglementaires nationaux et régionaux faisant référence aux normes.....	19
Annexe C	
— Exemples de politiques nationales et régionales d'utilisation des normes dans la réglementation technique.....	25

# 1 Avantages et bénéfices de l'utilisation des normes ISO et CEI et de la référence à celles-ci dans la réglementation technique

Les normes de l'ISO et de la CEI ont l'avantage d'une large portée géographique. Les deux organisations comptent toutes deux parmi leurs membres des Etats du monde entier. Cette couverture géographique se combine avec un environnement qui réunit de multiples parties prenantes, ce qui garantit la représentation de points de vue techniques d'une grande richesse, y compris ceux d'intérêts économiques et sociaux. Différentes visions proviennent des échelons nationaux et d'un réseau de liaisons et de collaborations avec des organisations gouvernementales et non gouvernementales internationales. La valeur des Normes internationales issues de l'ISO et de la CEI vient donc du fait qu'elles sont reconnues, acceptées et mises en application dans le monde entier.

Les autorités réglementaires peuvent ainsi gagner du temps et de l'argent si elles choisissent les normes ISO et CEI comme réponse à leurs enjeux politiques et techniques puisque cette solution a déjà été acceptée par consensus par toutes les parties concernées, autorités réglementaires comprises.

## Les normes ISO et CEI

- traitent des aspects techniques des politiques sociétales et environnementales et contribuent au développement durable dans le monde,
- offrent le même niveau de protection du consommateur, qu'elles s'appliquent dans une économie mature ou dans une économie émergente,
- permettent la fourniture et l'utilisation des produits sur des marchés différents, facilitant ainsi la conformité à la réglementation et améliorant les possibilités d'accès au marché des petites entreprises,
- reflètent l'état de la technique et servent de vecteur à la diffusion des nouvelles technologies et des pratiques innovantes,
- peuvent être reprises en normes nationales après l'enquête publique effectuée par l'organisme de normalisation du pays concerné, réduisant ainsi l'obligation faite aux autorités réglementaires de procéder à des consultations nationales,
- peuvent servir de base aux réglementations techniques nationales sans engendrer d'inutiles entraves techniques aux échanges commerciaux,
- offrent une gamme complète d'outils adaptés aux divers modes d'évaluation de la conformité,
- sont utilisées pour l'évaluation de conformité dans le but d'améliorer la confiance dans les produits, systèmes, processus, services ou personnes,
- sont élaborées en suivant des procédures qui garantissent que les milliers de normes disponibles ne constituent aucun doublon et ne se contredisent pas les unes les autres.

Pour obtenir de plus amples informations, se connecter aux sites de l'ISO et de la CEI:

Organisation internationale de normalisation (ISO):  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

Commission électrotechnique internationale (CEI):  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

## 2 Introduction

Le présent document illustre la valeur potentielle de l'utilisation des normes ISO et CEI à l'appui de la réglementation technique. Il explique comment les Normes ISO et CEI peuvent être utilisées par les gouvernements pour étayer leurs bonnes pratiques réglementaires. Il peut également être utile à ceux qui participent à la normalisation ISO et CEI et qui souhaitent mieux collaborer avec les autorités réglementaires de leur domaine de compétence.

Les normes ISO et CEI sont largement acceptées aux niveaux régional ou national et sont utilisées par toutes les parties prenantes intéressées telles que les fabricants, les organisations professionnelles, les acheteurs, les consommateurs, les organismes de certification, les laboratoires d'essai et les autorités publiques. Ces Normes reflètent généralement le meilleur de l'expérience des industriels, des chercheurs, des consommateurs et des autorités réglementaires de par le monde et répondent aux besoins communs d'une variété de pays. Pour cette raison, elles constituent un moyen privilégié pour éliminer d'inutiles obstacles techniques aux échanges. L'usage de normes internationales dont le processus d'élaboration s'appuie sur la Décision G/TCT/1 Rév.8 du 23 mai 2002 est reconnu par le Comité «Obstacles techniques au commerce» de l'Organisation mondiale du commerce (OMC/OTC) (voir le chapitre 3).

L'intégration des normes dans les instruments juridiques au moyen d'une référence constitue une méthodologie de rédaction des codes ou des règlements selon laquelle l'indication détaillée des prescriptions techniques est remplacée dans le texte de ces codes ou règlements par une simple référence à une ou plusieurs normes ou aux parties de norme pertinentes. L'utilisation, dans la réglementation, des normes et, de préférence, des normes ISO et CEI, est un moyen efficace de venir à l'appui des politiques nationales, régionales et mondiales. Ce moyen est déjà largement utilisé dans plusieurs régions du monde au sein de concepts, accords et cadres tels que la Nouvelle approche dans l'Union européenne, les Bonnes pratiques réglementaires du sous-comité sur les normes et la conformité de la Coopération économique pour l'Asie-Pacifique (CEAP), et l'Accord de libre échange nord-américain (ALENA).

En fonction de la politique suivie dans certains pays, l'adoption nationale peut être un élément important incitant à utiliser les normes ISO ou CEI dans la réglementation technique au plan national. En tant que de besoin, le processus d'adoption nationale est un gage de confiance que la solution internationale est pleinement acceptable dans le contexte national.

Les normes publiées par d'autres organisations peuvent également apparaître sous forme de références dans la réglementation mais le présent document ne traite que des Normes internationales publiées par l'ISO et la CEI.

## 3 Commerce international et normes

Entre autres avantages marquants, les normes facilitent le commerce. L'Organisation mondiale du commerce (OMC) est l'organisation internationale chargée des règles mondiales du commerce entre les nations. Sa fonction principale est de garantir que les échanges commerciaux s'effectuent sans heurts et de manière aussi prévisible et libre que possible. L'utilisation des normes internationales facilite l'élimination d'inutiles entraves aux échanges commerciaux. Dans ce contexte, l'Accord OMC/OTC reconnaît la contribution des normes internationales à l'amélioration de l'efficacité de la production et du commerce international. En 2005, l'OMC a fait paraître un rapport sur le commerce mondial axé essentiellement sur le thème des normes et du commerce et soulignant le rôle des Normes internationales.

L'objectif fondamental de l'Accord OMC/OTC est de garantir que les réglementations techniques, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité nationales ne créent pas d'inutiles obstacles au commerce international. L'Accord OMC/OTC cherche à établir un équilibre entre, d'une part, le droit des membres de l'OMC de prendre les mesures réglementaires nécessaires pour protéger leurs intérêts légitimes et, d'autre part, la nécessité de garantir que les réglementations techniques, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité nationales ne constituent pas des obstacles inutiles aux échanges internationaux. L'harmonisation, axe central de l'Accord OTC, se concrétise, en particulier, sous la forme de deux exigences<sup>1</sup>:

- il convient que les membres de l'OMC utilisent les normes, recommandations et guides internationaux, ou des parties pertinentes de ceux-ci comme fondement de leur réglementation technique nationale et de leurs procédures d'évaluation de la conformité,
- il convient que les membres de l'OMC jouent pleinement leur rôle, dans les limites de leurs ressources, dans l'élaboration des normes, recommandations et guides internationaux en participant aux travaux des organismes de normalisation internationaux.

L'OMC a défini également des domaines de politique spécifiques où les normes font l'objet de discussions, à savoir le commerce dans les services (AGCS), les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) et le commerce et l'environnement (CCE). De plus amples informations sur chacun de ces aspects peuvent être consultées sur le site de l'OMC: [www.wto.org](http://www.wto.org).

L'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) reconnaît également le rôle des Normes internationales à l'appui de la réglementation. En juin 2005, les pays membres de l'OCDE ont adopté les Principes directeurs sur la qualité et les performances réglementaires, dont l'un encourage plus particulièrement l'harmonisation par le biais des normes internationales. Elle recommande également d'aider au développement et à l'utilisation de normes harmonisées sur le plan international comme base de la réglementation nationale.

### L'ISO, la CEI et leurs membres adhèrent aux exigences de l'OMC

L'Accord OMC/OTC comporte également une liste de règles que les organismes de normalisation sont censés suivre pour assurer que leurs normes viennent à l'appui des objectifs de facilitation du commerce de l'OMC. Cette liste apparaît en annexe 3 de l'Accord OMC/OTC sous le nom de *Code de pratique pour l'élaboration, l'adoption et l'application des normes*. La majorité des membres de l'ISO et de la CEI suivent ce Code, et les gouvernements sont encouragés à travailler avec leur organisme national de normalisation pour garantir qu'ils adhèrent à l'idée.

L'ISO et la CEI sont également observateurs au Comité OMC/OTC et contribuent régulièrement aux travaux. De nombreux membres nationaux de l'ISO et de la CEI travaillent en étroite collaboration avec leurs représentants à l'OMC et peuvent être intégrés dans les délégations nationales des réunions du comité OMC/OTC. Pour de plus amples informations, se reporter au site [www.iso.org/wtocode](http://www.iso.org/wtocode).

<sup>1</sup> OMC Accord sur les Obstacles techniques au commerce de l'OMC, Article 2, Préparation, adoption et application des règlements techniques par les Autorités gouvernementales centrales.

## 4 L'applicabilité mondiale des normes ISO et CEI

À première vue, il semblerait que les pays à tous les stades de leur développement ont un besoin identique de réglementation technique. Tout bien et tout service susceptible potentiellement de causer un dommage sérieux à la santé ou à la sécurité de la population ou à l'environnement semble un candidat idéal à la réglementation technique. Les différences entre les pays impliquent toutefois que ce concept puisse être appliqué de manière nuancée.

La plupart des pays développés se caractérisent, en règle générale, par les éléments suivants :

- une économie de marché à part entière,
- une base nationale manufacturière et de services large et diversifiée,
- une culture de concurrence dans le commerce et l'industrie,
- une protection des consommateurs arrêtée par la loi et des organisations de consommateurs et groupes d'intérêt particuliers bien organisés et influents,
- des systèmes normatifs actifs et efficaces, une infrastructure d'assurance de la qualité, des systèmes d'accréditation et de métrologie légale,
- une demande croissante d'harmonisation par une réglementation maintenue légère et par des forces du marché qui veillent aux aspects qualitatifs,
- des systèmes développés de règlement des litiges civils assurant, si nécessaire, l'application de sanctions.

Dans certains pays, ces éléments existent à des degrés divers. Certains peuvent ainsi :

- avoir des économies de subsistance et peu de capacités, en interne, de fabrication de produits finis,
- tabler massivement pour leur subsistance sur l'agriculture ou l'extraction et l'exportation de matières premières,

- être fortement dépendants de la qualité de produits importés que, souvent, ils ne maîtrisent pas,
- manquer d'une infrastructure dédiée aux consommateurs,
- avoir une infrastructure sous-développée en matière d'assurance qualité, d'accréditation et de métrologie légale, voire n'avoir pas le moindre système légal des « poids et mesures »,
- être dépourvus de toute infrastructure développée qui permettrait d'instaurer un régime efficace de réglementation technique.
- dépendre d'un régime réglementaire dirigiste.

Dans certains pays par exemple, la réponse que peuvent apporter les autorités au besoin spécifique de réglementation technique peut se borner à une déclaration générale sur le caractère obligatoire de certaines normes dans un domaine donné. Il est donc vital qu'il existe un portefeuille de normes ISO et CEI pour aider ces pays. Il leur est ainsi possible de tirer avantage des économies qu'ils font en appliquant un large éventail de normes ISO et CEI. Ils sont encouragés à faire usage des Normes Internationales qui répondent à leurs besoins et à les adopter, le cas échéant.

Les normes ISO et CEI ont un rôle essentiel à jouer dans le développement et la diversité du monde. C'est la raison pour laquelle ces deux organisations disposent de programmes de sensibilisation, de développement des capacités et de promotion de la participation de tous les pays à la normalisation internationale. De plus amples informations sur ces aspects sont disponibles aux adresses internet suivantes :

[www.iso.org/devco](http://www.iso.org/devco)

[www.iec.ch/affiliates](http://www.iec.ch/affiliates)

# 5 Les différents types et aspects des normes ISO et CEI

Ci-après, suivent quelques exemples des différents types de normes ISO et CEI et des aspects des produits et des services qui y sont traités, une seule norme pouvant d'ailleurs aborder un seul ou plusieurs de ces aspects.

## Les spécifications de produits

Ces documents sont souvent globaux et recouvrent plusieurs exigences relatives à un produit donné, à son aptitude à l'emploi et à ses niveaux de performance. Les spécifications de produits peuvent traiter des dimensions, de la santé et de la sécurité, de la protection de l'environnement, de l'interchangeabilité et du traitement des données.

## Le management des organisations

Il existe toute une série de normes ISO qui visent à conseiller les organisations sur les questions de gestion en les aidant à mettre en œuvre de bonnes pratiques et un système de management efficace. Ces normes traitent d'aspects clés tels que le management de la qualité, de la sécurité et de l'environnement.

## L'étiquetage et l'emballage

De nombreuses normes ont pour objectif de fournir des informations sur les produits par le biais de leur étiquetage. Elles donnent aux consommateurs et utilisateurs du monde entier des informations claires et fiables sur les propriétés des produits telles que leurs caractéristiques dimensionnelles ou leur impact sur l'environnement. Les normes de sécurité d'emballage ou de conditionnement fournissent des informations sur les meilleures pratiques relatives à certains aspects primordiaux (les emballages à l'épreuve des enfants, par exemple). Elles peuvent également proposer des méthodes de bonne pratique dans des domaines comme la réutilisation ou le stockage.

## Les principes de santé et de sécurité

Ces normes donnent les principes généraux de sûreté, de sécurité et d'ergonomie à suivre en matière de conception et d'évaluation.

## Les méthodes de mesure, d'essai et d'analyse

Il existe de nombreuses normes qui spécifient des méthodes de mesure, d'essai et d'analyse. Ces

normes sont importantes car elles garantissent que les données de mesure et d'essai correspondantes seront comparables dans le monde entier.

## Les symboles graphiques

Une liste complète de symboles graphiques acceptés sur le plan international figure dans les normes ISO et CEI (par exemple la norme ISO 7001, *Symboles graphiques – Symboles d'information du public*). L'utilisation de symboles aide à surmonter les barrières linguistiques dans des domaines relatifs à la sécurité routière ou aux situations d'urgence.

## La terminologie et les définitions

Certaines normes sont exclusivement consacrées aux définitions utilisées pour traiter des obstacles techniques au commerce et les éliminer. Elles normalisent des termes et leur définition pour faciliter la compréhension mutuelle dans différents domaines.

## Les services

En matière de services, les prestataires doivent répondre aux besoins de leurs clients. L'ISO et la CEI fournissent des normes qui définissent un niveau de service et/ou les procédures permettant de fournir ces services (par exemple la norme ISO 24510, *Activités de service relatives à l'eau potable et à l'assainissement – Lignes directrices pour l'amélioration et l'évaluation du service à l'utilisateur*).

## Les personnes

Ces normes s'intéressent à des professions et activités spécifiées qui exigent des personnes des compétences d'ordre normatif et informatif. Elles traitent des qualifications attendues, de l'expérience professionnelle et des niveaux de compétence technique (par exemple la norme ISO 22222, *Conseil en gestion de patrimoine – Exigences pour les conseillers en gestion de patrimoine*).

## L'évaluation de conformité

Ces normes et ces guides contiennent des exigences relatives aux organismes chargés de l'évaluation de la conformité et aux activités correspondantes (déclarations de conformité des fournisseurs, inspection, certification, accréditation, évaluation par des pairs et reconnaissance mutuelle, par exemple).

# 6 Les méthodes d'utilisation des normes ISO et CEI dans la réglementation technique et la méthodologie du renvoi

## 6.1 Considérations générales

Ce sont les autorités réglementaires qui décident si elles vont faire mention des normes ISO et CEI à l'appui de leur réglementation technique. Une fois la décision prise, il faut encore qu'elles choisissent la méthode la plus appropriée pour faire référence à ces normes dans le texte réglementaire. Ce chapitre met l'accent sur certaines des méthodes les plus communément employées pour utiliser les normes ISO et CEI et y faire référence dans la réglementation. Ces méthodes sont à la disposition des autorités réglementaires aux niveaux national, régional et international.

Les principales considérations sont répertoriées ci-après :

- Les autorités réglementaires doivent décider si elles veulent que l'utilisation des normes ISO ou CEI soit rendue obligatoire (seule solution utilisable) ou reste volontaire (une solution parmi d'autres).
- Les autorités réglementaires doivent décider du niveau des contrôles qu'elles souhaitent mettre en place pour assurer que les normes répondent à leurs besoins et à l'usage prévu.
- Les normes ISO et CEI étant divisées en articles et paragraphes définis, les autorités réglementaires peuvent choisir de faire référence à la norme complète ou à des parties sélectionnées de celle-ci.
- Les normes ISO et CEI sont régulièrement révisées pour tenir compte des évolutions de la technique et du marché.

## 6.2 Référence directe à des normes spécifiques dans les textes réglementaires

### 6.2.1 Généralités

Le renvoi direct implique que la référence de la norme particulière est citée directement dans le texte réglementaire, avec son numéro d'identification et son titre. Cette méthode est souvent réservée aux

normes d'usage obligatoire; aussi la rédaction de la réglementation doit-elle être particulièrement soignée si l'autorité réglementaire souhaite que l'usage de la norme ISO ou CEI demeure facultatif (comme l'une des solutions permettant d'aider au respect de la réglementation).

Par le renvoi direct à la norme, l'autorité réglementaire évite d'avoir à reprendre le texte de la norme dans le texte réglementaire et supprime également la nécessité d'avoir à demander l'autorisation d'utilisation du copyright. Autre avantage : lorsque seule une petite partie de norme vient à l'appui de la réglementation, il est possible de ne faire référence qu'à certains chapitres, voire à certains articles uniquement. Il existe deux formes de renvoi direct: la référence datée et la référence non datée.

### 6.2.2 Référence directe datée

Le renvoi direct à une référence datée cite le numéro et le titre de la norme ISO ou CEI ainsi que sa date de publication. Cela signifie que seule une édition donnée de la norme est utilisée. Cette solution peut contribuer à conférer au texte une valeur juridique certaine en précisant la solution technique exacte utilisable pour respecter la réglementation. Elle est rassurante pour l'autorité réglementaire et apporte la clarté à ceux qui doivent respecter la loi. C'est la référence la plus restrictive et celle qui est utilisée lorsque les objectifs visés dans les éditions ou amendements futurs de la norme considérée restent incertains.

Comme il a été noté antérieurement, les normes ISO et CEI sont révisées régulièrement pour assurer qu'elles suivent les progrès de la technique. Il est donc important, si l'on utilise des références datées dans la réglementation, que toute révision des normes ISO ou CEI ou tout amendement à celles-ci soit pris en considération par les autorités compétentes. Le texte réglementaire doit ensuite être modifié pour faire mention de la révision de la norme ou de ses amendements.

Il y a lieu de noter qu'il est recommandé de toujours dater les références faites à des articles, paragraphes, tableaux, figures ou annexes spécifiques d'une norme. En effet, tout amendement ou révision d'une norme peut entraîner une nouvelle numérotation interne du document.

Dans les domaines où l'évolution de la technique est continue et rapide avec pour corollaire, un développement soutenu des normes, les références directes datées dans la réglementation deviennent obsolètes. D'autres méthodes de renvoi aux normes se révèlent alors plus adaptées.

Tandis que les éditions complètement nouvelles des normes (et donc les nouvelles dates) requièrent toujours une modification du texte réglementaire correspondant, les amendements des normes pourraient être traités par l'ajout dans le texte réglementaire de la mention «modifiée» (par exemple) après la référence.

**Exemple:**

Le conteneur de déchets dangereux doit être conforme à l'ISO XXXX:2003, *TITRE*.

**Exemple:**

Le conteneur de déchets dangereux doit être conforme à l'ISO XXXX:2003 (modifiée), *TITRE*.

### 6.2.3 Référence directe non datée

Dans le cas d'une référence non datée, les règlements ne citent que le numéro et le titre des normes considérées, et sans date. Cette méthode est donc plus souple. Si la norme référencée est révisée, il n'est pas nécessaire d'adapter les règlements et la référence correspond automatiquement à la dernière édition en date des normes et, par suite, à l'état de la technique. En d'autres termes, les règlements permettent d'utiliser les éditions révisées ultérieures d'une même norme.

Il convient toutefois de noter que le recours à une référence non datée n'est pas possible lorsque sont mentionnés des articles ou paragraphes, des tableaux, des figures ou des annexes spécifiques d'une norme. Si tel est le cas, il y a lieu de toujours dater la référence (voir 6.2.2).

Comme dans le cas des références datées, il convient d'assurer un suivi dans le temps des révisions éventuelles d'une norme ou de ses amendements. Dans ce cas, les autorités réglementaires pourraient – sans y être obligées – ajouter la mention «dernière édition de», leur objectif étant de pouvoir répondre facilement et rapidement aux évolutions techniques.

**Exemple:**

Le conteneur de déchets dangereux doit être conforme à la dernière édition de l'ISO XXXX, *TITRE*.

### 6.3 Référence indirecte à l'utilisation de normes ISO et CEI

Le renvoi indirect implique l'identification et l'enregistrement des normes dans une base d'information officielle, extérieure au texte réglementaire. Ainsi, une liste de normes que l'autorité réglementaire juge appropriées est compilée et publiée selon un processus officiel que cette autorité maîtrise. En cas de révision ou d'amendement des normes, aucune modification n'a besoin d'être apportée au texte réglementaire ; seule la liste doit être modifiée. La liste des normes peut également inclure les dates de publication de celles-ci de façon à assurer la valeur juridique certaine des références datées et à indiquer qu'une édition particulière est en cours de validité.

Ce genre de liste de références reconnues a besoin d'être mise à jour et d'être facilement mise à la disposition des utilisateurs soit sur un site web, soit par tout autre moyen. Il s'agit du modèle appliqué en Europe sous le nom de «Nouvelle approche»<sup>2</sup> (voir [www.newapproach.org](http://www.newapproach.org)).

**Exemple:**

Lorsque le produit respecte les exigences d'une norme ISO ou CEI dont le numéro de référence a été publié dans [faire référence ici à la liste officielle correspondante], les autorités compétentes doivent présumer qu'il est conforme aux dispositions de la réglementation.

**Exemple:**

Un produit est présumé sûr du point de vue des risques qu'il fait courir lorsqu'il est conforme aux normes ISO et CEI de nature volontaire dont les références ont été enregistrées dans [faire référence ici à la liste officielle correspondante],

### 6.4 Mesures prises par les régulateurs ou les autorités pour encourager à l'utilisation des normes ISO et CEI

Dans certains cas, il peut être suffisant d'encourager à l'usage des normes ISO et CEI dans la mesure où leur reprise volontaire par le marché signifie que les objectifs réglementaires sont respectés (par exemple, améliorer la qualité des produits ou des services dans un secteur particulier). Ce type de mesure n'impliquerait pas la création d'instruments juridiques mais, par exemple, la mise en œuvre de politiques ciblées des États, par exemple pour les marchés publics. Dans ce cas, la norme peut devenir un outil de facto d'accès au marché.

<sup>2</sup> Lorsque des normes ISO ou CEI doivent être utilisées pour venir à l'appui des Directives Nouvelle approche, elles sont d'abord adoptées formellement en tant que Normes Européennes.

# 7 Autres considérations lors du choix de l'utilisation des normes ISO et CEI et du renvoi à celles-ci dans la réglementation technique

## 7.1 Garantie de non-délégation de la responsabilité réglementaire

L'usage de normes ISO et CEI dans la réglementation technique n'implique ni une réduction du pouvoir des autorités réglementaires, ni une délégation de responsabilité à d'autres parties. Les régulateurs disposent toujours du pouvoir de modifier ou de mettre à jour leur réglementation à tout moment, ou de supprimer une référence si la validité d'une norme n'est plus avérée dans le cadre d'une réglementation donnée. Le renvoi aux normes ISO et CEI dans la réglementation technique signifie juste que les autorités réglementaires font usage du consensus existant au plan international.

Les processus ISO et CEI tirent parti d'un large éventail d'experts et toutes les normes sont soumises à une période d'enquête publique avant publication qui contribue à garantir qu'elles représentent des solutions viables ayant fait l'objet d'une large concertation.

Il est reconnu que lorsqu'une norme doit servir à des fins réglementaires, l'autorité réglementaire souhaite s'assurer qu'elle est adaptée à cette fin. Cela dépend en particulier des risques associés au produit, de la situation nationale ou régionale et des objectifs de la réglementation.

Des procédures réglementaires sont donc exigées lors de l'approbation des références aux normes, quelle que soit la méthode de renvoi utilisée. Toute une palette de procédures réglementaires à suivre a été mise au point pour donner confiance aux autorités réglementaires. Le type et l'amplitude de la procédure choisie dépend du risque posé par le produit ou par le service.

*En résumé, les autorités réglementaires disposent d'un assortiment de techniques d'évaluation et d'assurance de la pertinence d'une norme ISO ou CEI. Il leur est loisible de faire leur choix parmi le large éventail de méthodes à disposition pour faire référence aux normes et les utiliser.*

## 7.2 Reprise des normes ISO et CEI sur le plan national et régional

Les normes ISO et CEI, bien qu'étant des documents autonomes (portant la désignation ISO ou CEI) peuvent être formellement reprises en normes nationales ou régionales combinant une désignation et la référence ISO ou CEI<sup>3</sup>. L'adoption, sur les plans national et régional, d'une norme ISO ou CEI peut impliquer un processus de consultation séparé au niveau national ou régional.

### Exemple:

L'ISO 14971, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* est reprise :

- sous la désignation ANSI/AAMI/ISO 14971 aux États-Unis,
- sous la désignation EN ISO 14971 en Europe,
- sous la désignation JIS T 14971 au Japon.

Dans certains pays ou régions, l'adoption peut être un élément important et parfois nécessaire de l'utilisation des normes ISO ou CEI dans la réglementation technique ou dans les marchés publics. Dans d'autres pays, les normes ISO ou CEI peuvent être utilisées directement ou faire l'objet de références directes dans la réglementation technique nationale après évaluation de leur aptitude à l'emploi mais sans nécessiter leur reprise en normes nationales dans le pays. Ce qui est commun à ces deux approches, c'est que les parties prenantes nationales ont estimé et jugé que les normes ISO ou CEI répondent à leurs besoins et sont aptes à l'emploi dans la région ou le pays considéré.

<sup>3</sup> Voir ISO/CEI Guide 21-1, *Adoption, sur les plans régional et national, de Normes internationales et d'autres documents internationaux à caractère normatif – Partie 1: Adoption de Normes internationales.*

### 7.3 Procédures de mise à jour des normes ISO et CEI et recommandations pour leur contrôle par les autorités réglementaires

Les comités techniques ISO et les comités d'étude CEI mettent à jour leurs normes afin qu'elles reflètent toujours l'état de la technique. Ils révisent ces normes périodiquement pour assurer qu'elles restent d'actualité. Les autorités réglementaires peuvent mettre au point des procédures qui les aident à contrôler le statut des normes référencées dans la réglementation. Ce contrôle peut inclure l'évaluation des mises à jour, des amendements et des retraits, le tout suivi par la prise de mesures adéquates par les autorités réglementaires. Les régulateurs disposent de différents moyens pour se tenir au courant de ces modifications; ils peuvent, par exemple, participer aux réunions du comité responsable ou convenir des modalités nécessaires avec le comité membre national ISO ou CEI correspondant.

### 7.4 Importance de la participation des autorités réglementaires à l'élaboration des normes

Pour la bonne efficacité de l'élaboration et de la mise à jour d'une norme destinée à être incorporée sous forme de référence dans un instrument réglementaire, il est nécessaire d'établir dès le début une coopération entre l'autorité réglementaire et le comité qui élabore la norme. La participation des autorités réglementaires facilite grandement l'adaptation des normes à la réglementation.

Il convient que dès le départ, le comité de normalisation et l'autorité réglementaire se mettent d'accord sur le système d'attestation de conformité à mettre en place pour évaluer, à l'avenir, la conformité à la norme.

La participation au processus de normalisation national est facilitée par le comité membre ISO ou CEI. Pour connaître son comité membre ISO ou CEI, cliquer sur les adresses internet qui suivent:

[www.iso.org/isomembers](http://www.iso.org/isomembers)

[www.iec.ch/about/members](http://www.iec.ch/about/members)

### 7.5 Rôle de l'évaluation de la conformité dans la réglementation technique

L'évaluation de conformité permet de déterminer si les produits, les services, les processus, les systèmes et les personnes respectent les exigences spécifiées. Selon le type de produit ou de système et en fonction des critères pris en compte, les autorités réglementaires

peuvent exiger que les procédures d'attestation de conformité soient mises en œuvre par le fournisseur, l'acheteur, le régulateur ou par un organisme indépendant d'attestation de la conformité. Les règlements peuvent spécifier les parties habilitées à exercer cette activité à un niveau proportionnel au niveau de risque encouru. L'évaluation de la conformité peut impliquer la certification, l'inspection et l'essai d'un produit ou d'un système.

Les activités d'évaluation de la conformité peuvent être exercées sous différentes formes:

- **l'évaluation de conformité par première partie:** une personne physique ou morale qui fournit un produit fait une déclaration de conformité du fournisseur sur la base de résultats d'essai de son propre laboratoire ou d'un laboratoire extérieur qui soumet les produits du fournisseur aux essais des normes requises.
- **l'évaluation de conformité par seconde partie:** une personne physique ou morale représentant les intérêts des utilisateurs, par exemple l'organisme acheteur, assiste aux essais ou effectue toute autre vérification par rapport aux normes directement, soit sur un prototype, soit par une surveillance du marché, ou encore par les deux moyens.
- **l'évaluation de conformité par tierce partie:** un organisme indépendant certifié, examine des produits ou des systèmes et/ou les soumet à des essais par rapport aux normes. Les résultats ainsi obtenus appartiennent à l'organisme d'attestation de la conformité ainsi qu'au fournisseur. Toutefois, lorsque cela est nécessaire, ils peuvent être communiqués par le fournisseur à l'autorité compétente. Une autorité réglementaire peut être considérée comme une tierce partie si elle effectue elle-même des activités d'évaluation de la conformité.

Dans certains cas, l'autorité réglementaire peut demander un degré de confiance plus élevé dans les résultats de l'évaluation de conformité. Cela peut impliquer qu'un règlement technique particulier nécessite que soit officiellement reconnue la compétence des organismes d'attestation de conformité. Cette compétence peut, entre autres moyens, être démontrée par une accréditation délivrée par un organisme d'accréditation indépendant – souvent institué par l'État.

L'ISO et la CEI ont élaboré une série de normes et de guides pour asseoir la comparabilité et la crédibilité internationales de l'évaluation de conformité. Les critères volontaires que ces documents contiennent représentent un consensus international sur ce qui constitue les meilleures pratiques en matière d'évaluation de conformité. Les autorités réglementaires qui ont besoin d'inclure des exigences relatives à l'évaluation de conformité dans leurs règlements techniques peuvent utiliser ces documents comme

éléments-repères pour les exigences spécifiques contenues dans ces règlements. L'usage de ces documents entretient la compatibilité internationale et permet d'éviter toute entrave technique aux échanges commerciaux.

Des exemples de documents ISO et CEI concernant l'évaluation de conformité sont indiqués dans le tableau ci-après:

L'adresse internet suivante fournit de plus amples informations ainsi qu'une liste complète et à jour de documents relatifs à l'évaluation de la conformité:

[www.iso.org/casco](http://www.iso.org/casco)

ISO/CEI 17000	<i>Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux</i>
ISO/CEI 17011	<i>Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité</i>
ISO/CEI 17020	<i>Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection</i>
ISO/CEI 17021	<i>Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management</i>
ISO/CEI 17024	<i>Évaluation de conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes</i>
ISO/CEI 17025	<i>Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai</i>
ISO/CEI 17040	<i>Évaluation de la conformité – Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes d'accréditation</i>
ISO/CEI 17050-1	<i>Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 1: Exigences générales</i>
ISO/CEI 17050-2	<i>Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 2: Documentation d'appui</i>
ISO/CEI Guide 65	<i>Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits</i>

## 7.6 Surveillance du marché

La surveillance du marché est une composante clé de l'infrastructure d'un pays en matière de qualité et de sécurité. Elle peut s'appuyer sur des systèmes d'évaluation et d'homologation de pré-commercialisation ou sur des programmes de surveillance post-commercialisation. Les normes ISO et CEI peuvent faciliter cette surveillance du marché en fournissant un ensemble d'exigences bien connu de tous les participants au marché.

En évaluation de pré-commercialisation, les autorités réglementaires ont la possibilité d'évaluer par avance les données fournies par la partie responsable du produit et de déterminer si le produit est conforme aux normes ou aux procédures d'évaluation de conformité référencées dans un règlement.

La surveillance post-commercialisation peut être réalisée par toute une variété de mécanismes. Ceux-ci peuvent comprendre:

- l'inspection et le contrôle des produits sur le marché,
- l'inspection du marquage requis sur les produits et/ou les documents d'accompagnement,
- la validation des procédures d'évaluation de conformité suivies par le fournisseur,
- la vérification des systèmes qualité des processus de production des fournisseurs,
- l'examen des enregistrements papier ou électroniques des fournisseurs,
- les comptes rendus obligatoires aux autorités réglementaires des incidents survenus, et
- des actions correctives portant sur les produits non conformes.

## 8 Conclusion

Les régulateurs peuvent faire usage des normes ISO et CEI de diverses manières. Choisir de les utiliser à l'appui de leurs règlements et de leurs politiques leur apporte de nombreux avantages. Les normes ISO et CEI viennent soutenir le commerce et peuvent servir de base aux règlements techniques sans engendrer d'inutiles obstacles aux échanges. Elles sont largement reconnues de par le monde et offrent les mêmes avantages, qu'elles soient utilisées dans les pays développés ou dans des pays en développement. L'offre de normes ISO et CEI de tous types est très variée et ces normes couvrent tous les grands sujets, depuis les spécifications de produit jusqu'aux procédures de management. Les autorités réglementaires peuvent choisir parmi toute une gamme de techniques pour faire référence aux normes ISO et CEI et décider elles-mêmes du niveau approprié d'utilisation et d'évaluation de conformité qu'il convient d'appliquer. Elles conservent ainsi la maîtrise complète de leurs exigences réglementaires.

La participation au processus de normalisation peut prendre nombre de formes différentes, depuis le simple échange d'informations comme moyen de mettre en lumière leurs priorités jusqu'à la participation active comme membre d'une délégation lors d'une réunion ISO ou CEI. Dans les secteurs où les autorités réglementaires participent, on observe une meilleure coordination et une meilleure communication entre les niveaux réglementaire et technique. En publiant le présent document, l'ISO et la CEI se proposent d'aider dans leur travail les autorités réglementaires qui souhaitent utiliser les Normes internationales ou qui sont désireuses d'en savoir plus.

Les Annexes A, B et C donnent des exemples pratiques des principaux thèmes abordés dans le présent document.

# Annexe A

## Exemples de normes ISO et CEI venant à l'appui de travaux réglementaires dans différents secteurs

Dans certains secteurs, les facteurs sont suffisamment incitatifs pour que des initiatives réglementaires soient prises au niveau international. Cette situation peut être sous-tendue, par exemple, par le volume brut des échanges s'effectuant sur le plan international dans un secteur particulier. Des règlements internationaux sont ainsi élaborés dans le but d'être adoptés par de nombreux pays en tant que règlements nationaux. Ci-dessous sont présentés des exemples de la manière dont les normes ISO et CEI ont été élaborées pour venir à l'appui d'un cadre réglementaire international de ce type<sup>4</sup>. Alors que la présente annexe se concentre sur des initiatives réglementaires internationales, il importe de souligner que les normes ISO et CEI offrent des avantages identiques en matière de soutien aux règlements nationaux. Leur usage à l'échelon national ne dépend pas de l'existence d'activités réglementaires au plan international.

### A.1 Transport de marchandises dangereuses

Ce secteur offre un exemple parmi d'autres de l'utilisation réussie des normes ISO au niveau réglementaire. Un élément clé de ce succès est la représentation du Comité technique ISO lors de l'élaboration des recommandations réglementaires. Un autre élément crucial est que ces recommandations traitent de questions de santé et de sécurité, d'où un besoin de confiance accru dans ces normes. Un mécanisme a donc été mis en place par l'autorité réglementaire pour vérifier le caractère adapté de chaque norme avant d'y faire référence. Cet exemple montre combien des besoins réglementaires clairement exprimés peuvent conduire à des révisions et à des améliorations des normes ISO.

<sup>4</sup> Les divers exemples ont été proposés par des experts des différents secteurs ayant participé aux discussions qui ont abouti à l'utilisation des normes ISO et CEI.

### Les acteurs

Le Comité d'experts du transport de marchandises dangereuses d'ECOSOC, le Comité économique et social des Nations Unies

Il s'agit du principal forum international de réglementation auquel participent des experts responsables de l'harmonisation des exigences des différents pays en matière de sécurité du transport des matières dangereuses. Il est constitué d'experts de services ministériels nationaux.

#### ISO/TC 58, Bouteilles à gaz

L'ISO/TC 58 est responsable de l'élaboration des normes sur les bouteilles à gaz, leurs accessoires et leurs caractéristiques de construction et d'utilisation.

#### ISO/TC 220, Récipients cryogéniques

L'ISO/TC 220 est responsable de la normalisation des conteneurs pour l'entreposage et le transport sûrs des gaz liquéfiés réfrigérés.

### Comment s'articule la coopération réglementaire dans ce domaine ?

Les Recommandations des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses définissent les exigences internationales relatives au transport des marchandises dangereuses de façon à éviter le plus possible les accidents aux personnes ou aux biens et les dommages à l'environnement. Elles s'adressent aux gouvernements et aux organisations internationales responsables de l'élaboration de la réglementation du transport des marchandises dangereuses.

Les Recommandations des Nations Unies comportent un chapitre clé sur les exigences relatives à la construction et aux essais des récipients sous pression, des distributeurs d'aérosols et des cartouches de gaz. Ce chapitre contient de nombreuses références aux normes ISO élaborées par l'ISO/TC 58 et par l'ISO/TC 220. Ce résultat a été atteint grâce à la représentation efficace du comité technique ISO lors de l'élaboration des Recommandations des Nations Unies.

Des aspects cruciaux de santé et de sécurité étant en jeu, le caractère approprié de chaque norme est

évalué lors de réunions spéciales des experts de l'ONU auxquelles participent des délégués du Comité technique ISO. Si le travail de l'ISO n'est pas jugé satisfaisant, la norme ISO est rejetée. Le Comité technique ISO peut alors la réviser et l'améliorer en conséquence.

Il convient d'ajouter que ce Comité des Nations Unies a adopté comme politique de ne faire référence qu'à des normes ISO publiées. Il est également d'accord pour recevoir des projets de normes pendant leur élaboration, ce qui lui permet de soumettre des commentaires. Ce procédé évite le rejet de normes ISO publiées, ce qui pourrait rallonger les délais.

## A.2 Les dispositifs médicaux

L'industrie des dispositifs médicaux dont les produits vont des stimulateurs cardiaques implantables aux seringues et aiguilles, et des implants de prothèses d'articulations aux fauteuils roulants est en évolution rapide mais en même temps fortement réglementée. Les normes y jouent un rôle important en permettant des progrès rapides de la technologie des dispositifs médicaux tout en répondant aux attentes du public et des autorités réglementaires de dispositifs médicaux sûrs et fonctionnant comme prévu.

Les éléments clés sont les suivants:

- l'acceptation des normes comme un élément fondamental de l'infrastructure réglementaire pour les dispositifs médicaux: les normes ne sont pas obligatoires mais apportent une présomption de conformité à certaines exigences réglementaires;
- la participation des autorités réglementaires au côté des fabricants et des utilisateurs de dispositifs médicaux à l'élaboration des Normes internationales;
- la collaboration étroite entre l'ISO et la CEI d'une part et d'autres organismes d'autre part à la mise au point des normes de dispositifs médicaux.

### Les acteurs

Le GHTF, Global Harmonization Task Force  
Le GHTF n'est pas en soi une autorité réglementaire. C'est un forum qui réunit des autorités nationales de réglementation et des représentants de l'industrie pour aider à faire converger les exigences et les pratiques réglementaires. Le GHTF cherche en particulier à promouvoir la sécurité, l'efficacité, la performance et la qualité des dispositifs médicaux pour encourager l'innovation technologique, favoriser le commerce international et agir comme un forum d'échange d'informations. Grâce à cette plate-forme, les pays dont le système réglementaire applicable aux dispositifs médicaux est en cours d'élaboration peuvent

bénéficier de l'expérience de ceux dont le système est bien au point. Pour ce faire, ce groupe établit des documents guides et des procédures recommandées qui visent à faire converger les systèmes de réglementation des dispositifs médicaux de ses membres, compte tenu de leurs contraintes juridiques et institutionnelles.

Participent au GHTF des agences de réglementation des dispositifs médicaux et des représentants des industries réglementées de pays et de régions ayant l'expérience de ces sujets. Les membres du GHTF proviennent de pays européens, des États-Unis, du Canada, du Japon et de l'Australie.

### ISO et CEI

Plusieurs comités techniques ISO et CEI élaborent avec efficacité des normes qui jouent un rôle important dans la réglementation des dispositifs médicaux. Il s'agit des comités suivants:

- ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*
- ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*
- ISO/TC 194, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*
- ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*
- ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*
- CEI/CE 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale.*

### Comment s'articule la coopération réglementaire dans ce domaine?

L'ISO coopère avec le GHTF comme organisme de liaison assurant la coordination globale des activités. En tant que tel, elle a participé aux sessions ouvertes du Comité directeur du GHTF.

Des protocoles d'accord ont également été signés entre des groupes d'études particuliers et des comités techniques de l'ISO.

L'ISO/TC 210 et le GHTF ont conclu un protocole d'accord qu'ils ont préparé pour définir le rôle de chaque organisation dans le cadre de leur collaboration aux démarches de normalisation et d'harmonisation dans le secteur des dispositifs médicaux.

L'ISO/TC 210 a établi une liaison très active et très réussie avec le GHTF SG 3 à propos des systèmes de management de la qualité. Le rapporteur de l'ISO/TC 210/WG 1, *Application des systèmes qualité aux dispositifs médicaux*, a été nommé expert technique auprès du GHTF SG 3 pour plusieurs projets. Des membres du GHTF SG 3 ont été invités à des réunions de l'ISO/TC 210 et de ses groupes de travail. La norme publiée ISO 13485 a été officiellement

reconnue comme modèle approprié de système de management de la qualité à des fins réglementaires pour ce qui concerne les dispositifs médicaux.

Cette norme ISO 13485 a été adoptée par les autorités réglementaires australiennes, européennes et canadiennes comme moyen de démontrer le respect des aspects traitant des exigences d'évaluation de la conformité contenues dans les directives relatives aux dispositifs médicaux, en Australie et dans l'Union européenne, et des exigences réglementaires en matière de système de management de la qualité, au Canada. De la même manière, les autorités réglementaires des dispositifs médicaux du Japon et des États-Unis ont également aligné ou harmonisé leurs exigences avec l'ISO 13485.

Des experts de l'ISO/TC 210-CEI/SC 62A JWG 1, *Application du management du risque aux dispositifs médicaux*, participent également comme experts techniques auprès du GHF SG 3 aux travaux sur le Guide GHF intitulé *Mise en œuvre des principes et des activités de management du risque à l'intérieur d'un système de management de la qualité*.

Outre l'ISO/TC 210 qui travaille sur les aspects généraux des dispositifs médicaux, d'autres comités techniques dont ceux mentionnés ci-dessus, ont élaboré une large gamme de normes de produits et de procédés qui sont largement reconnues et respectées par les autorités réglementaires responsables de la sécurité et de la performance des dispositifs médicaux.

L'ISO/TC 194 et le GHF ont conclu un protocole d'accord qu'ils ont préparé pour définir le rôle de chaque organisation dans le cadre de leur collaboration aux démarches de normalisation et d'harmonisation dans le secteur des dispositifs médicaux et, plus particulièrement, pour les travaux du groupe d'étude 5 qui milite pour la convergence des exigences réglementaires relatives à la preuve en matière de sécurité clinique et de performance des dispositifs médicaux.

*Ces efforts conjoints se sont révélés exemplaires en réussissant à allier les expertises des deux organismes et à éviter les doublons.*

### A.3 Véhicules routiers

Des travaux d'harmonisation de la réglementation mondiale en matière de véhicules routiers se déroulent depuis plus de 50 ans, depuis que les autorités réglementaires ont réalisé que des accidents pouvaient être causés par les caractéristiques techniques des voitures en cause. La coopération avec l'ISO date des tout débuts, et la pertinence des méthodes de travail de l'ISO ainsi que la qualité technique de ses normes sont appréciées des autorités réglementaires qui participent aux travaux.

Sur les 123 règlements CEE qui existent sur les véhicules, 56 font maintenant référence aux normes ISO (135 normes ISO sont référencées au total).

### Les acteurs

Le groupe de travail WP 29 de la Commission économique pour l'Europe (UN/CEE), Forum mondial de l'harmonisation des règlements concernant les véhicules

Ce groupe établit les règlements mondiaux fixant les caractéristiques des véhicules dans les domaines de la sécurité active des véhicules et de leurs composants (éviter des collisions), de la sécurité passive des véhicules et de leurs composants (capacité de résistance au choc en cas de collision), de l'environnement (en matière de pollution de l'environnement, de nuisances sonores et d'économies d'énergie), des dispositions générales de sécurité (essuie-glaces et lave-glaces, commandes et écrans, vitrages) et des considérations techniques spéciales.

Les nouveaux règlements et les nouveaux amendements sont préparés par l'un des six groupes de travail rattachés au WP 29 et qui traitent de l'éclairage et de la signalisation lumineuse, du roulement et du freinage, de la sécurité passive, de la pollution et de l'énergie, du bruit et des dispositions générales de sécurité.

#### ISO/TC 22, Véhicules routiers

L'ISO/TC 22 traite de toutes les questions de normalisation concernant la compatibilité, l'interchangeabilité et la sécurité en se référant en particulier à la terminologie et aux méthodes d'essai qui permettent d'évaluer les performances des véhicules routiers, de leurs systèmes et sous-systèmes. Tous les domaines techniques de la construction des véhicules sont pris en charge par l'un des 23 sous-comités actifs de l'ISO/TC 22. La structure du TC 22 de l'ISO est similaire à celle du WP 29 avec la sécurité passive et active, la protection de l'environnement et d'autres secteurs comme l'électronique et les interfaces homme-machine.

### Comment s'articule la coopération réglementaire dans ce domaine?

Avec 600 normes publiées, l'ISO/TC 22 est le comité qui a le plus grand nombre de normes fixant des prescriptions en matière de méthodes d'essai, de méthodes de mesurage, de terminologie et d'interchangeabilité. Depuis le début, l'ISO/TC 22 est représenté dans les réunions du WP 29. Les deux organisations essaient d'éviter les doublons. Certaines demandes ont été adressées par le WP 29 à l'ISO dans le domaine des véhicules routiers et l'ISO/TC 22 y a répondu positivement en élaborant quelques unes des 135 normes ISO auxquelles font référence les règlements CEE. Les experts de l'industrie assistent en outre aussi bien aux réunions ISO qu'à celles du WP 29.

## A.4 Produits alimentaires

Les normes ISO jouent un rôle important dans l'industrie agroalimentaire, tant pour les échanges commerciaux que pour assurer la sécurité des produits de consommation alimentaire. La sécurité sanitaire des aliments est à l'évidence un secteur très réglementé, d'où une longue histoire de coopération entre le Codex, le forum international des autorités réglementaires des aliments, et l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires*.

### Les acteurs

Les activités du Codex et de l'ISO sont complémentaires. Le Codex, en tant qu'organisation gouvernementale, prépare des documents pour aider les gouvernements dans leur travail institutionnel et réglementaire de protection de leurs citoyens contre les risques sanitaires de la consommation d'aliments. L'ISO, en tant qu'organisation non gouvernementale, prépare des normes sur les méthodes d'essai pour aider les parties prenantes tout au long de la chaîne alimentaire à respecter tant les exigences légales et réglementaires que les exigences des consommateurs de ces produits.

### Comment s'articule la coopération réglementaire dans ce domaine?

Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage entérine les méthodes d'analyse et d'essai mises au point par divers organismes d'élaboration des normes suivant les recommandations du Comité Denrées du Codex. Dans le domaine du lait et des produits laitiers, l'ISO/TC 34/SC 5, *Produits alimentaires – Lait et produits laitiers*, et la Fédération internationale de laiterie (FIL) travaillent de conserve pour préparer les méthodes d'analyse qu'ils publient conjointement. La plupart de ces méthodes d'analyse sont entérinées par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Plusieurs méthodes d'analyse de l'ISO/TC 34/SC 9, *Produits alimentaires – Microbiologie*, ont également été entérinées par ce comité, de même que des normes de l'ISO/TC 34/SC4, *Produits alimentaires – Céréales et légumineuses*, et de l'ISO/TC 34/SC 11, *Produits alimentaires – Corps gras d'origines animale et végétale*. Plus de 100 normes de l'ISO/TC 34 ont maintenant été entérinées par le Codex comme méthodes d'essai officielles.

En 2005, l'ISO/TC 34 a publié l'ISO 22000, *Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire*, qui est fondée sur une appréhension des systèmes de management similaire à celle exposée dans l'ISO 9001:2000 ainsi que sur le système d'analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise (HACCP) du Codex. Ce système HACCP est largement appliqué dans le

monde mais a été mis en pratique de façon différente selon les pays. Les organisations de détaillants distributeurs ont alors élaboré des documents (le standard British Retail Consortium et l'International Food Standard) permettant l'établissement et l'audit de systèmes de sécurité alimentaire qui intègrent les exigences HACCP. L'ISO 22000 devrait aider à clarifier et à harmoniser la situation actuelle. Le Codex a joué un rôle actif dans l'élaboration de l'ISO 22000.

L'ISO/TC 34 travaille également sur l'ISO 22005, *Traçabilité dans la chaîne alimentaire – Principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en œuvre*. La traçabilité des produits alimentaires « de la fourche à la fourchette » est une exigence importante. Cette norme est destinée à compléter les travaux du Codex sur la traçabilité dans la mesure où elle explique comment concevoir un système approprié.

## A.5 Services radio

Le comité international spécial des perturbations radioélectriques (C.I.S.P.R. de la CEI) est responsable de la protection des services radio et promeut les accords internationaux relatifs aux aspects des perturbations radioélectriques. Faciliter le commerce à l'échelle internationale est devenu partie intégrante des activités du C.I.S.P.R. qui traite de toute une variété de produits et de systèmes destinés à la protection de la réception radioélectrique à l'encontre des perturbations provoquées par des sources telles que les appareils électriques de tous genres, les systèmes d'allumage des moteurs, les réseaux électriques, les appareils industriels, scientifiques et médicaux à radiofréquences, les récepteurs de radiodiffusion sonore et visuelle et les équipements pour les techniques relatives à l'information.

### Les acteurs

Le C.I.S.P.R. comprend des experts de nombreux secteurs, à savoir par exemple les autorités réglementaires des services radio, des laboratoires d'essai, les constructeurs, les nombreux officiers de liaison des comités ISO et CEI et des organisations internationales telles que la Conférence européenne des administrations des postes et des télécommunications (CEPT) et l'Union internationale des télécommunications (UIT).

### Comment s'articule la coopération réglementaire dans ce domaine?

Théoriquement tous les pays appartiennent à l'UIT, d'où la responsabilité qui leur incombe de protéger la réception des services radio contre les perturbations radioélectriques. Avec la prolifération des produits électriques et électroniques, il est nécessaire d'assurer que les émissions imputables à ces produits

n'influent pas de manière excessive sur la réception radio. Ainsi, les limites mentionnées dans les normes de produit du C.I.S.P.R. sont utilisées de manière pratiquement universelle sous une forme ou une autre pour assurer que ces produits ont des niveaux d'émission acceptables. Il s'ensuit que, bien que les normes CEI soient généralement de nature volontaire, presque toutes les normes du C.I.S.P.R. sont reprises sous une forme ou sous une autre dans les réglementations nationales de nombre de grands marchés mondiaux. Le succès des normes du C.I.S.P.R. tient au grand nombre de membres de ce Comité et au fait qu'il tient compte de tous les intérêts. Toutefois, avec l'évolution rapide de la technologie et les changements qui interviennent dans les services radio, le maintien de l'efficacité et de la pertinence des normes du C.I.S.P.R. représente un défi continu.

## A.6 Les chemins de fer

Le Comité d'études CEI/CE 9, Matériels et systèmes électriques ferroviaires, est responsable de la normalisation internationale des matériels et systèmes électriques utilisés dans les chemins de fer, lesquels incluent les matériels de transport, les installations fixes, les systèmes de gestion pour le fonctionnement ferroviaire et leurs interfaces, ainsi que leur environnement écologique. Les normes du CEI/CE 9 traitent non seulement des réseaux ferroviaires mais également des réseaux de transport métropolitains (métros, tramways, trolleybus et systèmes entièrement automatisés de transport y compris). Ces normes se rattachent aux systèmes, aux composants et aux logiciels, et elles traitent des aspects électriques, électroniques et mécaniques, le dernier point étant limité aux facteurs électriques de ces dispositifs. Elles traitent des aspects électromécaniques et électroniques des composants de puissance ainsi que des composants électroniques des matériels et des logiciels.

### Les acteurs

Étant donné l'importance cruciale de la sécurité des passagers et de la sûreté de l'environnement, de strictes mesures réglementaires sont requises au plan mondial. Une liaison étroite est maintenue avec l'Union internationale des chemins de fer (UIC) et l'Association internationale des transports publics (UITP). Cette collaboration a permis d'élaborer diverses solutions d'intérêt mondial pour répondre aux besoins de conception et aux exigences réglementaires. C'est le cas, par exemple, pour la sécurité des systèmes de signalisation et de contrôle-commande, la compatibilité électromagnétique (CEM), les dispositions de protection des circuits de traction, les principes et méthodes des normes RAMS, la conception des systèmes de transport à guidage automatique et, plus généralement, des concepts génériques assurant la sécurité de tous les systèmes urbains.

## Comment s'articule la coopération réglementaire dans ce domaine?

Ces évolutions sont suivies de près et de façon active par l'industrie et les concepteurs dans les principales régions impliquées dans le développement des chemins de fer, c'est à dire l'Europe, le Canada et l'Extrême-Orient. Les besoins de spécifications et de normes identifiés de par le monde permettent d'assurer la coopération technique, la cohérence des systèmes ferroviaires et l'interopérabilité. Les priorités futures du Comité d'études CEI/CE 9 mettent l'accent sur l'importance grandissante des transports urbains et identifient un besoin de normalisation pour éviter de réinventer des solutions nouvelles et coûteuses pour chaque nouveau système de métropolitain dans le monde.

## A.7 Navires et technologie marine

Les organismes réglementaires peuvent jouer un rôle important dans la définition de standards et d'exigences ayant une incidence sur la sûreté, la sécurité et l'environnement, tant au niveau de l'organisme/entreprise qu'au niveau individuel. Le secteur de la navigation et des bateaux est un bon exemple de ce qui peut être obtenu sur une certaine période de temps sous réserve de maintenir des liaisons idoines entre l'organisme réglementaire, les comités techniques de l'ISO et les comités d'étude de la CEI.

La principale leçon qui puisse être tirée de cet exemple est que l'autorité réglementaire peut bénéficier d'une représentation permanente auprès des comités de l'ISO et de la CEI ainsi que de leurs travaux, lors des discussions portant sur la contribution des normes à des pratiques uniformes dans le milieu industriel à l'échelle internationale. Cela illustre bien l'exploitation active de l'approche de l'ISO et de la CEI favorisant l'établissement de liaisons avec d'autres organisations, qui nécessite un engagement sur une longue durée, une collaboration étroite et un certain discernement politique.

### Les acteurs

L'Organisation maritime internationale (OMI)  
L'OMI offre un forum et un cadre de coopération entre les États dans le domaine des pratiques et règlements publics concernant des sujets techniques de toutes sortes dans le domaine du transport maritime lié aux échanges internationaux. Elle encourage et facilite l'adoption générale de normes en appui aux accords internationaux sous son égide relatifs à la sûreté et à la sécurité maritimes, à l'efficacité de la navigation et à la prévention/maîtrise des pollutions du milieu marin par les navires.

### L'ISO/TC 8, *Navires et technologie marine*

Au sein de l'ISO, le comité technique ISO/TC 8 est

responsable de la normalisation de la conception, de la construction, des éléments de structure, des accessoires, des équipements, des méthodes et de la technologie, et des questions relatives à l'environnement marin intervenant en construction navale et dans l'utilisation des navires, à savoir, navires de haute mer, bateaux de navigation fluviale, constructions en haute mer, interfaces port/navires et toutes autres structures marines assujetties aux exigences de l'OMI. L'ISO/TC 8 est également le comité technique responsable des sujets relatifs à la sécurité de la chaîne logistique.

#### **CEI/TC 18, *Installations électriques des navires et des unités mobiles et fixes en mer***

Le comité d'étude CEI/CE 18 est responsable des équipements et installations électriques des navires et des unités mobiles et fixes en mer. Ses normes constituent un code d'interprétation pratique des prescriptions de la Convention internationale pour la sauvegarde de la vie en mer. Les normes du CEI/CE 18 promeuvent l'interchangeabilité des pièces et facilitent la sélection et l'achat d'équipements (câbles pour le transport de l'énergie, signaux et données y compris) par l'indication des normes CEI relatives aux caractéristiques nominales, types, dimensions, matériaux, méthodes d'essai et à la qualité.

#### **CEI/CE 80, *Navigation maritime et équipements et systèmes de radiocommunication***

Le comité d'étude CEI/CE 80 est responsable de l'élaboration des normes relatives à la navigation maritime et aux équipements et systèmes de radiocommunication faisant usage de techniques électrotechniques, électroniques, électroacoustiques, électro-optiques et de traitement des données. Les normes élaborées par ce comité d'étude à la demande de l'OMI ou de tout autre organisme de réglementation sont l'exemple type des normes techniques que l'OMI utilise pour mettre en oeuvre ses propres décisions. La série de matériels de bord définis par le comité CEI/CE 80 doit être compatible avec les systèmes portuaires de tous les pays signataires de l'OMI, d'où l'assurance que les navires peuvent naviguer dans leurs eaux. Le comité CEI/CE 80 est également chargé de l'étude des exigences émanant d'autres organismes internationaux tels que l'Association internationale de signalisation maritime (AISM), concernant notamment les systèmes d'identification automatique et autres systèmes devant nécessairement être compatibles avec les systèmes portuaires.

### **Comment s'articule la coopération réglementaire dans ce domaine?**

En veillant à une représentation réciproque lors de leurs réunions et par des échanges quasi-constants de communication orale ou électronique, ces organismes font en sorte que les normes reflètent les besoins de l'organisme réglementaire tout en évitant les doublons indésirables. Outre cette représentation lors

des réunions, ce secteur a également mis au point d'autres processus pratiques visant à faciliter l'utilisation des normes dans la réglementation.

Dans le cas de sujets d'étude jugés d'intérêt commun à l'ISO/TC 8, aux comités CEI/CE 18 et CEI/CE 80 et à l'OMI, le lancement des travaux est demandé soit par l'OMI, soit par les comités techniques eux-mêmes. L'intérêt mutuel est enregistré dans l'Annexe du Business Plan de l'ISO/TC 8 ([www.iso.org/tc8](http://www.iso.org/tc8)) et les Déclarations de politique stratégique des comités d'étude CEI/TC 18 et CEI/TC 80 ([www.iec.ch](http://www.iec.ch)). L'OMI a confirmé son intérêt en soumettant plusieurs demandes à l'ISO et à la CEI et aujourd'hui, de nombreuses spécifications et normes ISO et CEI sont des documents pertinents en lien avec les travaux réglementaires menés par l'OMI.

En tant qu'organisme de réglementation international comptant des membres ayant le statut d'États, l'OMI est apte – par ses délégations – à prescrire et définir ses exigences à tous les niveaux. L'ISO et la CEI jouent un rôle essentiel en économisant les précieuses ressources de l'OMI en apportant le point de vue de l'industrie et en facilitant la mise en oeuvre des prescriptions de l'OMI. Cette situation permet d'une part à l'OMI de se concentrer sur les exigences de performance et d'autre part de faire référence aux travaux techniques d'organisations non gouvernementales comme l'ISO et la CEI. Cette relation repose ainsi sur l'honnêteté et sur une confiance de longue date. Elle exige d'être conscient, dès les premières étapes, d'un intérêt de l'OMI et d'apporter une réponse en temps et en heure satisfaisant ses besoins ainsi que ceux des parties prenantes du milieu industriel.

Ces relations de travail efficaces, cette confiance et ce respect réciproques sont le fruit d'années de collaboration étroite. L'ISO/TC 8 et les comités d'étude CEI/CE 18 et CEI/CE 80 ont su prouver que des normes peuvent être élaborées en mois, et non en années. L'ISO et la CEI sont des partenaires attractifs pour l'OMI.

## Annexe B

# Exemples de textes réglementaires nationaux et régionaux faisant référence aux normes

Ci-dessous sont mentionnés des extraits de textes réglementaires du monde entier. À la lecture, on notera que les termes «norme», «norme nationale» ou «norme harmonisée» sont employés. C'est ainsi que certains pays/régions se réfèrent aux normes dans leurs textes réglementaires; ces termes peuvent désigner des normes ISO ou CEI ou bien des adoptions nationales/régionales de normes ISO ou CEI. Par exemple, dans les exemples européens ci-dessous, le terme «norme harmonisée» est utilisé. Les organisations de normali-

sation européennes ont mis en place des politiques et des règles pour garantir que, dans la mesure du possible, les normes ISO et CEI puissent être reprises en normes européennes. Le terme «norme harmonisée» peut donc renvoyer à l'adoption d'une norme ISO ou CEI. En outre, pour plus de clarté, certains exemples provenant des États-Unis font référence à des normes du C.I.S.P.R. Cet organisme est un comité spécial de la CEI qui élabore des normes internationales relatives aux interférences radio-électriques.

Pays/région	Règlement	Extrait du règlement technique
Canada	Règlement sur les dispositifs médicaux (SOR/98-282) (Ministère de la santé – Santé Canada)	s.32(2)(f): Copie du certificat du système de management de la qualité attestant que le système qualité auquel est soumise la fabrication du dispositif est conforme à la norme canadienne CAN/CSA-ISO 13485:03, <i>Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences de nature réglementaire</i> .
Canada	Règlement sur les installations pétrolières et gazières du Canada (SOR/96-118) (Ministère des ressources naturelles – Ressources naturelles Canada)	s.11 (2)(a): Le câblage électrique d'une installation au large des côtes doit être (a) conçu conformément à la publication 92-3 de la Commission électrotechnique internationale 92-3, <i>Installations électriques à bord des navires – Troisième partie: Câbles (construction, essais et installations)</i> et soumis à un essai de catégorie A conformément à la publication 332-3 de la Commission électrotechnique internationale intitulée 332-3, <i>Essais des câbles électriques soumis au feu – Troisième partie: Essais sur câbles en nappes</i> .
Canada	Règlement technique sur les stations de navire (radio), 1999 (SOR/2000-265) (Ministère du transport – Transport Canada)	s.16(1)(a)(ii): 16. (1) Toute installation radio VHF à bord d'un navire ressortissant à la Convention de sécurité doit être conforme aux normes énoncées dans la résolution A.803(19) de l'Organisation maritime internationale intitulée <i>Normes de fonctionnement des installations radioélectriques de bord à ondes métriques pour les communications vocales et l'appel sélectif numérique</i> , et être homologuée, par un pays auquel la Convention de sécurité s'applique, comme ayant réussi les essais énoncés dans les normes suivantes de l'un ou l'autre des organismes suivants: (a) la Commission électrotechnique internationale: (i) la norme CEI 1097-3 intitulée <i>Système mondial de détresse et de sécurité en mer (SMDSM) – Partie 3: Matériels d'appel sélectif numérique (ASN) – Exigences d'exploitation et de fonctionnement, méthodes d'essai et résultats exigibles</i> .
Chine	Loi sur la sécurité de la production de la République populaire de Chine.	Chapitre II, Article 29: Il convient que la conception, la fabrication, l'installation, l'utilisation, les essais et les contrôles, la maintenance, la rénovation et la mise au rebut des équipements de sécurité soient faits conformément à des normes nationales ou industrielles.

Chine	Loi sur les économies d'énergie de la République populaire de Chine.	<p><b>Article 12:</b> Il convient que la conception et la mise en œuvre des projets techniques d'investissement en immobilisations soient conformes aux normes sur l'utilisation rationnelle de l'énergie et aux critères théoriques d'économies d'énergie. Les autorités responsables de l'examen juridique et de l'approbation de ces projets ne pourront pas les ratifier s'ils ne respectent pas les exigences spécifiées dans les normes correspondantes. Aucun projet, même terminé, ne pourra être accepté s'il ne respecte pas les exigences des normes relatives à l'utilisation rationnelle de l'énergie et les critères théoriques d'économies d'énergie.</p>
Chine	Loi sur la qualité des produits de la République populaire de Chine.	<p><b>Article 13:</b> Les produits industriels susceptibles de mettre en danger la santé des personnes et la sécurité des personnes et de leurs biens doivent être conformes aux normes nationales et industrielles de sauvegarde de la santé et de la sécurité des personnes et des biens. Les produits industriels qui ne respectent pas les normes et exigences de sauvegarde de la santé et de la sécurité des personnes et des biens sont interdits de fabrication et de vente.</p> <p><b>Article 14:</b> Le gouvernement promeut la certification des systèmes qualité des entreprises conformément aux normes internationales de management de la qualité.</p>
Chine	Arrêté du Ministre de la santé de la République populaire de Chine sur la sécurité et les méthodes de management de la sécurité sanitaire des additifs alimentaires	<p><b>Chapitre 1, Article 3:</b> Les additifs alimentaires doivent être conformes aux normes de sécurité et aux normes sanitaires nationales.</p> <p><b>Chapitre 3, Article 13:</b> Production et management: Pour les producteurs d'additifs alimentaires composés, la quantité et la concentration des additifs pris isolément doivent être conformes aux «Normes sanitaires et de sécurité pour l'utilisation des additifs alimentaires» ou aux catégories, quantités et concentrations spécifiées dans la liste communiquée par le Ministère de la santé.</p> <p><b>Chapitre 4, Article 19:</b> Dans les instructions d'utilisation des étiquetages, il est stipulé ce qui suit : Outre les mentions d'étiquetage obligatoires spécifiées suivant les règles de l'article 18, le nom et la teneur, dans l'ordre décroissant dans le produit, des additifs alimentaires composés doivent également être mentionnés sur l'étiquette, la désignation de l'additif étant la même que ce qui est spécifié dans les «Normes sanitaires et de sécurité pour l'utilisation des additifs alimentaires».</p>
Europe	Directive 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et de télécommunications  (Note : Il s'agit d'un exemple de directive Nouvelle approche)	<p>L'Article 2(h) de cette directive définit une "norme harmonisée comme une spécification technique adoptée par un organisme de normalisation agréé dans le cadre d'un mandat délivré par la Commission conformément aux procédures établies par la directive 98/34/CE en vue de l'élaboration d'une exigence européenne, et dépourvue de caractère obligatoire."</p> <p>L'Article 5 de cette même directive stipule que "Lorsqu'un appareil est conforme aux normes harmonisées pertinentes ou à certaines parties de celles-ci, dont les numéros de référence ont été publiés au <i>Journal officiel des Communautés européennes</i>, les États membres présument que les exigences essentielles visées à l'article ... sont respectées"</p> <p>L'Article 9 de la directive définit une procédure d'objection formelle en cas d'insuffisances dans les normes harmonisées non conformes aux exigences essentielles de la directive.</p>
Europe	88/378/CEE, <i>Sécurité des jouets</i>  (Note: Il s'agit d'un exemple de directive Nouvelle approche)	<p><b>Article 5,2:</b> La conformité des jouets aux normes nationales qui transposent les normes harmonisées dont les références ont fait l'objet d'une publication au <i>Journal officiel des Communautés européennes</i> donne présomption de conformité aux exigences essentielles visées à l'article 3. Les États membres publient les références de ces normes nationales.</p>

		<p><b>Article 6,1:</b> Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées visées à l'article 5 (1) ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, la Commission ou l'État membre saisit le comité permanent institué par la directive 83/189/CEE, ci-après dénommé «comité», en exposant ses raisons. Le comité émet un avis d'urgence.</p> <p>Au vu de l'avis du comité, la Commission notifie aux États membres si les normes concernées ou une partie de ces normes doivent être retirées ou non des publications visées à l'article 5, (1).</p> <p>La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné et accorde, le cas échéant, un nouveau mandat de normalisation.</p>
Europe	<p>Directive 2001/95/CE sur la sécurité générale des produits</p> <p>(Note : Il ne s'agit pas d'une véritable directive Nouvelle approche mais elle suit le même principe de renvoi aux normes)</p>	<p>Un produit est présumé sûr, pour les risques et les catégories de risque couverts par les normes nationales concernées, quand il est conforme aux normes nationales non obligatoires transposant des normes européennes dont la Commission a publié les références au <i>Journal officiel des Communautés européennes</i> en application de l'article 4. Les États membres publient les références de ces normes nationales.</p> <p>Si une norme ne garantit pas la conformité aux exigences générales de sécurité, la Commission doit retirer de la publication la référence de cette norme en totalité ou en partie.</p>
Europe	<p>Directive 2006/95/CE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension</p> <p>(Note : Il s'agit d'un exemple de directive Nouvelle approche)</p>	<p><b>Article 5:</b> Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que leurs autorités administratives compétentes considèrent, en vue de la mise sur le marché visée à l'article 2 ou de la libre circulation visée à l'article 3, comme répondant aux dispositions de l'article 2, notamment le matériel électrique qui satisfait aux dispositions en matière de sécurité des normes harmonisées.</p> <p><b>Article 9: 1:</b> Si, pour des raisons de sécurité, un État membre interdit la mise sur le marché d'un matériel électrique ou fait obstacle à sa libre circulation, il en informe immédiatement les autres États membres intéressés et la Commission en indiquant les motifs de sa décision et en précisant notamment: si la non-conformité à l'article 2 résulte d'une lacune des normes harmonisées visées à l'article 5, des dispositions visées à l'article 6 ou des normes visées à l'article 7.</p>
Europe	<p>Directive 2004/108/CE relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE</p> <p>(Note : Il s'agit d'un exemple de directive Nouvelle approche)</p>	<p><b>Article 6:</b> Normes harmonisées</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. On entend par «norme harmonisée» une spécification technique adoptée par un organisme de normalisation européen reconnu dans le cadre d'un mandat octroyé par la Commission conformément aux procédures fixées dans la directive 98/34/CE aux fins d'établir une exigence européenne. La conformité avec une «norme harmonisée» n'est pas obligatoire.</li> <li>2. La conformité d'équipements avec les normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne donne lieu, de la part des États membres, à une présomption de conformité aux exigences essentielles figurant à l'annexe I auxquelles ces normes se réfèrent. Cette présomption de conformité se limite au champ d'application de la norme ou des normes harmonisées appliquées et aux exigences essentielles applicables qu'elle couvre ou qu'elles couvrent.</li> </ol> <p>Lorsqu'un État membre ou la Commission estiment qu'une norme harmonisée ne répond pas totalement aux exigences essentielles figurant à l'annexe I, ils soumettent la question au comité permanent institué par la directive 98/34/CE (ci-après dénommé «comité»), en en donnant les motifs. Le comité émet un avis sans délai.</p>

Japon	Loi sur la construction Qualité des matériaux de construction	<p><b>Article 37:</b> Tout matériau de construction tel que le bois, l'acier, le béton et tout autre matériau spécifié par le Ministère du développement rural, des infrastructures et des transports, utilisé pour les fondations, les parties principales des bâtiments et autres parties de bâtiments spécifiés par arrêté ministériel comme importants du point de vue de la sécurité, de la prévention des incendies et de l'assainissement (ci-après appelé «matériau de construction désigné» doit relever de l'un ou l'autre des aspects suivants:</p> <p>Ces qualités sont conformes aux normes industrielles japonaises ou aux normes agricoles japonaises désignées pour chaque matériau de construction désigné par le Ministère du développement rural, des infrastructures et des transports.</p>															
Japon	<p>Règlement de mise en application de la loi sur les affaires pharmaceutiques</p> <p>Équipements médicaux désignés que le Ministère de la santé, du travail et du bien-être définit comme normalisés conformément aux dispositions du point 1 de l'article 23-2 de la Loi sur les produits pharmaceutiques.</p>	<p>Les équipements médicaux désignés que le Ministère de la santé, du travail et du bien-être spécifie comme normalisés aux termes des dispositions du point 1 de l'Article 23-2 de la Loi sur les affaires pharmaceutiques doivent être conformes aux normes indiquées dans le tableau ci-dessous.</p> <table border="1" data-bbox="724 752 1442 1003"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Équipements médicaux</th> <th colspan="2">Normes</th> </tr> <tr> <th>JIS</th> <th>Objet, effet ou impact</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermomètre</td> <td>T1140</td> <td>Effectuer des mesures de température, mesurer la température du corps (rectum, aisselle, cavité buccale (hypoglosse), conserver la température la plus élevée et l'afficher sous forme numérique</td> </tr> </tbody> </table>	Équipements médicaux	Normes		JIS	Objet, effet ou impact	Thermomètre	T1140	Effectuer des mesures de température, mesurer la température du corps (rectum, aisselle, cavité buccale (hypoglosse), conserver la température la plus élevée et l'afficher sous forme numérique							
Équipements médicaux	Normes																
	JIS	Objet, effet ou impact															
Thermomètre	T1140	Effectuer des mesures de température, mesurer la température du corps (rectum, aisselle, cavité buccale (hypoglosse), conserver la température la plus élevée et l'afficher sous forme numérique															
Japon	<p>Loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques</p> <p>Exigences techniques aux termes des dispositions de l'Article 2 de l'ordonnance ministérielle spécifiant les normes techniques applicables aux appareils et matériels électriques.</p>	<p>Les exigences techniques fixées par le Ministère de l'économie, du commerce et de l'industrie aux termes des dispositions de l'Article 2 de l'ordonnance ministérielle doivent être conformes aux exigences des tableaux 1, 2 et 3 ci-après et les exigences techniques pertinentes pour chaque produit doivent être appliquées.</p> <table border="1" data-bbox="724 1220 1442 1653"> <thead> <tr> <th colspan="3">Exigences techniques applicables aux appareils et matériels électriques</th> <th rowspan="2">Notes</th> </tr> <tr> <th>Numéro</th> <th>Titre</th> <th>Texte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>J60068-2-2(H14)</td> <td>Modes opératoires d'essai de base, Partie 2: Tests, Essai B: chaleur sèche</td> <td>JIS C 0021: 1995</td> <td>Correspondant à la CEI 60068-2-2 (1974) Amd.N° 2 (1994)</td> </tr> <tr> <td>J60068-2-3(H14)</td> <td>Modes opératoires d'essai de base, Partie 2: Test, Essai C: Chaleur humide, état stable</td> <td>JIS C 0022: 1987</td> <td>Correspondant à la CEI 60068-2-3 (1969)</td> </tr> </tbody> </table>	Exigences techniques applicables aux appareils et matériels électriques			Notes	Numéro	Titre	Texte	J60068-2-2(H14)	Modes opératoires d'essai de base, Partie 2: Tests, Essai B: chaleur sèche	JIS C 0021: 1995	Correspondant à la CEI 60068-2-2 (1974) Amd.N° 2 (1994)	J60068-2-3(H14)	Modes opératoires d'essai de base, Partie 2: Test, Essai C: Chaleur humide, état stable	JIS C 0022: 1987	Correspondant à la CEI 60068-2-3 (1969)
Exigences techniques applicables aux appareils et matériels électriques			Notes														
Numéro	Titre	Texte															
J60068-2-2(H14)	Modes opératoires d'essai de base, Partie 2: Tests, Essai B: chaleur sèche	JIS C 0021: 1995	Correspondant à la CEI 60068-2-2 (1974) Amd.N° 2 (1994)														
J60068-2-3(H14)	Modes opératoires d'essai de base, Partie 2: Test, Essai C: Chaleur humide, état stable	JIS C 0022: 1987	Correspondant à la CEI 60068-2-3 (1969)														
Afrique du Sud	<p>Loi N° 85 de 1993 sur la santé et la sécurité au travail</p> <p>(L'exemple figurant à droite est celui de l'intégration directe d'une norme nationale dans la réglementation sous forme de référence dans un Programme de réglementations promulguées sous forme de loi adoptée par le Parlement, avec ensuite un extrait de la réglementation en vigueur).</p>	<p>Intégration (abrégée): «A la section 44 de la Loi sur la santé et la sécurité au travail de 1993 (Loi N° 85 en date de 1993), MMS Mdladlana, Ministre du travail, intègre la norme SANS 10019 «Code of practice for portable metal containers for compressed gasses» dans les Règlements relatifs à la plongée en date de 2001».</p> <p>Extrait des Règlements relatifs à la plongée en date de 2001: «L'employeur doit prendre toutes les mesures raisonnables pour assurer que l'air fourni aux plongeurs est pur et qu'il est conforme aux exigences de la norme SANS 10019».</p>															

Afrique du Sud	Loi N° 103 de 1977 (modifiée) relative aux normes sur le bâtiment et Règlements nationaux relatifs au bâtiment  Règlements selon Section 17 (1), Règlement F5	F5. Pollution des sols  «Lorsque cela est exigé par les autorités locales, les sols de toutes les zones du site défini dans le code de pratiques SANS 10124 doivent être traités conformément aux recommandations exposées dans la norme SANS 10124».
Afrique du Sud	Loi N°108 sur les services d'eau de 1997 – Règlements selon les sections 9(1) et 73(1)(j) – Règlement 8 «Usage des effluents», sous-règlement 8 (3).	8 (3)  "Une notice prévue dans le sous-règlement (2) doit être rédigée dans plusieurs langues officielles et doit comporter le symbole PV5 correspondant à l'eau non potable décrit dans la norme SANS 1186, <i>Symbolic Safety Signs : Partie 1 : Standards, Signs and General Requirements.</i> "
États-Unis	47 CFR 15.109 Commission fédérale des communications  Partie 15_Dispositifs à radiofréquences Sous-partie b Eléments rayonnants Sec. 15.109 Limite des émissions par rayonnement.	(g) En variante du contrôle en fonction des limites des émissions par rayonnement indiqués en (a) et (b) du présent chapitre, il est possible de démontrer la conformité des dispositifs numériques aux normes contenues dans la troisième édition de la Publication 22, "Information Technology Equipment — Radio Disturbance Characteristics — Limits and Methods of Measurement" du Comité spécial international des perturbations radioélectriques (C.I.S.P.R.).
États-Unis	10 CFR 73.26 Commission réglementaire nucléaire Partie 73 Protection physique des installations et des matériaux Sec. 73.26 Transport des systèmes, sous-systèmes et composants de protection physique, et méthodes.	(l) Transport par mer. (1) Les transports ne peuvent être effectués que sur des navires-conteneurs.  La norme ANSI MH5.1 (1971) et la norme ISO 1496 (1978) ont été approuvées pour intégration sous la forme de leur référence par le directeur du Federal Register. Une copie de ces normes est disponible pour contrôle à la NRC Library, 11545 Rockville Pike, Rockville, Maryland 20852-2738.
États-Unis	46 CFR 111.105-11 Titre 46 — Transport par mer Chapitre I – Garde-côte, Ministère de la sécurité intérieure  Partie 111_Systèmes électriques – Exigences générales Sous-partie 111.105_Lieux dangereux Sec. 111.105-11 Systèmes à sécurité intégrée	Sec. 111.105-11 Systèmes à sécurité intégrée.  (a) Chaque système devant être considéré comme à sécurité intégrée au sens de la présente sous-partie doit être constitué de composants homologués conformes à l'UL 913 ou à la CEI 79-11.
États-Unis	47 CFR 15.109(g)	En variante du contrôle en fonction des limites des émissions par rayonnement indiqués en (a) et (b) du présent chapitre, il est possible de démontrer la conformité des dispositifs numériques aux normes contenues dans la troisième édition de la Publication 22, "Information Technology Equipment — Radio Disturbance Characteristics — Limits and Methods of Measurement" du Comité spécial international des perturbations radioélectriques (CISPR) (intégrée par référence, voir §15.38). En outre:  (1) Le mode opératoire d'essai et les autres exigences spécifiées dans la présente partie doivent toujours s'appliquer aux dispositifs numériques.  (2) Si, conformément au §15.33 de la présente partie, il faut effectuer des mesurages au-dessus de 1000 MHz, il est nécessaire de démontrer la conformité au-dessus de 1000 MHz avec la limite d'émission mentionnée à l'alinéa (a) ou (b) de la présente section, selon le cas. Les mesurages au-dessus de 1000 MHz peuvent être réalisés à la distance spécifiée dans la publication 22 du C.I.S.P.R. relative aux mesurages effectués en deçà de 1000 MHz sous réserve d'extrapoler

		<p>les limites des alinéas (a) et (b) de la présente section à la nouvelle distance de mesurage à l'aide d'un facteur d'extrapolation inverse de la distance linéaire (20 dB/décade), par exemple la limite rayonnée au-dessus de 1000 MHz pour un dispositif numérique de classe B est de 150 uV/m, telle que mesurée à une distance de 10 mètres.</p> <p>(3) Les distances de mesurage présentées dans la Publication 22 du C.I.S.P.R., y compris les mesurages réalisés conformément au présent alinéa au-dessus de 1000 MHz, sont considérées – aux fins du §15.31(f)(4) de la présente partie, comme étant les distances de mesurage spécifiées dans la présente partie.</p> <p>(4) Si les émissions rayonnées sont mesurées pour démontrer la conformité aux autres normes dans le présent alinéa, la conformité doit aussi être démontrée avec les limites indiquées en §15.107(e).</p> <p>Note : Le C.I.S.P.R est un comité de la CEI.</p>
É tats-Unis	47 CFR 15.31(a)(3)	<p>Les autres éléments rayonnants intentionnels et non-intentionnels doivent être mesurés en vue d'établir leur conformité, en appliquant le mode opératoire suivant, à l'exception des sections 4.1.5.2, 5.7, 9 et 14, décrit dans la norme ANSI C63.4-2003 intitulée «Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low – Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz» (intégrée par référence, voir §15.38). Cette intégration sous forme de référence a été approuvée par le directeur du Federal Register conformément aux documents 5 U.S.C. 552(a) et 1 CFR partie 51.</p> <p>Note à l'alinéa (a)(3) : Les dispositifs numériques soumis à l'essai en vue de démontrer leur conformité aux dispositions de §§15.107(e) et 15.109(g) doivent être essayés conformément au mode opératoire ANSI C63.4 décrit à l'alinéa (a)(3) de la présente section.</p>

## Annexe C

# Exemples de politiques nationales et régionales d'utilisation des normes dans la réglementation technique

L'idée que l'usage des normes dans la réglementation technique apporte des bénéfices ayant fait son chemin, les grandes économies du monde ont mis en œuvre des politiques d'encouragement actif de leur utilisation. La présente annexe résume les positions de différents pays en mettant l'accent sur leurs politiques d'utilisation des normes (nationales et internationales) dans leur réglementation technique. Les contributions nationales de la présente annexe ont été fournies par les membres ISO de différents pays et sont reproduites sans modification.

Comme dans l'Annexe B, il est important de noter que les termes «normes» ou «normes nationales» peuvent désigner l'adoption de normes ISO et CEI.

### C.1 Chine

#### C.1.1 Historique

Les normes obligatoires aux niveaux national, professionnel et local représentent l'une des principales formes de réglementation technique en Chine. La Loi de la République populaire de Chine sur la normalisation stipule que «les normes assurant la santé et la sécurité des personnes et de leurs biens ainsi que les normes prescrites dans les lois et règlements administratifs sont des normes obligatoires, contraignantes. Les produits qui ne sont pas conformes aux normes obligatoires sont interdits de production, de vente ou d'importation». On peut donc voir que les normes obligatoires ont les caractéristiques de règlements techniques.

Depuis que la Chine a rejoint l'OMC, et suivant les obligations de cette organisation, toutes les normes chinoises obligatoires liées au commerce ont été notifiées et sont largement reconnues par la communauté internationale. Fin 2005, le nombre total de normes chinoises obligatoires était de 3024.

La Loi de la République populaire de Chine sur la normalisation stipule que certaines normes des catégories suivantes peuvent être d'application obligatoire en raison du risque que le produit ou le service fait courir.

Il s'agit:

- des normes de produits pharmaceutiques, des normes sanitaires sur les aliments, des normes vétérinaires,
- des normes d'hygiène et de sécurité des produits, des normes de production, stockage, transport et d'utilisation de ces produits, des normes de santé et sécurité au travail, des normes de sécurité des transports,
- des normes de qualité, de sécurité et de santé relatives à la construction mécanique, et autres normes de construction mécanique que l'État doit contrôler,
- des normes d'émission de polluants et des normes de qualité environnementale et de protection de l'environnement,
- des normes importantes de terminologie technique générale, de symboles, de codes et de méthodes de dessin,
- des normes générales de méthodes d'essai, de contrôle et d'inspection,
- de certaines normes d'interchangeabilité et de raccordement,
- des normes importantes de qualité que l'État a besoin de contrôler.

#### C.1.2 Principales formes de l'utilisation des normes dans la réglementation technique chinoise

Les normes nationales chinoises utilisées dans la réglementation technique sont principalement de trois formes:

- A Les normes obligatoires qui deviennent elles-mêmes des réglementations techniques**  
Comme indiqué ci-dessus, il s'agit de la forme la plus importante de réglementation technique en Chine.
- B Les normes qui sont citées de façon directe ou indirecte**  
Les normes deviennent d'application obligatoire si elles sont citées dans des documents

réglementaires tels que les textes législatifs et les arrêtés ministériels. Dans la plupart des cas, c'est l'option indirecte qui est choisie. Le texte correspondant du document réglementaire indiquera ainsi par exemple «... doit être conforme aux normes nationales ou industrielles ...».

#### C Une partie de norme recommandée est citée dans des normes obligatoires

Dans ce cas, un extrait de la norme est reproduit dans le texte du document réglementaire. Les exigences figurant dans cet extrait deviennent alors obligatoires.

### C.1.3 Résumé

Les trois méthodes ci-dessus de renvoi aux normes donnent un aperçu de l'utilisation des normes nationales chinoises dans la réglementation technique. Le choix de l'option utilisée et, de fait, de la norme référencée, obéit aux règles de l'OMC/OTC. Cela signifie que si une Norme internationale existe et si elle est jugée adaptée à la situation chinoise, tous les efforts seront faits pour adopter la Norme internationale. Cette méthode garantit que les Normes internationales deviendront effectivement des règlements techniques chinois. À la date de publication du présent Guide, environ 40 % des normes chinoises étaient dérivées des Normes internationales.

Les Chinois considèrent qu'utiliser des normes à l'appui de la réglementation technique permet d'aider, d'une part, la loi à réguler le marché et, d'autre part, les mesures juridiques et administratives à conduire les interventions nécessaires pour assurer une concurrence loyale et raisonnable dans l'ordre économique du marché. Les lois chinoises ne stipulent que des règles générales alors que les normes spécifient des critères techniques qui facilitent l'entrée en vigueur des lois et règlements et qu'en retour les lois et règlements peuvent promouvoir la mise en œuvre des normes. Lois, règlements et normes se complètent donc et permettent d'œuvrer ensemble à la réalisation des objectifs globaux spécifiés dans la loi et à l'application des normes techniques. Dans le même temps, les normes sont d'application obligatoire pendant tout le processus de mise en application des lois et règlements.

## C.2 Europe

### C.2.1 Historique

Le système européen de normalisation repose sur les principes suivants: articulation avec les Normes internationales, usage volontaire des normes, ouverture et transparence, participation de toutes les parties prenantes et consensus dans le processus de décision.

La normalisation fait partie intégrante de la politique européenne de «meilleure régulation» en augmentant la compétitivité des entreprises et en éliminant les obstacles au commerce au niveau international. En Europe, la normalisation est considérée comme un outil efficace de mise en œuvre de la réglementation. Et en effet, en 2004, la Commission européenne a publié la déclaration suivante:

*«La Commission, en collaboration avec les organisations européennes de normalisation, continuera à encourager l'élaboration des Normes internationales par les organismes internationaux de normalisation appropriés et à promouvoir leur utilisation. Lorsque des Normes internationales existent, elles devront, autant que faire se peut, être transposées de façon uniforme par les organisations européennes de normalisation et être utilisées comme base de la réglementation communautaire».*

Le portefeuille de la législation européenne comprend des exemples de normes dont les références sont citées dans la réglementation. Les différentes méthodes discutées au chapitre 6 sont utilisées mais celle qui a le plus de succès est celle que l'on appelle le modèle européen de la Nouvelle approche.

### C.2.2 La «Nouvelle approche» européenne de la réglementation

La «Nouvelle approche» européenne est un exemple de modèle réglementaire qui vise à être «réceptif» aux normes. Cette nouvelle approche pour légiférer en Europe a été mise au point il y a 20 ans pour aider à la simplification des exigences réglementaires et à leur respect par le biais d'outils tels que les normes.

Il existe maintenant plus de 25 directives européennes découlant des principes de la Nouvelle approche. Elles traitent de produits allant des appareils ménagers aux ascenseurs et ce modèle de réglementation a constitué un facteur essentiel du succès du marché unique européen dès sa création.

### C.2.3 Les principales caractéristiques de la Nouvelle approche et son mode de fonctionnement sont détaillés ci-après.

La réglementation ne définit que les «exigences essentielles» des produits et des services, par exemple

celles qui concernent la santé et la sécurité. Les procédures et l'infrastructure qui viennent à l'appui de ces directives sont maintenant bien établies et garantissent un fonctionnement efficace dans différents secteurs. Le style de réglementation dit de Nouvelle approche est donc en voie de promotion dans d'autres domaines de la politique européenne. Une analyse simplifiée des principes de la Nouvelle approche est donnée ci-dessous.

- Les directives du type Nouvelle approche adoptent un format et une rédaction qui font de l'application volontaire des normes un moyen de respecter les obligations légales. En fonction du produit et des risques qui y sont associés, les directives peuvent également contenir des exigences relatives à l'évaluation de conformité.
- Une fois les directives rédigées et approuvées par le processus législatif européen, un dialogue s'instaure avec les organismes européens de normalisation.
- Une demande formelle est rédigée par la Commission européenne, reflétant les discussions avec les organismes européens de normalisation et listant les normes et types de normes qui sont considérés comme nécessaires à l'appui des directives.
- Cette demande formelle (appelée mandat de normalisation) exige une première approbation par le biais du processus politique européen. Elle est donnée par des comités d'experts du domaine particulier à réglementer et par les comités traitant plus généralement de la politique de normalisation. Ces comités sont constitués de représentants gouvernementaux des différents États membres européens.
- Une fois cette demande formelle approuvée par toutes les parties, elle passe aux organismes européens de normalisation qui vont organiser les travaux nécessaires en utilisant la richesse de l'expertise et les structures techniques des différents pays européens.
- Les politiques des organismes européens de normalisation demandent que les Normes internationales soient utilisées à chaque fois qu'elles existent et qu'elles sont appropriées.
- Selon le secteur considéré, les normes utilisées à l'appui d'une directive doivent être évaluées par des consultants indépendants pour vérifier qu'elles sont adaptées aux exigences réglementaires.
- Une fois publiées, les normes passent alors aux autorités réglementaires par l'intermédiaire de la Commission européenne. Après vérification que toutes les procédures ont été respectées, elles seront répertoriées comme valables dans le cadre législatif. Ces listes officielles sont enregistrées dans la documentation officielle et sont régulièrement mises à jour sur un site web désigné, accessible au public.

- Les fabricants peuvent alors choisir d'utiliser les normes figurant dans ces listes (car elles demeurent d'application volontaire). Ceux qui le font sont assurés que ces normes leur permettront de respecter leurs obligations légales.
- L'usage correct des normes harmonisées confère la «présomption de conformité» aux produits conformes aux normes en question et aux exigences réglementaires associées.

La Nouvelle approche s'est révélée un modèle spécifique de réglementation qui mêle de façon adéquate l'intérêt public (c'est-à-dire la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la protection des consommateurs et la protection de l'environnement) et l'intérêt des entreprises privées qui produisent des normes (de produits et de services) en fonction de l'état de la technique. Elle permet des formes de législation plus souple et moins stricte dans des domaines où, sinon, tous les détails auraient dû être déterminés par voie réglementaire.

De plus amples informations et une liste complète des domaines de produits régis par la Nouvelle approche (ou une réglementation reposant sur la Nouvelle approche) se trouvent à l'adresse internet suivante:

[www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html](http://www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html)

#### **C.2.4 La reprise des normes dans les nouveaux domaines de la politique européenne**

Par le biais du modèle et des principes de la Nouvelle approche, le renvoi aux normes en appui à la réglementation européenne va s'étendre à de nouveaux domaines. Au cours des quelques dernières années, la réglementation européenne a commencé à tirer avantage de l'utilisation du modèle dans de nouveaux domaines tels que les TIC, la protection de l'environnement et la protection des consommateurs. La Commission européenne a l'intention de continuer à promouvoir, conformément à ses engagements, un plus large recours aux normes dans ses textes réglementaires. Le secteur des services sera le prochain domaine où se porteront ses efforts car on estime que la normalisation aidera à créer un marché européen des services qui améliorera la compétitivité des entreprises européennes.

Pour de plus amples informations sur la politique globale de la Commission européenne sur la normalisation, visiter le site internet dont l'adresse suit:

[www.europa.eu.int/comm/enterprise/standards\\_policy](http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/standards_policy)

## C.3 Japon

### C.3.1 Historique

Dans les dernières années, avec la mise en place de la réforme législative, un nombre croissant de normes industrielles japonaises volontaires (JIS) ont été adoptées comme normes techniques dans la réglementation, laquelle incorpore de plus en plus d'exigences reposant sur les performances.

La Loi sur la normalisation industrielle stipule qu'il est recommandé aux autorités nationales et locales de suivre les normes JIS quand elles fixent des normes techniques en matière de production minière et de fabrication ou lorsqu'elles élaborent des spécifications d'achat. Dans le même temps, l'Accord OMC/OTC spécifie que tant les règlements que les normes techniques devraient être harmonisés avec les Normes internationales pour ne pas créer d'obstacles inutiles au commerce international. Selon l'Accord OMC/OTC : « Dans les cas où des règlements techniques sont requis et où des Normes internationales pertinentes existent ou sont sur le point d'être mises en forme finale, les Membres utiliseront ces Normes internationales ou leurs éléments pertinents comme base de leurs règlements techniques ». En tant que membre de l'OMC, le gouvernement japonais œuvre à l'harmonisation la plus large possible des normes japonaises avec les Normes internationales correspondantes. En parallèle, il encourage l'utilisation de la référence aux normes japonaises lorsque des normes techniques sont requises dans la réglementation. Sur les plus de 9700 normes japonaises actuellement existantes, 4800 correspondent à des Normes internationales et, parmi ces dernières, 4500 sont harmonisées avec les Normes internationales correspondantes.

### C.3.2 Le renvoi aux normes JIS dans la réglementation

Garantir la sécurité des produits industriels est la question la plus importante dans le contexte de la protection des consommateurs et des travailleurs. Les normes JIS sont référencées comme normes techniques pour les évaluations de conformité première ou tierce parties dans les règlements concernant la sécurité. Il existe environ 2000 normes JIS dont les références sont citées dans la réglementation. La loi sur la construction, la loi sur les affaires pharmaceutiques et la loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques sont des exemples de ces textes réglementaires qui font référence aux normes JIS.

#### Loi sur la construction

La loi sur la construction et les lois connexes stipulent les normes applicables aux chantiers, structures et équipements de construction et à l'utilisation des

bâtiments. Selon ces textes, la qualité des fondations des bâtiments, des parties principales des bâtiments et des matériaux utilisés dans les parties de bâtiments qui sont importantes en termes de sécurité, de prévention des incendies et d'assainissement doit être approuvée par le Ministère du développement rural, des infrastructures et des transports. Les normes JIS sont utilisées pour les essais d'homologation. Les matériaux de construction conformes aux normes JIS dont la référence figure dans ces textes n'ont pas toutefois à obtenir une telle approbation ministérielle. Près de 240 normes JIS ont leur référence citée dans les lois et, parmi celles-ci, environ 100 sont harmonisées avec les Normes internationales correspondantes.

#### Loi sur les affaires pharmaceutiques

La loi sur les affaires pharmaceutiques et les lois connexes stipulent la réglementation requise pour assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments, quasi-médicaments, produits cosmétiques et dispositifs médicaux. S'agissant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés dans ces textes, les distributeurs fabricants sont requis d'obtenir une certification par un organisme de certification tierce partie désigné par le gouvernement. Environ 140 normes JIS sont référencées dans ces lois comme normes de performance des dispositifs médicaux. Sur ce nombre, environ 40 sont harmonisées avec les Normes internationales correspondantes.

#### Loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques

La loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques et les lois connexes fixent des restrictions à la fabrication, l'importation et la vente des produits électriques désignés de manière à éviter les accidents causés par les produits électriques. Les fabricants ou importateurs de produits électriques sont obligés (1) de produire ou d'importer des produits électriques qui sont conformes aux normes techniques stipulées dans les lois, (2) d'apposer pour l'expédition de ces produits une marque (la marque «PSE») qui indique que les produits électriques sont conformes aux normes techniques et (3) de ne vendre que des produits électriques possédant la marque PSE. Environ 60 normes JIS sont référencées dans ces lois et presque toutes sont harmonisées avec les Normes internationales correspondantes.

## C.4 Afrique du Sud

En Afrique du Sud, l'élaboration des normes nationales est confiée au Bureau Sud Africain de Normalisation (South African Bureau of Standards – SABS), dans le cadre de la Loi relative aux Normes (Loi N° 29 de 1993). Lors de la rédaction du présent document, la Loi relative aux Normes faisait l'objet d'une révision dont le but était de faire la distinction entre les fonctions d'élaboration des normes et d'évaluation de la conformité assurées par le SABS et ses fonctions réglementaires, ces dernières étant destinées à être confiées ultérieurement à un organisme de réglementation national distinct.

Du point de vue juridique, toute référence faite à des normes dans la réglementation nationale sud africaine implique que lesdites normes soient réputées aisément disponibles pour quiconque pourrait avoir besoin de les consulter. À l'heure de l'internet, cette disponibilité immédiate ne représente pas un problème d'ordre pratique comme cela aurait pu l'être par le passé, mais des cas de jurisprudence ont établi que toute référence à des normes réellement requise dans la réglementation doit se limiter aux normes nationales élaborées par le SABS. Cette condition s'appliquerait aux normes internationales adoptées et republiées en tant que normes nationales, mais a exclu jusqu'ici toute référence directe à une norme internationale en tant que telle surtout si, pour quelque raison que ce soit, elle n'a pas été reprise dans la collection des normes nationales. Cela présente l'avantage, d'une part, d'éviter toute confusion sur le marché au sujet des normes applicables aux produits réglementés et d'autre part, de réduire les risques que l'organisme de normalisation national publie des normes nationales incompatibles avec une réglementation existante ou future.

En Afrique du Sud, tout législateur a le droit d'intégrer dans la réglementation une norme nationale, dans les termes et conditions qu'il souhaite. Généralement, le législateur concerné consulte le SABS au regard des implications et réglemente en utilisant les normes uniquement dans les termes requis pour garantir la conformité aux normes sur le lieu d'utilisation du produit considéré (dans l'industrie minière par exemple, il est essentiel d'assurer que les lampes frontales des mineurs sont toujours conformes aux exigences appropriées lors de leur utilisation et pas seulement au moment de leur achat à l'état neuf). Toutefois, dans certains cas, lorsque la sécurité est en jeu ou qu'il est nécessaire d'empêcher toute défaillance du marché ou encore des pratiques commerciales déloyales etc., il est nécessaire de réglementer à l'aide des normes sur les lieux de vente (par exemple, tout liquide de frein pour automobile vendu dans le pays doit être conforme aux normes pertinentes sur tous les lieux de vente, y compris à l'importation et dans le commerce de gros et de détail). Ce type de réglementation est normalement la prérogative du Ministère du

Commerce et de l'Industrie et prend la forme de «Spécifications obligatoires» (voir (3) ci-dessous).

En Afrique du Sud, la réglementation technique, qu'elle soit de niveau national, provincial ou de niveau inférieur, prend généralement l'une des trois formes suivantes:

1. **La publication complète de toutes les exigences techniques**, y compris des dispositions administratives, des exigences d'évaluation de la conformité ou réputées y satisfaire, dans la réglementation *per se*. Ce type de réglementation exclut souvent toute référence aux normes bien que, pour des raisons pratiques, cette option de la «publication complète» ne soit pas très largement utilisée. Les bonnes pratiques réglementaires modernes, entérinées par les politiques gouvernementales, favoriseraient davantage la méthodologie du renvoi aux normes, lorsque celles-ci existent, plutôt que la méthode de la publication complète. Cependant, il existe encore des exemples de publication complète.
2. **La référence aux normes nationales dans le cadre de la réglementation pertinente** (au niveau national ou inférieur). Avec cette méthode, le législateur est libre de choisir les conditions dans lesquelles il souhaite réglementer un produit, prescrire des dispositions d'évaluation de la conformité appropriées et, si nécessaire, exiger de se conformer à des divergences par rapport aux normes nationales référencées, si elles sont jugées nécessaires. Avec cette méthode, qui est la plus répandue, la norme nationale fournit généralement les exigences techniques applicables au produit tandis que les dispositions administratives sont indiquées dans la réglementation. Sur le plan national, la publication de la réglementation serait assurée par le département ministériel compétent en vertu d'une loi déjà adoptée par le Parlement. Avec cette méthode, la norme nationale, aisément disponible, est souvent le choix le plus pratique pour le législateur qui l'utilise alors comme fondement de la réglementation ; elle peut être facilement modifiée pour être adaptée à l'évolution de la technologie (via le processus national de normalisation) et elle a pour avantage de représenter, d'ores et déjà, un consensus national d'experts sur le niveau approprié d'aptitude à l'emploi (dans le cas d'un produit physique).
3. **La publication d'une «Spécification obligatoire»**. Il s'agit d'une norme obligatoire, applicable à certains produits et certaines marchandises sur leurs lieux de vente; elle est généralement utilisée pour réglementer des produits critiques en termes de sécurité et pour lesquels se produirait une défaillance du marché si une réglementation n'existait pas. Les spécifications obligatoires couvrent des domaines comme par exemple, les raccordements électriques, la sécurité des denrées alimentaires, les composants automobiles, etc.

Le SABS a élaboré quelques 80 spécifications obligatoires (par rapport à son catalogue de normes nationales qui comprend environ 5000 normes).

Une spécification obligatoire est élaborée par un Comité technique du SABS, parfois d'abord comme norme nationale et dans d'autres cas, comme un document distinct, puis elle est recommandée au Ministère du Commerce et de l'Industrie par l'intermédiaire du Conseil du SABS afin d'être appliquée comme Spécification obligatoire. A l'issue d'un processus d'enquête publique, une Spécification obligatoire est publiée dans son intégralité au journal officiel (Government Gazette) (y compris les dispositions relatives à l'application des exigences techniques, les dispositions administratives, etc.). La Spécification obligatoire a alors force de loi par elle-même en vertu de la Loi relative aux Normes. Ce n'est pas une norme nationale et, en général, elle est applicable sur les lieux de vente.

Les propositions de modification de la Loi relative aux Normes vont supprimer le besoin d'une publication intégrale des Spécifications obligatoires et entraîner un processus d'élaboration pour ce type de réglementation qui impliquera l'élaboration d'une norme nationale « normale » et un renvoi à celle-ci grâce à un moyen similaire à celui décrit ci-dessus en (2). Par contre, une différence majeure réside dans le fait que les Spécifications obligatoires réglementent la vente et la mise à disposition (et non pas l'utilisation) des produits ; de surcroît, elles sont toujours publiées par le Ministère du Commerce et de l'Industrie.

## C.5 Les États-Unis

### C.5.1 Historique

En tant que membre signataire de l'Organisation mondiale du commerce, les États-Unis sont responsables de ne mener que des activités de normalisation pleinement conformes à l'Accord de OMC sur les obstacles techniques au commerce (OMC/OTC) qui est l'accord international clé qui dicte la manière dont les pays doivent utiliser les normes et l'évaluation de conformité dans la réglementation.

Il convient de noter particulièrement à cet égard le chapitre 2.4 qui est celui qui définit les liens essentiels que cet accord souligne en matière d'utilisation des normes dans la réglementation technique.

2.4 Dans les cas où des règlements techniques sont requis et où des Normes internationales pertinentes existent ou sont sur le point d'être mises en forme finale, les Membres utiliseront ces Normes internationales ou leurs éléments pertinents comme base de leurs règlements techniques, sauf lorsque ces Normes internationales ou ces éléments seraient inefficaces ou inappropriés pour réaliser les objectifs légitimes recherchés, par exemple en raison de facteurs climatiques ou géographiques fondamentaux ou de problèmes technologiques fondamentaux.

Le gouvernement fédéral américain est le plus grand rédacteur et utilisateur individuel de spécifications et de normes. Les estimations actuelles donnent plus de 44000 textes distincts: lois, règlements techniques ou spécifications d'achat. Les décisions sur les normes les plus adaptées à une utilisation par le gouvernement américain sont laissées à la discrétion des différentes agences même si les tendances récentes laissent à penser que ces agences et les organismes réglementaires font de plus en plus référence aux normes de consensus et d'application volontaire, provenant de sources tant nationales qu'internationales. Si l'on ajoute à cela les plus de 50000 normes estimées provenir du secteur américain privé, l'inventaire national total approche rapidement le chiffre de 100000 normes. Ces documents sont élaborés et mis à jour par près de 600 organismes de normalisation aux États-Unis dont 200 sont accrédités par l'ANSI en tant que rédacteurs des normes nationales américaines (ANS). En outre, les catalogues complets de l'ISO et de la CEI sont potentiellement utilisables dans la réglementation par les agences du gouvernement fédéral américain ou être référencés, si cela est jugé approprié.

### C.5.2 L'utilisation des normes

Les agences gouvernementales peuvent utiliser des normes élaborées de manière externe sous toute une

variété de formes et notamment:

- **l'adoption** : Une agence peut adopter une norme d'application volontaire sans changement en l'intégrant dans sa réglementation ou en la citant, par son titre ou sa référence. C'est ainsi que l'OSHA, l'administration américaine traitant de la sécurité et de la santé au travail, a adopté le Code national électrique (NEC) en l'incorporant par référence dans ses règlements.
- **la déférence forte**: Une agence peut accorder une déférence forte à des normes élaborées par un organisme particulier pour un usage donné. Cette agence utilisera alors ces normes dans son programme réglementaire sauf si quelqu'un lui démontre qu'elle ne le devrait pas.
- **une base de réglementation**: Il s'agit de l'utilisation la plus courante des normes élaborées de manière externe. L'agence examine la norme, lui apporte les modifications qu'elle juge nécessaires puis en publie la révision dans le Registre fédéral comme projet de règlement. Les commentaires reçus lors de l'enquête publique peuvent entraîner d'autres modifications du texte avant son entrée en vigueur.
- **les guides de réglementation**: Une agence peut autoriser le choix d'une norme donnée comme moyen acceptable de se conformer à une réglementation, même si cette norme n'est pas obligatoire.
- **les lignes directrices**: Une agence peut utiliser les normes comme des lignes directrices permettant de respecter des exigences générales. Ces lignes directrices n'ont qu'un caractère recommandé; même si une entreprise respecte les normes applicables, il est concevable que l'agence puisse trouver qu'elle a violé la réglementation générale.
- **la déférence en lieu et place de l'élaboration d'une norme obligatoire**: Une agence peut décider qu'elle n'a pas besoin de publier un règlement obligatoire car la conformité volontaire à une norme existante ou à une norme élaborée pour la circonstance peut suffire au respect de ses besoins.

Lorsque les normes sont citées en référence dans la réglementation, les politiques réglementaires soulignent que les règlements (références aux normes comprises) doivent être d'un bon rapport efficacité/coût, cohérents, rationnels et compréhensibles et que le processus réglementaire doit être ouvert, transparent et loyal au regard de toutes les parties intéressées. Les réglementations gouvernementales peuvent toucher la santé, la sécurité des produits, la sécurité des opérateurs et des utilisateurs, les effets sur l'environnement, les obligations de quarantaine, la protection des consommateurs, l'emballage et l'étiquetage, les caractéristiques des produits ou d'autres aspects d'intérêt public.

### C.5.3 Législation

La politique fédérale relative à l'utilisation des normes et des évaluations de conformité est contenue dans un certain nombre de dispositions clés de la NTTAA, la loi nationale américaine sur les transferts de technologies et leur avancement (Loi publique 104-113) signée début 1996. La NTTAA stipule que:

- toutes les agences fédérales et les départements fédéraux doivent utiliser les normes techniques élaborées ou adoptées par consensus volontaire par les organismes de normalisation et s'en servir pour mettre en œuvre les objectifs ou activités de politique générale que ces agences et départements déterminent sauf dans le cas où cet usage serait inefficace ou jugé contraire à la législation applicable,
- les agences fédérales et les départements fédéraux doivent consulter les organismes de normalisation du secteur privé travaillant selon le principe du consensus et du volontariat et que, lorsque cette consultation est d'intérêt public et compatible avec leurs missions, pouvoirs, priorités et ressources budgétaires, elles doivent collaborer avec ces organismes à l'élaboration des normes techniques.

La circulaire A-119 de l'OMB, office de gestion et du budget responsable de la participation fédérale à l'élaboration et à l'utilisation des normes de consensus volontaire et des activités d'évaluation de conformité donne des conseils aux agences fédérales sur la manière de mettre en application ces exigences de la NTTAA.

D'autres lois et politiques existent pour renforcer l'approche partenariale public-privé des agences fédérales en matière de normalisation et d'évaluation de la conformité dans des secteurs ou domaines d'activités spécifiques, et notamment les lois suivantes:

#### Le Standards Development Organization Advancement Act de 2004 (H.R. 1086)

Cette loi HR 1086, offre aux organes qualifiés d'élaboration des normes la possibilité de postuler à une exclusion limitée par rapport à la loi antitrust sur la responsabilité avec dommages-intérêts au triple et de l'obtenir. Cette protection est identique à la protection accordée aux "joint ventures" dans le cadre du National Cooperative Research and Production Act depuis 1993 et qui demeure valable également pour ceux qui utilisent des consortiums ou autres processus informels pour élaborer des normes.

#### Le Consumer Product Safety Act

Selon cette loi (dont le texte pertinent figure plus bas), la Commission sur la sécurité des produits de consommation renvoie spécifiquement aux normes de consensus volontaire sur la sécurité des produits de consommation plutôt que de promulguer ses propres normes.

«... La Commission se basera sur les normes de consensus volontaire sur la sécurité des produits de consommation plutôt que de promulguer ses propres normes pour définir les exigences décrites au sous-chapitre (a) chaque fois que le respect de ces normes d'application volontaire pourra éliminer ou suffisamment réduire le risque de blessure potentiel et qu'un respect substantiel de ces mêmes normes est avéré ». (Source: Section 7(b)(1) de la loi Consumer Product Safety Act (15 USC 2056; PL 92-573; 86 Stat. 1207, Oct. 27, 1972, amendée en 1981.)

#### **Le Health Insurance Portability and Accountability Act de 1995**

Cette loi requiert du Secrétaire des services de santé et des services à la personne qu'il adopte autant que faire se peut les normes élaborées par les normalisateurs accrédités de l'ANSI.

#### **Le Telecommunications Act de 1996**

Première révision majeure de la loi américaine sur les télécommunications en près de 62 ans, cette loi renferme plusieurs dispositions qui incite la Commission fédérale des communications (FCC) à faire confiance aux normes du secteur privé. La FCC cherche en particulier à garantir que dans le domaine des télécommunications, le processus d'élaboration des normes reste ouvert et repose sur le consensus, ce qu'offre exactement l'ANSI grâce au processus d'accréditation.

#### **Le Food and Drug Administration (FDA) Modernization Act de 1997**

Cette loi renferme des dispositions qui permettent à la FDA d'accepter dans quelques cas les déclarations de conformité des fabricants à certaines normes pour l'évaluation des soumissions d'offres de pré-commercialisation relatives aux dispositifs médicaux électriques. Il en est attendu une réduction substantielle des temps de mise sur le marché de certains dispositifs médicaux garantissant toutefois le respect des exigences réglementaires fondamentales en matière de responsabilité dans le domaine de la santé et de la sécurité.

### **C.5.4 Réforme des marchés publics**

Le gouvernement américain a en outre accru la confiance qu'il accorde aux normes du secteur privé dans ses activités d'achats pour les marchés publics. En 1994, William Perry, secrétaire à la défense, a annoncé que l'une des premières priorités du Département de la Défense (DoD) serait de s'écarter des spécifications et normes militaires (Milspecs) pour faire confiance aux normes du secteur privé dans sa recherche d'efficacité et de rentabilité des objectifs militaires, économiques et politiques du DoD.

### **C.5.5 Résumé**

Les États-Unis considèrent les normes comme un élément fondamental de l'économie de la nation et un facteur vital du commerce international. Aux États-Unis, les normes sont élaborées selon un processus complexe mais efficace géré par le secteur privé avec la participation de l'industrie, du monde universitaire, des consommateurs et du gouvernement. Le système américain a évolué au cours des 100 dernières années pour répondre aux besoins de l'industrie américaine et de la société en général. Enraciné dans le secteur privé, il a réussi à répondre aux besoins du marché intérieur sur une base sectorielle. La responsabilité de la coordination du système normatif américain privé est dévolue à l'American National Standards Institute (ANSI). L'ANSI est également l'organisme qui représente les États-Unis au sein de l'ISO et de la CEI. Les organismes accrédités par l'ANSI pour élaborer les normes nationales américaines (ANS) ou pour faire fonction de groupes consultatifs techniques (TAG) pour l'Organisation internationale de normalisation (ISO), ou les organismes agréés par l'USNC, Comité national ANSI de la Commission électrotechnique internationale, pour faire fonction de TAG pour les comités CEI doivent adhérer à un ensemble d'exigences essentielles harmonisées avec les principes de l'OMC. Ces principes sont la transparence, l'ouverture, l'efficacité et la pertinence, le consensus, la cohérence reposant sur la performance, le traitement équitable et la mise à disposition d'une assistance technique lorsqu'elle est nécessaire. Le système américain bénéficie, sur les plans interne et international, d'un soutien fort de l'industrie et d'une participation tant du gouvernement que du secteur privé en la personne d'experts techniques des secteurs concernés à tous les niveaux du processus.



