Guide N° 1/2009

RÈGLEMENTS TECHNIQUES

Recommandations pour leur élaboration et leur mise en application

Alex Inklaar

PTB Physikalisch Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin

International Trade Centre

Mentions légales

Publié par : International Trade Centre
54-56, rue de Montbrillant,
1202 Genève, Suisse
Téléphone :+41 22 730 0111
Fax : +41 22 733 4439
Courriel : quality@intracen.org
www.intracen.org/eqm

Editeur : Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Bundesallee 100,
38116 Braunschweig, Germany
Téléphone :+49 531 592-82 00
Fax : +49 531 592-82 25
Courriel : marion.stoldt@ptb.de
www.ptb.de/q5

Responsables : Shyam K. Gujadhur (ITC)
Dr. Marion Stoldt (PTB)

Texte : Alex Inklaar
Courriel : alex-inklaar@t-online.de

Mise en page
et réalisation : Jenko Sternberg Design GmbH
(www.jenko-sternberg.de)

Photos : Physikalisch-Technische Bundesanstalt,
stock.xchng (www.sxc.hu)

Dernière
mise à jour : Août 2010

Avant-propos

Tout marché exige une certaine régulation des fabricants et des distributeurs, tout particulièrement dans les secteurs susceptibles de mettre en danger la sécurité et la santé des consommateurs ou de nuire à l'environnement. Les gouvernements interviennent donc en établissant des règlements techniques afin d'éviter les dérives du marché et d'assurer la protection des consommateurs et de l'environnement. Toutefois, les règlements techniques peuvent faire obstacle au commerce s'ils ne sont pas conçus de manière adéquate ou s'ils ont été établis pour servir des objectifs illégitimes.

Il est donc nécessaire de créer un cadre visant à minimiser les obstacles au commerce pouvant être engendrés par ces règlements techniques. C'est justement la fonction que remplit l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC) qui établit des règles pour l'élaboration de règlements techniques en toute transparence. Les règlements techniques doivent, autant que possible, être fondés sur des normes internationales de manière à ce qu'un produit donné puisse avoir accès à divers marchés.

Les bonnes pratiques réglementaires sont indispensables à l'élaboration et l'exécution des règlements techniques. L'accord de l'OMC sur les OTC ne stipule toutefois pas de dispositions particulières en ce qui concerne les bonnes pratiques réglementaires bien qu'il y ait eu plusieurs discussions à ce sujet au sein du comité OTC à l'OMC. Un des moyens permettant d'assurer de bonnes pratiques réglementaires est l'usage d'évaluations de l'impact des règlements (RIA).

Différents pays font ont de plus en plus souvent recours aux évaluations de l'impact des règlements (RIA) en tant qu'instruments politiques afin de déterminer et d'évaluer l'impact des règlements techniques proposés et afin de savoir s'ils sont vraiment nécessaires, rentables et d'intérêt général pour le public.

L'exécution des règlements techniques devrait être telle que les objectifs légitimes puissent être atteints sans pour autant constituer un fardeau trop lourd pour l'économie – ce qui peut être mis en œuvre à l'aide d'un système efficace de surveillance du marché avec, si besoin est, des contrôles en amont. La surveillance du marché est à organiser de manière à ce que les ressources limitées soient déployées dans les secteurs à haut risque et que l'économie n'ait pas à supporter de coûts supplémentaires.

Les informations contenues dans cette brochure ont pour but d'aider les personnes chargées de la réglementation dans les pays en développement et les pays en transition à améliorer le processus de réglementation. Ceci est censé permettre à ces pays d'accroître leurs échanges commerciaux – aussi bien entre eux qu'avec les pays développés. Bien qu'il existe déjà un certain nombre de documents divers et variés concernant l'élaboration et l'exécution des règlements techniques, cette brochure se veut d'aborder la problématique de manière simple. Le PTB et le CCI espèrent qu'elle sera utile aux décideurs politiques ainsi qu'aux régulateurs des pays en développement et en transition dans le cadre de leurs efforts en vue d'une amélioration de la réglementation et d'une augmentation de leurs exportations.

Shyam K. Gujadhur
Conseiller Principal en Normalisation
et Gestion Qualité,
CCI

Dieter Schwohnke
Directeur du Service de la Coopération Technique,
PTB

Sommaire

Préface 5

1. Normes et règlements techniques du point de vue des usagers et des parties concernées 6

2. Règlements techniques et normes du point de vue de l'Etat et des autorités 8

3. Référence aux normes dans les règlements techniques 10
   3.1. Pourquoi ? 10
   3.2. Comment ? 10
      3.2.1. Référence exclusive aux normes 10
      3.2.2. Référence indicative aux normes 12
   3.3. Exemple : règlements techniques et normes concernant les casques pour cyclistes aux Etats-Unis et en Allemagne/Europe 12

4. Questions d'orientation pour la préparation de règlements techniques 15

5. Evaluations de l'impact des règlements 19

6. Exécution de règlements techniques par le biais d'un système efficace de surveillance du marché 21
   6.1. Principes 21
   6.2. Système efficace de surveillance du marché – facteurs critiques 23

7. Interaction entre la législation cadre, les règlements et les normes dans le domaine de la sécurité des produits 25
   7.1. Introduction 25
   7.2. Lois cadres 25
      7.2.1. Directive relative à la sécurité générale des produits (2001/95/CE) 25
      7.2.2. Directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (85/374/CEE modifiée par 1999/34/CE) 26
   7.3. Règlements spécifiques 27
   7.4. Normes volontaires (harmonisées) 29

8. Quelques sources d'informations utiles 30

9. Abréviations et acronymes 31

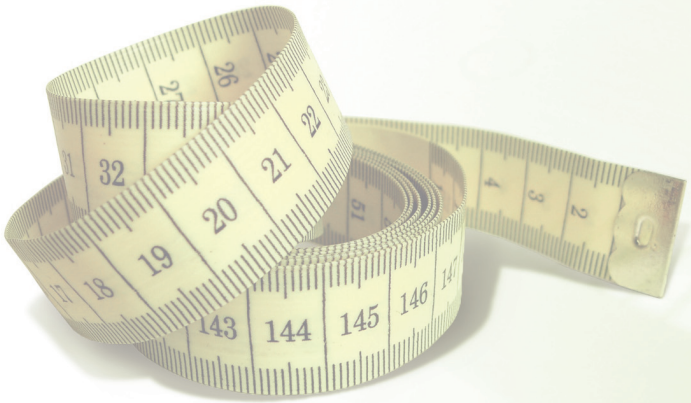
Annexe : Glossaire terminologique 32

Préface

La préparation de règlements techniques est une tâche complexe et délicate relevant de différentes disciplines. Des règlements inadéquats peuvent provoquer de graves dommages économiques, sociaux, voire politiques. Les autorités compétentes ne sont pas en mesure de fournir la totalité de l'expertise requise pour l'élaboration de règlements techniques équilibrés. Il est donc impératif d'impliquer activement les parties potentiellement concernées dans le processus d'élaboration. D'autre part, il est grandement recommandé de mettre à profit les résultats des travaux de normalisation – par et pour les parties intéressées – aux fins de la législation technique. Néanmoins, les autorités compétentes doivent garder le contrôle absolu de la procédure à tout moment si elles veulent remplir leur mission correctement et se montrer dignes de leurs responsabilités. Ces aspects – et bien d'autres – de l'exercice d'équilibrisme que représente l'élaboration de règlements techniques vont faire l'objet de la discussion dans la présente brochure.

Cependant, dans le contexte des bonnes pratiques réglementaires, plusieurs questions importantes doivent se poser avant de passer à la préparation d'un élément spécifique de la législation technique : Un règlement est-il vraiment indispensable ? Quelles sont les alternatives ? Et bien sûr, le travail ne s'achève pas avec la publication d'un règlement : Comment organiser la mise en œuvre et l'exécution efficace de notre règlement technique ? Nous allons également nous pencher sur cette problématique et des questions similaires.

Que ce soit les directives ou les règlements techniques, aucun ne peut prétendre être complet ; il en est de même pour cette brochure qui ne se veut pas exhaustive. La présente publication a plutôt pour but de fournir des éléments de réflexion et des exemples pouvant susciter la volonté de constamment perfectionner ses propres processus et instruments. Nous espérons également que cette brochure permettra de maintenir un dialogue ainsi que des échanges d'expériences vivants et pertinents entre le PTB, le CCI et leurs institutions partenaires.



1. Normes et règlements techniques du point de vue des usagers et des parties concernées

1.1. Les normes sont des recommandations. Les entreprises et organisations intéressées les appliquent de manière volontaire. Les usagers de ces normes décident de manière autonome quelles sont les normes pertinentes pour eux et si les bénéfices sont plus élevés que les coûts attendus de leur introduction dans les pratiques de l'entreprise ou de l'organisation. Si les coûts d'introductions sont élevés (ce qui pourrait résulter, par exemple, de la nécessité d'acheter de nouveaux équipements de production et d'essai), les micro-entreprises ainsi que les PME décident le plus souvent de ne pas appliquer la norme – si tant est qu'elles soient capables de faire les investissements nécessaires. Il est évident que le fait de décider de ne pas appliquer une certaine norme ne va pas améliorer la productivité ni la compétitivité d'une entreprise, mais en même temps, cela ne mettra pas son existence en danger.

1.2. Les règlements techniques sont des prescriptions juridiquement contraignantes. Ils doivent être appliqués par toutes les parties, qu'elles soient de grande ou petite taille et quels que soient les coûts d'introduction. Cette obligation de mise en œuvre peut tout à fait représenter une menace considérable à l'existence de micro-entreprises ainsi que de PME.

1.3. Pour les autorités chargées de l'élaboration de règlements techniques, cela implique :

- de déterminer les potentiels effets d'un règlement technique et de les estimer au moyen d'une évaluation de l'impact des règlements – dans la mesure du possible pour les autorités et en restant dans un cadre raisonnable d'investissement de ressources ;
- de toujours considérer la possibilité d'exemptions et d'exceptions au bénéfice des parties particulièrement touchées ;
- de prévoir des périodes transitoires adéquates.

1.4. Si les parties intéressées et étant représentées au sein du comité de normalisation technique le désirent et en conviennent, alors les normes concernant les produits peuvent également inclure des solutions techniques détaillées quant au type et à la construction d'un produit. Il en va de l'appréciation des usagers de déterminer les cas dans lesquels ils désirent appliquer la norme et ceux dans lesquels ils lui préfèreront d'autres solutions techniques et innovations. Tous les usagers sont libres de choisir, parmi tous les points contenus dans la norme, les aspects et solutions pertinents qu'ils désirent mettre en œuvre individuellement.

1.5. Si par contre un **règlement technique** prescrit des solutions concernant la construction en matière de produits, ceci peut représenter un véritable obstacle à l'innovation, ce qui, à son tour, peut causer des dommages considérables à la compétitivité des entreprises concernées étant donné qu'un règlement technique doit être appliqué dans sa totalité.

1.6. Pour les autorités chargées de l'élaboration de règlements techniques, cela implique :
- que les règlements techniques renoncent autant que possible à poser des exigences concernant le type et la construction d'un produit. Au lieu de cela, ils doivent contenir des exigences concernant certaines caractéristiques de performances d'un produit ;
- que les caractéristiques de performance devant être soumises à la réglementation soient soigneusement sélectionnées.

1.7. Les normes mal rédigées, difficiles à comprendre voire ambiguës sont rarement appliquées. Les usagers potentiels des normes n'appliqueront que rarement une norme qu'ils ont du mal à lire ou à comprendre.

1.8. Les règlements techniques mal rédigés, difficiles à comprendre voire ambigus doivent néanmoins être appliqués et observés.

1.9. Pour les autorités chargées de l'élaboration de règlements techniques, cela implique :
que les règlements techniques doivent être rédigés avec le plus grand soin en faisant appel à :
- un langage clair et simple
- des instructions sans équivoque
- des instructions complètes
- un nombre minimal de référence à d'autres règlements.

2. Règlements techniques et normes du point de vue de l'Etat et des autorités

2.1. Les règlements techniques ont pour but d'assurer la protection des êtres humains, des animaux et de l'environnement contre des dangers et influences négatives de toutes sortes. De nombreux règlements techniques sont dédiés à la sécurité au travail, à la protection des consommateurs contre les produits dangereux et à la santé humaine et animale en général. Ils peuvent en outre également avoir pour objectif la régulation du marché en cas de déviance du marché. Si les forces entrant en jeu entre les acteurs du marché conduisent à un traitement profondément inégal d'une ou plusieurs parties, il peut être judicieux d'établir des règlements techniques pour contribuer à mettre en place un match à forces égales fondé sur une concurrence juste et pour assurer l'accès de toutes les parties prenantes à la justice. Les règlements techniques restent toutefois axés sur la sécurité – et non la qualité – des produits (y compris des produits alimentaires et des services), des plantes, des installations et constructions de toutes sortes.

2.2. La normalisation est un instrument d'optimisation qui a été à l'origine créé par et pour les fabricants, pour le bien des fabricants et de leurs clients. A l'heure actuelle, non seulement les normes sont utilisées par tous les acteurs économiques mais aussi par pratiquement tous les groupes organisés de la société civile ainsi que par l'Etat et les autorités. Les normes sont des accords passés entre tous les groupes d'intérêts pertinents pour leur propre bien. L'établissement de ces accords au sein de comités techniques de normalisation est fondé sur le consensus de tous les participants.

Les sujets de la normalisation sont tout aussi variés que les groupes d'usagers des normes : la normalisation dans le contexte des organismes notifiés de normalisation cherche à couvrir les besoins de toutes les parties impliquées. Les buts et objectifs de la normalisation sont également nombreux. Et ils incluent la contribution à la sécurité du produit faisant l'objet de la normalisation. Il serait toutefois incorrect de prétendre qu'il s'agit là de l'objectif principal de la normalisation.

2.3. Pour les autorités chargées de l'élaboration de règlements techniques, cela implique :

- que, étant donné que les buts et objectifs recherchés par une certaine norme peuvent être très différents de l'objectif des autorités qui lui est axé sur la protection, il est rarement approprié ni recommandé de simplement donner un nouveau titre à une norme pour en faire un règlement technique ;
- que la première étape de l'élaboration de règlements techniques pour un secteur donné doit être de se demander si l'intervention de l'Etat est absolument nécessaire – et non de tirer le bilan des normes déjà existantes ;
- que la décision d'intégrer une norme existante à un règlement technique, par exemple en y faisant référence, ne doit être prise qu'après avoir clairement établi la compatibilité des objectifs poursuivis par le règlement avec ceux de la norme.

2.4. L'Etat et les autorités compétentes sont responsables d'élaborer et de publier des **règlements techniques**. Les règlements techniques font partie de l'ensemble des normes légales d'un pays ou d'une région. L'exécution des règlements techniques elle aussi relève uniquement de la responsabilité de l'Etat et des autorités compétentes.

Pour finir, ces tâches sont ancrées dans la Constitution de chaque Etat. Chaque Etat demeure libre de décider souverainement de la manière dont doivent être accomplies ces tâches.

2.5. Les organismes de normalisation reconnus sont responsables de la production et de la publication des **normes**. Les conseils directeurs de ces organisations, souvent privées, sont composés – selon les règles et pratiques internationales – de représentants de toutes les parties intéressées, y compris de l'Etat.

Le processus de normalisation obéit à des principes internationalement établis et reconnus tels que la sincérité, le consensus et la transparence.

2.6. Pour les autorités chargées de l'élaboration de règlements techniques, cela implique :

- qu'il n'y a aucun doute quant à la possibilité et l'utilité de déléguer certaines tâches ayant trait à l'élaboration des règlements techniques à des organisations non gouvernementales (ou "non-autorités"). Un organisme de normalisation peut par exemple recevoir le mandat de préparer des normes complémentaires à des règlements techniques. Ou bien les autorités peuvent décider d'intégrer des normes existantes à la législation technique en faisant référence à ces normes. Cependant, en raison des responsabilités évoquées ci-dessus, les autorités sont tenues de garder le contrôle absolu de la procédure à tout moment et de s'abstenir de déléguer des compétences législatives à des parties et des cercles non autorisés, c'est-à-dire ne disposant pas de légitimité constitutionnelle et démocratique ;
- que, comme évoqué ci-dessus, la manière dont un Etat remplit ses fonctions de réglementation ne peut pas être prescrite régionalement ou internationalement. Il est cependant judicieux d'étudier et, si les circonstances le permettent, d'adopter des pratiques internationales ayant été mises à l'épreuve et testées et ayant été décrites et publiées par des organisations telles que l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) sous le titre de "Bonnes pratiques réglementaires".

3. Référence aux normes dans les règlements techniques

3.1. Pourquoi ?

L'élaboration de règlements techniques appropriés demande de l'expertise dans les domaines les plus variés ; cette expertise n'est pas ou pas suffisamment disponible au sein des autorités étatiques. Le législateur ou les autorités spécialisées ont la possibilité de mobiliser les experts requis et de les réunir au sein de comités techniques pour l'élaboration de règlements techniques. Bien souvent toutefois, ceci ne ferait que dupliquer le travail des organismes nationaux de normalisation dont la tâche consiste justement à organiser et à soutenir la collaboration de ces experts – au sein de comités techniques de normalisation. Il est donc sans aucun doute plus effectif de reprendre les résultats obtenus par les comités techniques de normalisation – les normes – et de les exploiter à des fins législatives. Cette exploitation inclurait les différentes méthodes d'intégration – la reproduction littérale d'une norme ou d'extraits d'une norme dans un règlement – et surtout la méthode de référence aux normes.

La méthode d'intégration incarne une forme très statique de l'exploitation de normes qui s'est avérée peu pratique dans de nombreux cas et qui peut même être source d'incertitude juridique. En comparaison, la méthode de référence aux normes offrent des avantages considérables :

- Le législateur peut se reposer sur des solutions reconnues et ne se voit pas obligé de faire des investissements inutiles car redondants.
- Le processus global d'élaboration fait preuve d'un très bon rapport coût/efficacité.
- Les principales caractéristiques du processus de normalisation – consensus, sincérité, transparence – garantissent la plupart du temps un bon degré d'acceptation du règlement technique.
- Les normes de bonne qualité décrivent l'état de l'art.

3.2. Comment ?

Si le législateur décide de faire référence aux normes afin d'élaborer un règlement technique, il a le choix entre les deux méthodes – fondamentalement différentes – de référence "exclusive" et de référence "indicative". En outre, les références peuvent être "datées" ou avec "identification glissante" (non datées). Cette différenciation prend une dimension toute particulière dans le cas d'une référence exclusive aux normes.

3.2.1. Référence exclusive aux normes

Lorsqu'il y est fait référence exclusive, la norme devient partie intégrante du règlement technique. Il devient alors obligatoire de se soumettre à cette norme. Il n'existe pas d'autre possibilité de prouver la conformité au règlement technique.

Référence datée

Dans le cas d'une référence datée, le règlement technique contient le numéro, le titre et la date de la norme à laquelle référence est faite. Par conséquent, seule cette version de la norme s'applique lorsqu'il s'agit de questions de conformité. L'avantage de cette méthode réside dans sa clarté et le haut degré de certitude juridique en découlant. Le législateur est "maître de la procédure" et décide des spécifications qu'il considère comme pertinentes pour les fins du règlement. Les usagers de ce règlement savent exactement quelles sont les normes qu'il est obligatoire de respecter.

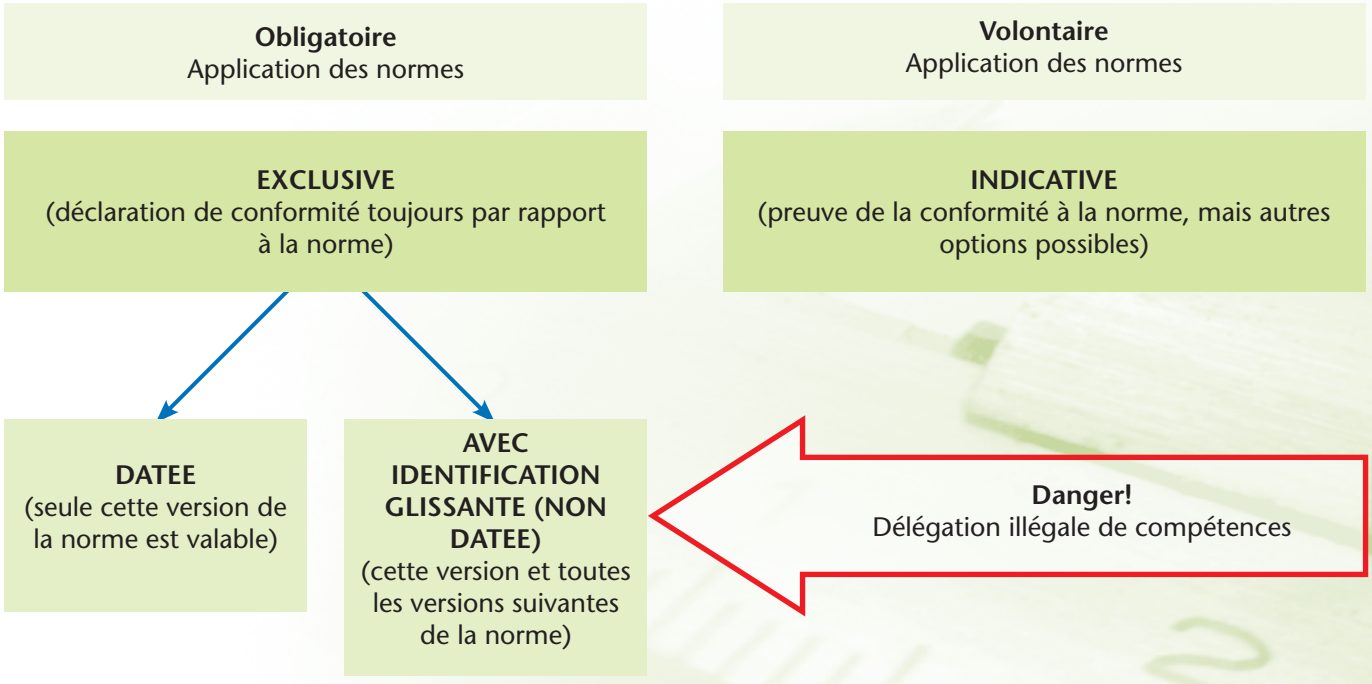
Malheureusement, l'inconvénient de la référence datée est tout aussi évident : toute révision de la norme citée en vue de l'adapter à l'état de l'art engendre systématiquement une révision du règlement technique.

Référence avec identification glissante (non datée)

Dans le cas d'une référence avec identification glissante, seuls le numéro et le titre de la norme sont indiqués, la date ne figurant pas. La conséquence de ce type de référence est que, quel que soit le moment considéré, c'est toujours la version alors en vigueur de la norme qui est utilisée pour compléter le règlement ou pour démontrer la conformité aux exigences légales. Chaque mise à jour ou révision de la norme provoque automatiquement une révision de la construction réglementaire entière (règlement + norme).

Bien que la référence avec identification glissante semble être une méthode extrêmement flexible et efficace, elle implique des risques non négligeables. Après que la première version du règlement a été publiée, toutes les versions postérieures de la norme à laquelle référence est faite feront elles aussi automatiquement partie du règlement technique. En fait, ceci équivaut à la délégation de compétences législatives à des comités techniques de normalisation qui n'ont pas forcément la capacité et encore moins l'autorité nécessaire à l'exécution de tâches législatives.

Référence directe aux normes



3.2.2. Référence indicative aux normes

Dans le cas d'une référence indicative, l'application de la norme est expressément recommandée mais reste toutefois volontaire. Le type de preuve de conformité au règlement alors utilisé de préférence est la preuve de respect de la norme. D'autres options ne sont cependant pas exclues.

La méthode de référence indicative aux normes est un des éléments centraux de la "nouvelle approche" européenne d'harmonisation des règlements techniques ainsi que des normes et procédures d'évaluation de la conformité. Conformément à cette approche, les règlements techniques harmonisés (directives "nouvelle approche") qui sont valables pour tous les états membres de l'UE ne contiennent que quelques "exigences essentielles", en particulier en matière de sécurité des produits et de la santé des consommateurs. Les solutions techniques qui permettent aux fabricants de respecter les exigences légales sont mises à dispositions sous forme de normes européennes harmonisées auxquelles il est fait référence – de manière indicative – dans les textes juridiques correspondants. La conformité aux normes, dont l'application reste volontaire, crée automatiquement une présomption de conformité aux exigences légales de la part des autorités compétentes de tous les états membres (principe de "présomption de conformité").

3.3. Exemple : règlements techniques et normes concernant les casques pour cyclistes aux Etats-Unis et en Allemagne/Europe

Etats-Unis

Dans les années 1980, les statistiques des accidents aux Etats-Unis faisaient déjà état de risques de santé considérables pour les cyclistes dans le trafic urbain, en particulier pour les enfants. Les auteurs d'une étude – à laquelle il a souvent été fait référence et dont les résultats furent publiés en 1989 – tirent la conclusion suivante : les cyclistes portant un casque voient leur risque de blessure à la tête réduit de 85 % et celui d'atteinte du cerveau de 88 %. D'autres études conduites au début des années 90 ont abouti sensiblement aux mêmes résultats.

En 1994, le législateur a réagi en publiant la Loi sur la Sécurité des Casques pour Cyclistes. Cette loi stipulait qu'à partir de mars 1995, tous les casques mis sur le marché américain devraient être conformes à une de trois normes existantes :

- ANSI Z90.4-1984,
- SNELL B-90,
- ASTM F1447- 1993.

L'application de ces trois normes, qui – le système américain de normalisation étant extrêmement hétérogène et décentralisé – avaient été élaborées par différents organismes de normalisation, était jusqu'alors volontaire.

La Loi sur la Sécurité des Casques pour Cyclistes toutefois déclarait ces normes "normes intérim obligatoires" et rendait leur application – ou tout du moins l'application d'une de ces normes – obligatoire pendant une certaine phase transitoire. Pendant cette phase transitoire, le travail de la "Commission sur la Sécurité des Produits de Consommation" se concentrait sur l'initiation des mesures suivantes :

- révision des exigences des normes intérim évoquées ci-dessus et établissement d'une norme finale se fondant sur ces exigences
- intégration à la norme finale d'une disposition protégeant contre les risques encourus suite à la perte (due à un problème de fixation) du casque par les cyclistes
- intégration à la norme finale de dispositions concernant le risque de blessure pour les enfants
- intégration de toute provision supplémentaire si nécessaire.

La norme définitive, la "CPSD 16 CFR Safety Standard for Bicycle Helmets" a été publiée en 1998. Il s'agit d'une norme obligatoire en raison de la référence exclusive qui y est faite dans la Loi sur la Sécurité des Casques pour Cyclistes.

Allemagne/Union Européenne

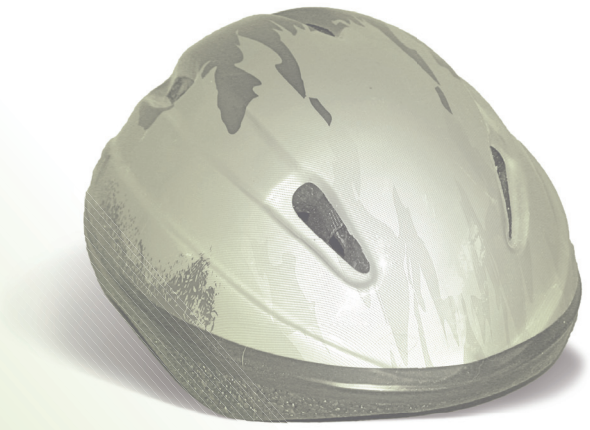
Jusqu'en 1997, la norme DIN 33954 était la norme qui régissait la sécurité des casques pour cyclistes en Allemagne. L'application de cette norme d'essai, qui était d'ailleurs également utilisée pour décerner la marque "GS" ("Geprüfte Sicherheit" : "Sécurité testée") était volontaire. Toutefois, la norme avait un très fort caractère obligatoire en raison des exigences du marché allemand. Cette norme DIN était fondée sur l'analyse d'une technologie de fabrication totalement dépassée et ne reflétait aucunement l'état de l'art. Les organismes de protection des consommateurs décelèrent et rendirent publics les défauts de cette norme et, en conséquence, les associations cyclistes et autres organisateurs de courses cyclistes commencèrent à exiger de leurs membres la preuve que leur casque répondait aux exigences des normes américaines alors considérées comme beaucoup plus strictes et pertinentes.

Ceci eut pour conséquence que les fabricants allemands de casques constituèrent un comité technique aux côtés de l'institut allemand de normalisation (DIN) ayant pour but le développement d'une nouvelle norme nationale pour les casques pour cyclistes. Peu de temps après, la Commission Européenne proposa d'élaborer une directive d'harmonisation européenne (un règlement technique européen harmonisé) en matière d'équipement de protection individuelle (EPI). Les casques pour cyclistes faisaient partie des produits et des types d'équipement de protection réglementés par la directive sur les EPI.

Etant donné que la directive sur les EPI était censée devenir un règlement technique se fondant sur la "Nouvelle Approche", le règlement lui-même ne devait comprendre que des exigences de sécurité et de santé d'ordre général. Les spécifications détaillées et paramètres de production et d'essai devaient être inclus dans une norme européenne harmonisée. Le comité technique allemand fut donc converti en "comité miroir" du comité européen de normalisation correspondant et les experts allemands travaillèrent aux côté de leurs collègues d'autres états membres pour aboutir à la publication de la norme européenne EN 1078 "Casques pour cyclistes et pour utilisateurs de planches à roulettes et de patins à roulettes". La version allemande DIN EN 1078 entra en vigueur en 1997.

La norme DIN EN 1078:1997 est une norme volontaire, cependant :

- une référence indicative à ce standard est faite dans la directive européenne ;
- la publication de cette référence au Journal officiel de l'Union européenne confirme que la présomption officielle selon laquelle un produit qui est conforme à la norme harmonisée est aussi conforme aux exigences légales de la Directive ;
- la procédure simplifiée d'évaluation de la conformité pour les produits répondant aux exigences de la norme harmonisée garantit un taux important d'application de la norme. Dans un même temps, le droit du fabricant de choisir des moyens alternatifs pour démontrer la conformité avec les exigences légales génerales n'est pas affecté.



4. Questions d'orientation pour la préparation de règlements techniques

Questions	Remarques
1. En quoi consiste le problème ? Par qui le problème a-t-il été identifié ? Disposons-nous déjà d'une description détaillée du problème ?	
2. Qui est responsable de trouver une solution à ce problème ? Qui devrait en être responsable ?	
Lancement de l'analyse de l'impact du règlement	
3. Un règlement technique est-il nécessaire pour régler le problème ? *Quel est le degré d'urgence ?* *A quel type de risques avons-nous affaire ?* *Disposons-nous de résultats documentés d'une analyse de risques ?* *Est-il absolument nécessaire de procéder à notre propre analyse de risques / de charger quelqu'un de procéder à une analyse de risques ?* *Connaissons-nous déjà les acteurs les plus importants capables de contribuer à une solution ?* *Connaissons-nous les parties concernées les plus importantes ?*	Normes ? Autres mesures volontaires d'acteurs économiques ? Sensibilisation ? Formation, information ? Mesures d'incitation économiques et fiscales ?
Oui, un règlement technique est nécessaire.	
a. Quels sont les buts et les objectifs du règlement technique ? Disposons-nous d'une description détaillée des buts et objectifs ?	Les objectifs sont-ils conformes aux exigences de l'accord OTC de l'OMC ?
4. Est-il d'ores et déjà possible de prendre une décision quant à la procédure à adopter pour élaborer le règlement technique ? *Jusqu'à quel point la procédure doit-elle être fondée sur le consensus ?* *Nombre et fréquence des mesures de consultation ?* *Devons-nous mettre en place un groupe d'experts ?* *Qui va préparer l'ébauche ?*	
5. Y a-t-il une norme internationale ou l'adoption au niveau national d'une norme internationale sur laquelle il serait possible de fonder le règlement technique ? *Disposons-nous déjà de résultats de recherche ?* *Collaborons-nous avec l'organisme national de normalisation ?*	Accord de l'OMC sur les OTC
a. Si oui, la norme internationale en question est-elle appropriée pour être appliquée dans nos circonstances particulières ? *Conditions géographiques/géologiques ?* *Climat ?* *Faisabilité technique/technologique ?*	Accord de l'OMC sur les OTC

Questions	Remarques
b. Si non, y a-t-il une norme nationale (non identique ou équivalente à une norme internationale) sur laquelle il serait possible de fonder le règlement technique ?	
c. Y a-t-il des normes régionales ou des normes nationales étrangères sur lesquelles il serait possible de fonder le règlement technique ?	
6. Existe-t-il des règlements techniques étrangers ayant trait à des problèmes similaires ?	
7. Serait-il judicieux d'exploiter l'infrastructure de normalisation existante pour l'élaboration d'une nouvelle norme ?	
a. La nouvelle norme devrait-elle être élaborée en tant que norme (sub)régionale ou nationale ?	
b. L'organisme de normalisation chargé de l'élaboration de la norme devrait-il recevoir un mandat officiel pour cette tâche ?	
c. L'organisme de normalisation chargé de l'élaboration de la norme devrait-il recevoir un soutien financier pour cette tâche ?	
8. De quelle manière souhaitons-nous exactement faire usage de la norme par rapport au règlement technique ?	
a. Intégration de la norme dans le règlement ?	Droits d'auteur !
b. Référence à la norme ? *Référence exclusive ?* *Référence indicative ?* *Référence datée ?* *Référence avec identification glissante (non datée) ?*	Disponibilité des normes ?
9. Si nous décidons de faire référence à la norme dans la législation, comment les responsabilités seront-elles distribuées et organisées en ce qui concerne la révision des normes et l'amendement du règlement technique ?	Il est impératif d'éviter les règles parallèles (norme volontaire mise à jour / "norme obligatoire" obsolète) Coopération entre les autorités et les organismes de normalisation.

Questions	Remarques
10. S'il n'existe pas encore de normes ou règlements adéquats, ou si nous doutons que ces derniers soient adéquats, jugeons- nous nécessaire de procéder à nos propres études, examens, essais et analyses ? a. Si oui, quelle autorité ou institution (scientifique) serait-elle en mesure de procéder aux études requises ? b. Ces études devraient-elles également inclure des essais de produits et/ou de matériaux ? c. Si oui, quels laboratoires seraient-ils compétents pour réaliser les essais requis ? d. Ces laboratoires devraient-ils être accrédités internationalement ? **Respect des exigences légales** 11. Comment assurons-nous que les exigences légales soient respectées ? 12. Quelles parties seront-elles affectées par le règlement et comment seront-elles affectées exactement ? 13. Comment assurons-nous que les exigences légales sont suffisamment connues de tous et comprises par toutes les parties concernées ? 14. Comment créer des mesures permettant d'inciter les parties concernées à respecter les exigences légales ? 15. Comment assurons-nous que les parties concernées sont capables de respecter les exigences ? 16. Est-ce que le respect du règlement confronte les entreprises concernées à des problèmes de nature technique ou technologique ? a. Disposons-nous d'un nombre suffisant d'organismes nationaux en mesure d'offrir les services requis en matière d'essais, d'analyses, d'inspection et d'étalonnage ? b. Voyons-nous des possibilités de soutenir les micro-entreprises et les PME concernées dans leurs efforts pour respecter les exigences par le biais d'activités de formation initiale et continue ?	

Questions	Remarques
17. Est-ce que le respect du règlement confronte les entreprises concernées à des problèmes de nature financière ?	
a. Voyons-nous des possibilités de soutenir financièrement les micro-entreprises et les PME concernées ?	
Exécution du règlement technique	
18. Quelles procédures d'évaluation de la conformité le règlement va-t-il prévoir ?	
19. Quels seront les organismes autorisés à réaliser la/les procédures d'évaluation de la conformité ?	
a. Quels sont les critères utilisés par les organismes homologués ?	
b. Qui est chargé d'évaluer et de confirmer les compétence des organismes homologués ?	
c. Quel est le rôle de l'accréditation ?	
20. Un système de marquage des produits va-t-il être introduit ?	
21. Existe-t-il des arrangements explicites concernant la reconnaissance de résultats d'essais et de certificats étrangers ?	
22. Existe-t-il des arrangements explicites en ce qui concerne la surveillance du marché fondée sur le règlement ?	
a. Y aura-t-il une séparation claire entre les activités d'évaluation de la conformité (mesures "pré-marché") et la surveillance du marché (mesures "post-marché") ?	
b. Les responsabilités en ce qui concerne la surveillance du marché ont-elles été attribuées de manière claire et non équivoque ?	
c. Avons-nous prévu et sommes-nous en mesure de mobiliser suffisamment de ressources humaines, techniques et financières pour la surveillance du marché ?	

5. Evaluations de l'impact des règlements

Une évaluation de l'impact des règlements (RIA) est un instrument politique servant à déterminer et à évaluer l'impact d'une proposition de règlement en ce qui concerne les coûts engendrés, les bénéfices et les effets adverses.

Au niveau mondial, un nombre croissant de pays a introduit l'obligation de procéder à une RIA pour différentes sortes de règlements – particulièrement en ce qui concerne les propositions de règlements techniques.

Il est toutefois important de prendre conscience du fait que tous les règlements techniques planifiés ou proposés n'exigent pas automatiquement une RIA complète. Une telle évaluation complète est en effet un exercice complexe et extrêmement coûteux qui demande beaucoup de temps et exige le déploiement d'experts divers et variés. Ainsi, l'introduction d'une obligation de RIA complète pour chaque proposition de règlement technique freinerait-elle considérablement le travail des autorités et les dépenses engendrées dépasseraient de beaucoup les bénéfices apportés. Au contraire, il est recommandé de définir et de décrire différents types de RIA, plus ou moins stricts, exigeant plus ou moins de ressources et devant être appliqués par rapport à l'impact attendu du règlement proposé.

La consultation d'une sélection de parties potentiellement concernées est un élément important de chaque RIA. Une RIA offre la structure nécessaire pour les documents de réflexion et les résultats des discussions/consultations sont intégrés au processus de RIA. Une description utile de l'approche RIA appliquée au Royaume Uni peut être consultée sur le site du Department for Business Innovation & Skills : http://www.bis.gov.uk/policies/better-regulation/policy/scrutinising-new-regulations/preparing-impact-assessments

Une RIA complète doit inclure au moins les éléments suivants :

Intention et effet attendu

Analyse des risques

Analyse du groupe cible
- *Quels groupes cibles seront-ils affectés par le règlement technique et à quel degré ?*
- *Certains groupes cibles seront-ils affectés de manière disproportionnée ? (par exemple les micro-entreprises et les PME ?)*
- *Sera-t-il nécessaire de prévoir des mesures d'allégement pour certaines parties ?*

Options
- *Quelles sont les alternatives à un règlement technique ?*

Analyse coût-bénéfices
- *Les bénéfices de la réglementation justifient-ils les coûts totaux de l'exercice de réglementation ?*
- *Identification et, si possible, quantification des coûts pesant sur le Gouvernement, les autorités spécialisées impliquées dans le processus, les acteurs économiques et les consommateurs*
- *Identification des coûts indirects également*
- *Identification et quantification (si possible) des coûts des autres options*

Etudes de faisabilité

- *Les parties économiques principalement affectées seront-elles capables, du point de vue technique comme économique, de respecter les exigences du règlement technique ?*
- *Des mesures technologiques de soutien seront-elles nécessaires et possibles ?*
- *Les investissements totaux pour les parties concernées respectives sont-ils toujours justifiés ?*
- *Les coûts de mise en œuvre pour les parties concernées sont-ils acceptables compte tenu de leur charge réglementaire totale ?*

Contrôles de compatibilité

- *Le règlement est-il compatible avec la législation nationale existante ?*
- *Sera-t-il nécessaire de retirer ou d'amender d'autres règlements nationaux ?*
- *Le règlement est-il compatible avec les traités et accords régionaux et internationaux ?*

Enfin, après avoir pris toutes les décisions concernant le contenu du règlement technique et après avoir formulé les dispositions correspondantes, il ne faut pas oublier un type d'examen bien qu'il semble a priori mineur :

Examen éditorial :

- *Le texte de loi est-il rédigé dans un langage clair et simple ?*
- *Le document est-il clairement structuré ?*
- *Toutes les dispositions sont-elles formulées de manière claire et non équivoque ; sont-elles dépourvues de toute contradiction ?*
- *Tous les termes clés ont-ils été définis ?*
- *Les définitions sont-elles reconnues et entendues au niveau national aussi bien qu'international ?*

6. Exécution de règlements techniques par le biais d'un système efficace de surveillance du marché

6.1. Principes

L'élaboration et la publication de règlements techniques engendrent des tâches et responsabilités de la part des autorités compétentes afin d'assurer que les exigences de ce règlement soient vraiment remplies par tous les acteurs économiques. Les autorités sont libres de se consacrer à ces tâches avant (évaluation de la conformité) ou après (surveillance du marché) que les produits aient été mis en circulation. Il est aussi possible – voire indispensable – de combiner les deux types de contrôles étant donné que l'évaluation de la conformité ne consiste en général pas à 100 % en essais de produits.

En règle générale, les laboratoires d'essais étant autorisés à pratiquer les examens d'évaluation de la conformité pour certains règlements techniques, ils ne doivent pas être chargés des activités de surveillance du marché dans le même domaine. Afin d'éviter des conflits d'intérêts, les tâches d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché doivent être attribuées à des organismes bien distincts. Si les laboratoires d'essais et les autorités de surveillance du marché dépendent de la même autorité centrale (par ex. du Ministère de l'Industrie), il est important d'organiser les différents domaines de responsabilité de manière à éviter tout conflit d'intérêts.

L'objectif primaire de la surveillance du marché est de protéger les citoyens. Au-delà de cela, elle est de grande importance pour les intérêts des acteurs du marché en tant qu'instrument contre les pratiques de concurrence déloyale. La surveillance du marché est une tâche qui incombe à l'Etat et la responsabilité globale doit également revenir aux autorités publiques. C'est la seule manière d'assurer l'impartialité et la légitimité requises pour l'application de la législation et pour réduire au minimum tout risque de conflit d'intérêts.

Les autorités chargées de la surveillance du marché doivent disposer des ressources nécessaires pour exécuter leurs tâches de manière efficace : surveiller le marché, lancer des actions correctives en cas de non respect et assurer le respect des règles de conformité. En ce qui concerne les ressources humaines, les autorités doivent pouvoir se fier à un nombre adéquat d'employés qualifiés et expérimentés ayant une morale professionnelle et éthique irréprochable.

Afin de garantir la qualité et la fiabilité de leur travail, les organismes d'évaluation de la conformité homologués doivent préférablement répondre aux exigences des normes internationales correspondantes telles que, par exemple, la norme ISO/IEC 17025 relative aux "Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais". Les autorités de surveillance du marché doivent être indépendantes et exécuter leurs tâches de manière impartiale et non discriminatoire. Enfin, elles doivent toujours observer le principe de proportionnalité, c'est-à-dire, par exemple, que toute action corrective entreprise doit correspondre à la gravité du risque détecté et/ou à la nature de la non-conformité décelée sans être plus stricte ni faire obstacle au commerce plus que de raison.

Il est naturel que les ressources disponibles pour la surveillance du marché soient extrêmement restreintes. Le devoir de protection de l'Etat est très onéreux et n'apporte pas de revenus considérables. Les acteurs du marché bien intentionnés investissent beaucoup dans leurs propres essais et des contrôles assurés par des tiers indépendants, il est donc impensable de les assujettir à une charge supplémentaire et par conséquent de leur faire également porter les coûts de la surveillance du marché. Ainsi, dans l'intérêt d'une surveillance du marché efficace, les ressources disponibles devraient être concentrées et déployées en particulier dans les domaines à haut risque, dans des secteurs ayant des taux de non-conformité supérieurs à la moyenne et dans d'autres domaines d'importance particulière. Dans ce contexte, il est essentiel d'établir des statistiques et d'appliquer des procédures simples d'évaluation des risques.

Afin de surveiller efficacement les produits se trouvant sur le marché, les autorités de surveillance du marché doivent disposer des pouvoirs et des ressources nécessaires à l'exercice des activités et tâches suivantes :

- procéder à des visites régulières dans des locaux commerciaux, industriels et de stockage ;
- si nécessaire, procéder à des visites régulières sur des lieux de travail et autres locaux industriels où des produits, équipement et installations techniques sont mis en service ;
- organiser des contrôles aléatoires et des inspections de terrain ;
- prendre des échantillons de produits et les soumettre à des essais et des tests ;
- exiger des acteurs économiques qu'ils fournissent toutes les informations nécessaires concernant leurs produits.

En principe, la surveillance du marché ne peut pas survenir pendant la phase de conception et de production ; elle ne débute qu'après la mise en circulation du produit. Il est néanmoins important que les autorités de surveillance du marché aient le droit de procéder à des contrôles et des examens sur le site de production pour pouvoir déterminer si une non-conformité décelée est de nature systématique. Il est aussi très utile de surveiller les produits à risque relativement élevé tels que la machinerie lors de salons et expositions professionnels pour obtenir un bon aperçu du marché et avoir l'opportunité d'appliquer des mesures éducatives précoces.

Lorsque des produits non conformes sont décelés, les autorités doivent ordonner et faire appliquer des actions correctives. Dans l'intérêt de la protection de tous les citoyens, les autorités doivent être investies de tous les pouvoirs nécessaires pour prendre des mesures exceptionnelles si cela est requis, y compris le retrait de produits du marché, le rappel de produits vendus au consommateur ou même la destruction du produit incriminé. Il convient toutefois de déterminer avec soin et discernement le type d'action corrective à appliquer selon la gravité et le risque potentiel de la non-conformité.

L'expérience a montré qu'une pure "police du marché" de la part des autorités de surveillance est peu fructueuse et ne produit que très rarement des effets positifs et durables. Il est sans aucun doute beaucoup plus prometteur et effectif de combiner autant que possible une surveillance du marché stricte et cohérente à une approche corrective conciliante.

La surveillance du marché est un élément de protection des consommateurs au sens large. Les autorités de surveillance du marché et les organisations de protection des consommateurs devraient donc avoir un commun intérêt à coopérer de manière effective et transparente : les autorités profitent du fait que les associations privées soient proches des consommateurs dans le sens que ceci leur permet d'obtenir au plus tôt des informations de première main sur les dangers potentiels liés à des produits de consommation. Les organisations privées de consommateurs profiteront à leur tour des données techniques que les autorités peuvent leur fournir. Et enfin, sans coopération efficace entre les autorités et les associations privées, aucune d'elles ne serait en mesure de contribuer à l'augmentation progressive de la confiance en l'efficacité des politiques et mécanismes appliqués en matière de sécurité des produits.

6.2 Système efficace de surveillance du marché – Facteurs critiques

Responsabilités et organisation :
- Une autorité centralisée pour tous les secteurs ?
- Une autorité pour les produits alimentaires et une autre pour tous les autres produits ?
- Une surveillance du marché décentralisée exercée par les autorités compétentes chargées du règlement technique ?

Base légale de la surveillance du marché :
- Législation cadre sur la sécurité générale des produits en place ?
- Attribution des pouvoirs des autorités de surveillance du marché en place ?

Coordination et coopération entre les autorités nationales :
- Qui est responsable de la coordination globale ?
- Si des produits tombent sous le coup de deux ou plusieurs réglementations ou si différentes autorités sont responsables de différents aspects d'un même produit, comment organiser et coordonner la surveillance du marché afin d'éviter des contrôles redondants ?
- Tâches devant être typiquement coordonnées de manière centrale :

- établissement de banques de données
- création d'un système national d'information et de communication pour la surveillance du marché
- intégration à des systèmes régionaux et internationaux d'information et de communication
- coopération avec les organisations de consommateurs.

Développement de stratégies :
- Elaboration d'une stratégie uniforme de surveillance du marché au niveau national pouvant être communiquée à tous les cercles concernés
- et servant de base aux stratégies sectorielles

Ressources financières :
- Préparation de plans budgétaires spécifiques pour la surveillance du marché par les autorités compétentes couvrant en particulier :
  - le personnel
  - la formation initiale et continue
  - les coûts d'échantillonnage
  - les dépenses liées à un minimum de projets de surveillance pro-active (préventive)
  - les relations publiques
  - la technologie d'information et de communication
  - la coopération régionale et internationale

Développement des ressources humaines :
- Analyse des besoins de formation
- Plans de formation initiale et continue, y compris mesures de formation continue en entreprise
- Visites d'études
- Echanges réguliers d'expérience avec les autorités étrangères de surveillance du marché

Accès à des équipements d'essais appropriés :
- Coopération nationale et régionale sur le plan des ressources
- Création de réseaux, de préférence sous la direction d'un laboratoire accrédité
- Utilisation d'équipements d'essais privés à des conditions clairement définies et sous la responsabilité et la direction de l'Etat

Méthodologie de surveillance générale du marché :
- Code de bonne conduite des inspecteurs du marché
- Procédures et directives documentées pour :
  - l'échantillonnage de produits
  - les inspections de terrain
  - la communication avec les acteurs du marché
  - l'évaluation des non-conformités
  - l'application d'actions correctives

Surveillance préventive du marché :
- Introduction de procédures et d'outils uniformes pour la collecte, l'évaluation et la documentation des données pertinentes
- Introduction de procédures et outils de planification simples d'évaluation des risques
- Harmonisation de toutes les procédures et outils pour toutes les autorités impliquées dans la surveillance du marché

Campagnes d'information et d'éducation

7. Interaction entre la législation cadre, les règlements et les normes dans le domaine de la sécurité des produits

7.1. Introduction

La protection effective de tous les citoyens contre des produits dangereux et potentiellement nocifs exige – en tant que point de départ de mesures pratiques – un système complet et homogène de normes et recommandations légales. Hormis les exigences légales d'ordre très général qui établissent une sorte de filet de sécurité par rapport à tous les produits mis en circulation, il est également nécessaire de disposer de règlements contenant des exigences plus spécifiques qui, à leur tour, peuvent être complétés par des normes. L'interaction entre ces éléments est illustrée à l'aide de l'exemple du système et de l'approche européens en matière de sécurité des produits

N.B. : Les directives européennes évoquées dans le chapitre suivant ont deux aspects fondamentaux ou bien, en d'autres termes, leur argumentation est double : d'une part, il s'agit de directives d'harmonisation ayant pour but de créer des dispositions uniformes pour tous les Etats Membres de l'Union Européenne. D'autre part, il s'agit de règlements sur la sécurité des produits ayant pour objectif d'établir un haut niveau de protection pour tous les citoyens de l'Union Européenne. Dans le chapitre suivant, nous allons plutôt nous concentrer sur l'aspect de la sécurité des produits.

7.2. Lois cadres

7.2.1. Directive relative à la sécurité générale des produits (2001/95/CE)

Principales dispositions de cette directive

- Seuls les produits sûrs peuvent être mis en circulation.
- Le fabricant est le responsable de la sécurité de ses produits en premier lieu. Les importateurs et distributeurs suivent.
- Cette directive s'applique à tous les produits n'étant pas couverts par des règlements/dispositions spécifiques.
- Cette directive s'applique également aux produits d'occasion.
- Un produit est considéré comme sûr s'il suffit aux règlements spécifiques et aux exigences légales le concernant.
- Si un produit n'est pas couvert par des règlements spécifiques, il sera considéré comme sûr si, dans des conditions normales d'utilisation ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, il ne présente pas (compte tenu de sa durée de vie moyenne ou attendue) de risques ou seulement des risques minimes et s'il est acceptable et fournit un haut niveau de protection sur le plan de la santé et de la sécurité des personnes et est en accord avec l'état de l'art documenté.
- Lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit, il convient de prendre en compte en particulier les aspects suivants :
  - les caractéristiques du produit, y compris sa composition, son emballage, ses instructions de montage et de maintenance ;
  - ses effets sur d'autres produits lorsqu'il est raisonnablement prévisible qu'il sera utilisé en combinaison avec d'autres produits ;
  - la présentation du produit, l'étiquetage, le mode d'emploi et les instructions d'élimination ainsi que toute autre indication ou information fournies par le producteur et par les distributeurs ;
  - les catégories de consommateurs encourant un risque en cas d'utilisation du produit, s'agissant en particulier d'enfants et de personnes âgées ;
  - les services directement associés au produit offert lorsque ces services sont fournis par le producteur, en particulier en ce qui concerne l'installation et la maintenance du produit.
- Cette directive décrit également les tâches incombant aux autorités compétentes en matière de surveillance du marché ainsi que les obligations des acteurs du marché (fabricants, importateurs, grossistes et détaillants) afin de soutenir les autorités dans l'accomplissement de leur devoir.

7.2.2. Directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (85/374/CEE modifiée par 1999/34/CE)

Principales dispositions de cette directive

Principe de responsabilité en l'absence de faute
Cette directive établit le principe de responsabilité objective ou responsabilité en l'absence de faute du producteur en cas de dommages causés par un produit défectueux. Si plus d'une personne est responsable du même dommage, il s'agit alors de responsabilité conjointe.

Conformément à la directive de 1985, le «producteur» est considéré comme étant :
- tout participant au processus de production ;
- l'importateur du produit défectueux ;
- toute personne apposant son nom, sa marque ou autre signe distinctif sur le produit ;
- toute personne fournissant un produit dont le producteur ne peut être identifié.

Fardeau de la preuve :
Les personnes blessées doivent prouver :
- le dommage réel ;
- le défaut du produit ;
- le lien de causalité entre le dommage et le défaut.

Etant donné que la directive assure la responsabilité en l'absence de faute, il n'est pas nécessaire de prouver la négligence ou la faute du producteur ou de l'importateur.

Non-responsabilité des producteurs :
Le producteur est exempté de toute responsabilité s'il prouve :
- qu'il n'a pas mis le produit en circulation ;
- que le défaut ayant causé le dommage est survenu après la mise en circulation du produit par lui ;
- que le produit n'a pas été fabriqué pour la vente à des fins lucratives ;
- que le produit n'a été ni fabriqué ni distribué dans la pratique de ses affaires ;
- que le défaut est dû au respect par le produit de règlements obligatoires publiés par les autorités publiques ;
- que l'état de l'art des connaissances scientifiques et techniques, au moment où le produit a été mis en circulation, ne permettait pas de détecter le défaut qui devait être décelé ultérieurement. Les Etats Membres sont libres de prendre des mesures par dérogation à ce propos ;
- en tant que fabricant d'un composant du produit fini : que le défaut est imputable au type du produit ou aux instructions stipulées par le fabricant du produit fini.

7.3 Règlements spécifiques

Depuis la fin des années 1980, les directives européennes sur la sécurité des produits sont, autant que possible, publiées conformément aux principes de la «Nouvelle Approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation» de la Commission Européenne.

Les principaux éléments de cette approche sont les suivants :

a) Chaque directive se doit d'établir des exigences de sécurité essentielles (ou d'autres exigences allant dans l'intérêt de tous comme par exemple la santé ou la protection de l'environnement) auxquelles les produits mis sur le marché doivent se conformer. Ces exigences essentielles doivent être formulées de manière à pouvoir être uniformément exécutées par les Etats Membres. En outre, ces exigences essentielles doivent permettre aux organisations européennes de normalisation homologuées d'élaborer des normes dont le respect va permettre l'observation complète ou partielle des exigences légales. Et enfin, elles doivent permettre aux organismes d'évaluation de la conformité de certifier des produits conformes de manière directe, c'est-à-dire en l'absence de normes.

b) Les fabricants sont libres de choisir quelque solution que ce soit pourvu qu'elle soit propre à remplir les exigences essentielles. Les produits conformes à des normes harmonisées dont les données de référence ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont aussi considérés comme étant conformes aux exigences essentielles correspondantes. Les normes harmonisées sont élaborées par les organisations européennes de normalisation homologuées par mandat de la Commission Européenne.

c) Des procédures adéquates d'évaluation de la conformité seront déterminées en tenant compte des risques inhérents aux produits en question. Ces procédures sont susceptibles d'exiger l'implication d'une tierce partie indépendante qui sera alors appelée «organisme notifié». Les directives s'appliquant à l'évaluation de la conformité doivent laisser plusieurs options aux fabricants.

d) Les produits tombant sous le coup des directives «Nouvelle Approche» doivent en général porter le marquage CE qui signifie que le fabricant déclare son produit comme étant conforme aux exigences essentielles applicables parmi toutes les directives «nouvelle approche» applicables et confirme que le produit a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité correspondantes.

e) Il est de la responsabilité des Etats Membres de prendre toutes les mesures exécutives requises. Ceci inclut également une surveillance efficace du marché.

Le tableau suivant liste les directives européennes en vigueur qui sont fondées sur la nouvelle approche :

Référence de la directive	Objet de la directive
2009/142/CE	Appareils à gaz
2000/9/CE	Installations à câbles transportant des personnes
89/106/CEE	Produits de construction
2004/108/CE	Compatibilité électromagnétique
94/9/CE	Systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles
93/15/CEE	Explosifs à usage civil
95/16/CE	Ascenseurs
2006/95/CE	Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension
2006/42/CE	Machines
2004/22/CEE	Instruments de mesure
90/385/CEE	Dispositifs médicaux implantables actifs
93/42/CEE	Dispositifs médicaux
98/79/CE	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
92/42/CEE	Nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux (exigences d'efficacité)
2009/23/CE	Instruments de pesage à fonctionnement non automatique
94/62/CE	Emballages et déchets d'emballages
89/686/CEE	Equipement de protection individuelle
97/23/CE	Equipements sous pression
99/5/CE	Equipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications
94/25/CE	Bateaux de plaisance
2009/105/CE	Récipients à pression simples
88/378/CEE	Sécurité des jouets

Source : http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp

7.4. Normes volontaires (harmonisées)

Comme indiqué ci-dessus, les directives se fondant sur la «nouvelle approche» ne contiennent que des exigences de sécurité et de santé générales – mais néanmoins essentielles. Dans la plupart des cas, ces dernières permettent une exécution uniforme par les autorités des Etats Membres mais en pratique, elles ne livrent que très peu d'indices et d'informations pour aider les fabricants à produire leurs articles conformément à la loi. Les détails techniques et les propositions de solutions requises pour cela se trouvent dans les normes harmonisées dont la Commission Européenne exige l'élaboration par les organisations européennes de normalisation homologuées.

Les données de référence des ces normes harmonisées – dont l'application reste volontaire à tout instant – sont publiées au Journal Officiel de la CE. Ce n'est que par cette publication que les normes se voient officiellement dotées de leur effet de «présomption» : si le produit est conforme aux normes applicables, les autorités sont tenues de présumer qu'il est également conforme aux exigences essentielles de la ou des directives correspondante(s).

Processus de normalisation dans le cas d'un mandat de la Commission Européenne

La Commission Européenne établit un mandat pour la préparation des normes harmonisées en concertation avec les parties concernées.

↓

La Commission négocie le mandat avec un ou plusieurs des Organismes Européens de Normalisation (OEN) : CEN, CENELEC ou ETSI

↓

L'OEN accepte le mandat

↓

L'OEN élabore un programme de travail

↓

Le comité technique élabore un projet de norme

↓

L'OEN et les organismes nationaux de normalisation (ONN) organisent une enquête publique

↓

Le comité technique examine les commentaires

↓

Les ONN votent ; l'OEN ratifie

↓

L'OEN envoie des données de référence de la norme à la Commission, y compris la traduction du titre

↓

La Commission publie les données de référence au Journal Officiel

↓

Les ONN adoptent la norme européenne (EN) harmonisée en tant que norme nationale

8. Quelques sources d'informations utiles

Bonnes pratiques réglementaires (GRP)
(sujets : Gestion et réforme des réglementations, performance en matière de réglementation)
http://www.oecd.org

(Rapport et présentations d'un atelier de l'OMC sur les bonnes pratiques réglementaires, les 18 et 19 mars 2008)
http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/wkshop_march08_e/wkshop_march08_e.htm ou http://www.wto.org/french/tratop_f/tbt_f/wkshop_march08_f/wkshop_march08_f.htm

(Bulletin du CCI sur la qualité des exportations – Manuel de procédures modèles et de notes d'orientation pour la mise en œuvre de l'Accord OMC sur les Obstacles Techniques au Commerce)
http://www.intracen.org/eqm/?mn=4

Evaluations d'impact des règlements (RIA)
http://www.bis.gov.uk/policies/better-regulation/policy/scrutinising-new-regulations/preparing-impact-assessments
http://www.bis.gov.uk/assets/biscore/better-regulation/docs/10-898-impact-assessment-guidance.pdf

Directives «nouvelle approche»
http://www.newapproach.org

Systèmes de normalisation : Un guide adressé aux régulateurs canadiens
http://www.canadabusiness.ca/ns/holding.cfm?Code=162630&coll=NS_LIB_COLL_E

Normes et règlements
(contient un document sur l'utilisation et la référence aux normes ISO et IEC pour les règlements techniques)
http://www.standardsinfo.net/info/livelink/fetch/2000/148478/6301438/fr/standards_regulations.html

Règlements techniques, bonnes pratiques réglementaires et normes internationales
(Contient la Recommandation «L» de la CEE-ONU sur un «Modèle international d'harmonisation technique se fondant sur de bonne pratiques réglementaires pour l'élaboration, l'adoption et l'application de règlements techniques en utilisant les normes internationales»)
http://www.unece.org/trade/wp6/major_doc.htm
http://www.unece.org/trade/ctied/wp6/documents/wp6_02/wp6-02-07e.pdf

9. Abréviations et acronymes

ANSI	American National Standards Institute (Institut National Américain de Normalisation)
ASTM	autrefois American Society for Testing and Materials (Société Américaine pour les Essais et les Matériaux), aujourd'hui sous le nom ASTM international
CE	Communauté Européenne
CEE	Communauté Economique Européenne
CEE-ONU (UNECE)	Commission Economique pour l'Europe des Nations Unies
CEI	Equipement de protection individuelle
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
CPSD	Consumer Product Safety Commission (Commission pour la Sécurité des Produits de consommation) (USA)
DIN	Institut allemand de normalisation
EN	Norme européenne
EPI	Equipement de protection individuelle
ETSI	Institut européen des normes de télécommunication
GRP	Bonnes pratiques réglementaires
GS	«Geprüfte Sicherheit» (sécurité testée) – système allemand de marquage de sécurité
ISO	Organisation internationale de normalisation
marquage CE	marquage des produits obligatoire par rapport aux directives européennes d'harmonisation sur la sécurité des produits se fondant sur la «nouvelle approche»
NSO	National Standards Organisation (organisme national de normalisation)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OEN	Organisme européen de normalisation
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OTC	Obstacles techniques au commerce
RIA	Evaluation de l'impact des règlements
SNELL	SNELL Memorial Foundation: organisation à but non lucratif pour la recherche et le développement de normes pour les casques
TC	comité technique
UE	Union Européenne

Annexe : Glossaire

1. Règlement technique
2. Norme
3. Norme obligatoire
4. Procédure d'évaluation de la conformité
5. Exécution des règlements techniques
6. Mise en circulation et mise en service
7. Coopération administrative (ADCO)
8. Elaboration, adoption et application de règlements techniques
9. Coopération en matière de réglementation
10. Bonnes pratiques réglementaires (GRP)
11. Evaluation de l'impact des règlements (RIA)
12. Harmonisation
13. Harmonisation législative
14. Harmonisation technique
15. Normes harmonisées
16. Equivalence
17. Transparence
18. Approximation législative
19. Co-règlement
20. Transposition en droit national
21. Principe de reconnaissance mutuelle
22. Accord de reconnaissance (arrangement)
23. Arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA)
24. Référence exclusive aux normes (dans la législation)
25. Référence indicative aux normes (dans la législation)

1. Règlement technique

1.1. Document qui énonce les caractéristiques d'un produit ou les procédés et méthodes de production s'y rapportant, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont le respect est obligatoire. Il peut aussi traiter en partie ou en totalité de terminologie, de symboles, de prescriptions en matière d'emballage, de marquage ou d'étiquetage, pour un produit, un procédé ou une méthode de production donnés. Source : Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce, Annexe 1.

1.2. Règlement établissant des exigences techniques, soit directement, soit par référence à ou incorporation du contenu d'une norme, de spécifications techniques ou d'une norme d'application. N.B. : Un règlement technique peut être complété par des conseils techniques ébauchant certains moyens permettant de satisfaire aux exigences du règlement, par exemple une disposition réputée satisfaire aux exigences.
Source : ISO/CEI Guide 2:2004, Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général

2. Norme

2.1. Document approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des produits ou des procédés et des méthodes de production connexes, dont le respect n'est pas obligatoire. Il peut aussi traiter en partie ou en totalité de terminologie, de symboles, de prescriptions en matière d'emballage, de marquage ou d'étiquetage, pour un produit, un procédé ou une méthode de production donnés.
Source : Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce, Annexe 1.

2.2. Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu fournissant, pour des usages communs et répétés, des règles, directives ou caractéristiques pour des activités ou leurs résultats ayant pour objectif d'atteindre un niveau maximum d'ordre dans un contexte donné.
N.B. : Les normes doivent se fonder sur les résultats consolidés scientifiques, technologiques ou expérimentaux et avoir pour but de contribuer à des bénéfices optimaux pour la communauté.
Source : ISO/CEI Guide 2:2004, Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général

3. Norme obligatoire

3.1. Norme dont l'application est rendue obligatoire en vertu du droit commun ou d'une référence exclusive dans un règlement.
Source : ISO/CEI Guide 2:2004, Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général

3.2. NOTE DE L'EDITEUR : Aux fins de l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce, la catégorie «norme obligatoire» n'existe pas. Les normes sont définies comme des documents dont l'application est facultative. Si l'application d'une norme est rendue obligatoire, le nouveau document sera immédiatement classifié comme «règlement technique», c'est-à-dire que les autorités ayant rendu la norme contraignante auront à assurer que les règles de transparence s'appliquant aux règlements techniques soient observées.

4. Procédure d'évaluation de la conformité

4.1. Toute procédure utilisée, directement ou indirectement, pour déterminer que les prescriptions pertinentes des règlements techniques ou des normes sont respectées.
Note explicative: Les procédures d'évaluation de la conformité comprennent, entre autres, les procédures d'échantillonnage, d'essai et d'inspection; les procédures d'évaluation, de vérification et d'assurance de la conformité; les procédures d'enregistrement, d'accréditation et d'homologation; et leurs combinaisons.
Source : Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce, Annexe 1.

5. Application des règlements techniques

5.1. L'application des règlements techniques fait partie de l'exécution de la loi en général. L'exécution de la loi est l'activité assurant que la loi est appliquée et observée. La surveillance du marché est un outil essentiel assurant l'application des règlements techniques. La surveillance du marché a pour objectif d'assurer que les dispositions applicables des règlements techniques soient observées sur la totalité du marché national ou régional et que tous les citoyens bénéficient d'un niveau équivalent de protection.
La surveillance du marché comprend communément deux étapes principales :
- les autorités nationales de surveillance veillent à ce que les produits mis en circulation soient conformes aux dispositions stipulées dans les règlements techniques en application ;
- elles agiront ultérieurement en cas de besoin afin de faire prévaloir la conformité.

Pour plus d'informations sur la surveillance du marché en Europe, voir chapitre 8 du «Guide relatif à la mise en application des directives d'harmonisation technique communautaire élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale», Commission Européenne, Bruxelles : 2000.

6. Mise en circulation et mise en service

6.1. Ces termes revêtent une importance clé dans le contexte de l'application et de l'exécution des directives européennes d'harmonisation (= règlements techniques de l'UE). La mise en circulation est l'action initiale

de mettre un produit à disposition pour la première fois sur le marché de la Communauté en vue de le distribuer ou de l'utiliser dans la Communauté. La mise à disposition peut se faire contre paiement ou gratuitement.

6.2. La mise en service survient lors de la première utilisation par l'utilisateur final au sein de la Communauté. La nécessité d'assurer, dans le cadre de la surveillance du marché, que les produits soient conformes aux dispositions des directives lors de leur mise en service est toutefois limitée.

7. Coopération administrative (ADCO)

7.1. Des groupes de coopération administrative (ADCO) ont été mis en place par la Commission Européenne avec pour objectif à long terme l'harmonisation des pratiques de surveillance du marché – sur la base des directives «nouvelle approche» – au sein de l'UE et de l'Espace Economique Européen. La participation aux réunions de l'ADCO est réservée aux services répressifs des Etats Membres de l'UE et de l'EEE. Les experts et ONG intéressés sont toutefois invités à prendre part à certaines sessions ouvertes au public. Des problématiques typiques traitées par l'ADCO sont :

- l'échange d'informations concernant les structures, les procédures et les ressources de la surveillance du marché ainsi que l'application pratique de la procédure de sauvegarde de l'UE relative aux produits non-conformes ;
- les résultats d'actions de surveillance du marché planifiées ou non ;
- les programmes bilatéraux ou multilatéraux de surveillance du marché parmi les les Etats Membres.

8. Elaboration, adoption et application de règlements techniques

8.1. Termes employés par l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce tels qu'ils figurent à l'Article 2.2 de l'Accord :
«Les Membres feront en sorte que l'élaboration, l'adoption ou l'application des règlements techniques n'aient ni pour objet ni pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce international.»

9. Coopération en matière de réglementation

9.1. Palette de cadres institutionnels et procéduraux au sein de laquelle les gouvernements nationaux, sub-nationaux et le grand public peuvent joindre leurs efforts afin de modeler des systèmes plus intégrés pour établir des règles et les mettre en application tout en se soumettant aux contraintes imposées par les valeurs démocratiques telles que l'obligation de rendre compte, la transparence et la souveraineté.
Source : OCDE : Coopération dans le domaine réglementaire pour un monde interdépendant – 1994

9.2. REMARQUES DE L'EDITEUR : La coopération dans le domaine réglementaire peut être bilatérale comme dans le cas du Canada et des Etats-Unis, régionale comme entre les états membres de l'Union Européenne ou multilatérale comme dans le cas des signataires des accords de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Mais la coopération dans le domaine réglementaire peut aussi être unilatérale, par exemple lorsqu'un pays tente d'aligner ses approches réglementaires sur celles d'autres pays, en règle générale sur celles de ses principaux partenaires commerciaux.
La coopération dans le domaine réglementaire peut avoir lieu à chaque étape du processus de réglementation : au stade précoce d'élaboration des politiques réglementaires, en modelant ou modifiant la loi d'habilitation, les règlements et les normes, ainsi que – et c'est peut-être le stade le plus important – au niveau des politiques réglementaires, des pratiques et des procédures mises en œuvre au quotidien au travers des activités de mise en application et de répression.

10. Bonnes pratiques réglementaires (GRP)

10.1. Les GRP comprennent toutes les pratiques destinées à aider le gouvernement à améliorer la qualité de sa réglementation. Dans le libellé de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), ceci implique la réforme des règlements provoquant des obstacles non nécessaires à la concurrence, l'innovation et la croissance, tout en assurant que les règlements servent efficacement les objectifs sociaux essentiels.

11. Evaluation de l'impact des règlements (RIA)

11.1. Instrument politique servant à déterminer et à évaluer l'impact d'une proposition de règlement en ce qui concerne les coûts engendrés, les bénéfices et les effets adverses.

12. Harmonisation

12.1. Processus ou résultat de l'ajustement de différences ou incohérences pour aboutir à un accord sur des points importants.
Source : Ministère américain de la Défense

12.2. Processus par le biais duquel différents états adoptent les mêmes lois ou normes.
Source : Wikipedia.

12.3. Progression en direction de l'équivalence.
Source : SADCSTAN Southern African Development Community – Cooperation in Standardization (Communauté de développement de l'Afrique australe – Coopération en matière de normalisation)

13. Harmonisation législative

13.1. Harmonisation de la législation en général, y compris des règlements techniques.

13.2. «Harmonisation maximum» et «harmonisation minimum» sont des termes utilisés en droit communautaire européen. «Harmonisation maximum» utilisé en rapport avec une directive européenne d'harmonisation (ou éventuellement un règlement CE) signifie que le droit national ne doit pas dépasser les termes de la législation européenne. En pratique, il s'agit d'une mesure visant à éviter toute exagération lors du processus de transposition de la législation européenne en droit national par les autorités nationales.

«Harmonisation minimum» indique que cet acte législatif particulier impose un seuil minimum devant être respecté par le droit national. Le droit national peut cependant dépasser les termes de cet acte si cela est désirable. Il est assez habituel que les directives ou recommandations soient composées d'un mélange de clauses d'harmonisation maximum et minimum.

14. Harmonisation technique

14.1. Harmonisation de règlements, normes et principes et procédures d'évaluation de la conformité dans le domaine technique.

15. Normes harmonisées

15.1. Normes équivalentes. Normes traitant du même sujet, ayant été approuvées par différents organismes de normalisation et établissant l'interchangeabilité de produits, procédés et services ou encore l'interprétation commune de résultats d'essais ou d'informations fournis conformément à ces normes.
N.B. : Dans le cadre de cette définition, les normes harmonisées peuvent présenter des différences de présentation voire de contenu, par exemple en ce qui concerne les notes explicatives, les conseils pour le respect de la norme, les préférences en matière d'alternatives et de variétés.
Source : ISO/CEI Guide 2:2004, Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général

15.2. SADCSTAN – la coopération en matière de normalisation de la Communauté de développement de l'Afrique australe – définit des normes harmonisées comme normes équivalentes (en ligne avec la définition ISO présentée ci-dessus). Les normes sont considérées être équivalentes si tout ce qui est considéré comme étant acceptable aux conditions fixées par une norme est également acceptable aux conditions fixées par l'autre norme et vice versa. Les étapes principales de l'approche consistant à atteindre l'harmonisation sont décrites comme suit :

- Les membres intéressés de la SADCSTAN travaillent ensemble à l'élaboration d'un texte rédigé d'un commun accord
- Le texte rédigé d'un commun accord est mis à disposition des organismes membres de la SADCSTAN
- Les membres de la SADCSTAN publient ce texte en tant que normes nationales ou élaborent des normes nationales équivalentes (soit en partant de zéro, soit en amendant des normes existantes)

15.3. Dans le contexte de la nouvelle approche de l'Union Européenne par rapport à l'harmonisation technique, les normes harmonisées sont des normes européennes qui sont adoptées par les organismes européens de normalisation (CEN, CENELEC et ETSI) suite à un mandat (= demande formelle) de la Commission Européenne. Les normes harmonisées sont en lien direct avec les directives «nouvelle approche» ; leur contenu doit correspondre aux exigences essentielles de sécurité et de santé de la directive concernée. Leur objectif est de conseiller les opérateurs économiques dans leurs efforts d'observer les exigences essentielles des directives «nouvelle approche». Leur application est volontaire.

Après que les normes harmonisées ont été approuvées par les organismes européens de normalisation, la Commission Européenne en publie les références (titres, numéro d'identification) au Journal Officiel. La publication est la reconnaissance formelle du lien entre la directive et la norme harmonisée et, en même temps, elle représente la condition sine qua non du mécanisme appelé «présomption de conformité». Les Etats Membres doivent appliquer la norme harmonisée au niveau national. Ils le font en adoptant la norme harmonisée sous forme d'une norme nationale – sans apporter de changements aux contenus de la norme harmonisée.

15.4. Pour les pays membres de l'ANASE, l'harmonisation des normes incombe au Comité Consultatif de l'ANASE pour les normes et la qualité (ACCSQ) qui se charge également de l'établissement d'arrangements d'acceptation mutuelle dans le domaine des essais, de l'étalonnage et de la certification ainsi que de la transparence des activités de normalisation. En ce qui concerne l'harmonisation des normes, l'ACCSQ vise à aligner les normes nationales sur les normes internationales. Quand il n'existe pas de normes nationales ANASE, on s'efforcera d'harmoniser les besoins par l'élaboration de normes dans le cadre de l'ISO, de la CEI ou d'autres organismes internationaux de normalisation pertinents. Lorsqu'il s'agit de produits réglementés, l'ACCSQ recommandera l'établissement d'exigences minimum essentielles dans des domaines tels que la santé, la sécurité et l'environnement. Les normes sont harmonisées par le biais du Groupe de Travail Technique 1 (TWG1) «Normes et informations techniques».

15.5 Au sein de l'organisation de coopération économique Asie-Pacifique (CEAP), la problématique de l'harmonisation des normes est traitée par le sous-comité pour les normes et la conformité (SCSC) qui assiste le Comité pour le commerce et les investissements. Dans le contexte CEAP, le calendrier d'harmonisation comprend en première ligne l'encouragement d'alignement des normes des économies membres de la CEAP sur les normes internationales. Les principaux domaines de travail du SCSC sont :

- l'alignement sur les normes internationales et la participation active aux activités internationales de normalisation ;
- l'adoption de bonnes pratiques réglementaires ;
- la reconnaissance des procédures d'évaluation de la conformité ;
- la coopération pour le développement d'infrastructures techniques ;
- la reconnaissance de l'évaluation de la conformité dans le secteur volontaire ;
- la reconnaissance de l'évaluation de la conformité dans le secteur réglementé (par exemple en ce qui concerne les équipements électriques et électroniques) ;
- la formation dans le domaine des normes ;
- la coopération dans le domaine de la sécurité des produits alimentaires ;
- l'interaction avec la communauté des affaires, avec les PME, les autorités de réglementation et les organismes régionaux spécialisés dans les problématiques ayant trait aux normes.

16. Equivalence

16.1. Dans le contexte des accords OTC, le terme d'équivalence a été introduit par les négociateurs en tant qu'approche complémentaire de l'harmonisation des règlements techniques. L'OMC est convaincue que nombre d'obstacles au commerce international non nécessaires peuvent être éliminés si les membres acceptent que les règlements techniques différents des leurs puissent satisfaire aux mêmes objectifs politiques par des moyens différents. Cette approche se trouve à l'Article 2.7 de l'Accord OTC.

16.2. Normes équivalentes (voir 15 : Normes harmonisées).

17. Transparence

17.1. La transparence internationale ou régionale en ce qui concerne les obstacles techniques au commerce (OTC) est assurée par :

- notification : information pro-active sur toutes les mesures pertinentes et les décisions prises par les pays membres. L'information doit être soumise à une unité internationale ou régionale d'information qui la redistribue à tous les autres membres.
- la mise à disposition d'informations en réponse à des demandes ;
- des réunions institutionnalisées ayant lieu à intervalles réguliers entre les décideurs des états membres («Comité OTC» au niveau de l'OMC)

18. Approximation législative

18.1. «Approximation» signifie alignement sur ou rapprochement d'une chose mais pas de manière exacte, en particulier en qualité, nombre, etc.
Source : Concise Oxford Dictionary.

Ainsi, en droit, l'approximation est la discipline permettant de rapprocher les lois d'un pays ou d'une région de celles d'un autre pays ou d'une autre région sans vraiment viser à une harmonisation totale.

L'approximation de règlements techniques est la méthode typiquement choisie par les pays ou régions qui désirent améliorer leurs relations commerciales et politiques avec une autre communauté régionale sans pour autant vouloir ou pouvoir en devenir membre à part entière. L'approximation législative est parfois appelée «coordination réglementaire unilatérale».

19. Corégulation

19.1. La corégulation désigne le mécanisme par lequel un acte législatif confie l'atteinte des objectifs définis par les autorités législatives à d'autres parties non-gouvernementales mais jouissant d'une large reconnaissance dans le domaine. Ces parties peuvent inclure des opérateurs économiques, des partenaires sociaux, des organisations et autres associations non-gouvernementales spécialisées.

19.2. Dans l'Union Européenne, la corégulation est l'un des éléments clés de la Nouvelle Approche des règlements techniques.

20. Transposition en droit national

20.1. Dans le contexte législatif européen d'harmonisation, la transposition de directives européennes relatives au marché intérieur est fondamentale pour assurer le bon fonctionnement du marché intérieur. Les Etats Membres en portent l'entière responsabilité. Ils se doivent, en particulier, de respecter deux conditions clés lors de la transposition des directives : la transposition doit être correcte et être achevée à une certaine échéance déterminée par les directives elles-mêmes.

21. Principe de reconnaissance mutuelle

21.1. Dans l'Union Européenne, le premier pas vers l'établissement de la libre circulation des marchandises et des services a consisté en l'introduction du principe de reconnaissance mutuelle. Ce principe stipule qu'aucun Etat Membre n'a le droit d'interdire sur son territoire la vente de quel produit que ce soit si ce dernier a été légalement produit ou mis sur le marché dans un autre Etat Membre, même si ce produit a été fabriqué selon des règlements techniques et/ou normes différents de ceux appliqués par cet état membre à ses propres produits. Les Etats Membres ne peuvent déroger à ce principe qu'à de très strictes conditions qui impliquent des «exigences obligatoires» d'intérêt public général, principalement dans le domaine de la santé publique, de la protection des consommateurs et de l'environnement. La reconnaissance mutuelle couvre des produits qui sont :
- fabriqués dans d'autres Etats Membres ;
- en libre circulation dans les Etats Membres ;
- produits dans des Etats de l'Espace Economique Européen (EEE) (Norvège, Islande, Liechtenstein).

La reconnaissance mutuelle ne couvre pas les secteurs de produits qui ne sont pas totalement harmonisés par le droit communautaire et les produits importés de pays tiers.

22. Accord de reconnaissance (arrangement)

22.1. Accord fondé sur l'acceptation par une partie des résultats de l'évaluation de la conformité présentés par une autre partie, par exemple accords sur les essais, les contrôles ou la certification. Les accords de reconnaissance peuvent être unilatéraux, bilatéraux (reconnaissance mutuelle) ou multilatéraux. Ils peuvent être établis aux niveaux national, régional ou international.
Source : adapté de EN ISO/CEI 17000:2004 Evaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux.

23. Arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA)

23.1. Accord de reconnaissance bilatéral – concernant les résultats de l'évaluation de la conformité entre deux organismes d'évaluation, fondé sur la réciprocité, impliquant droits et devoirs égaux pour les deux parties.

23.2. Les arrangements de reconnaissance mutuelle peuvent aussi être établis entre des états et/ou des communautés d'états ayant mis en place un marché commun. Dans le contexte des relations commerciales extérieures de l'Union Européenne, les Arrangements de Reconnaissance Mutuelle (MRA) ont pour but de promouvoir l'échange de marchandises entre l'Union Européenne et des pays tiers en facilitant l'accès au marché. Il s'agit d'accords bilatéraux bénéficiant à l'industrie en fournissant un accès simplifié aux procédures d'évaluation de la conformité. Les MRA définissent les conditions auxquelles l'UE et les pays tiers concernés accepteront les rapports d'essais, les certificats et autres marques de conformité établis par les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) de l'autre partie signataire de l'accord, conformément à la législation de l'autre partie.

Les MRA comprennent la finalisation des listes pertinentes de laboratoires désignés, d'organismes de contrôle et d'organismes d'évaluation de la conformité dans l'UE ainsi que dans le pays tiers. Pour plus d'informations sur les MRA entre l'UE et les pays tiers, voir chapitre 9 du «Guide relatif à la mise en application des directives d'harmonisation technique communautaire élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale», Commission Européenne, Bruxelles : 2000.

24. Référence exclusive aux normes (dans la législation)

24.1. Référence à des normes qui stipule que le seul moyen de satisfaire aux exigences pertinentes d'un règlement technique est d'observer la/les norme(s) à laquelle/auxquelles il est fait référence.
Source : ISO/CEI Guide 2:2004, Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général

24.2. REMARQUES DE L'EDITEUR : Une référence exclusive entraîne l'intégration automatique d'une norme à un règlement technique, ce qui fait perdre son caractère facultatif à la norme en question.

25. Référence indicative aux normes (dans la législation)

25.1. Référence à des normes qui stipule qu'un des moyens de satisfaire aux exigences pertinentes d'un règlement technique est d'observer la/les norme(s) à laquelle/auxquelles il est fait référence.
Source : ISO/CEI Guide 2:2004, Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général

25.2. REMARQUES DE L'EDITEUR : L'utilisation de la référence indicative aux normes permet de conserver le caractère volontaire des normes en question. La référence indicative représente néanmoins une très forte recommandation d'utiliser la norme à laquelle il est fait référence aux fins du respect du règlement.

La référence indicative aux normes est un des éléments clés de la Nouvelle Approche de l'Union Européennes en matière d'harmonisation technique. (voir «Normes harmonisées») Les fabricants faisant usage des normes harmonisées européennes bénéficient de la «présomption de conformité» aux exigences légales – et aussi de procédures d'évaluation de la conformité simplifiées et beaucoup moins onéreuses.

Physikalisch
Technische
Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin

International
Trade
Centre