



ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin
Institut National de Métrologie

PROMOUVOIR LA DURABILITÉ ET UNE ACTION SOCIALE ET ÉCONOMIQUE RESPONSABLE

Élaborer des cadres juridiques pour une Infrastructure
Qualité pérenne



ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL



PTB Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin
Institut National de Métrologie

Soutenu par



Ministère fédéral de la
Coopération économique
et du Développement

PROMOUVOIR LA DURABILITÉ ET UNE ACTION SOCIALE ET ÉCONOMIQUE RESPONSABLE

Élaborer des cadres juridiques pour une Infrastructure
Qualité pérenne



AVANT-PROPOS

Dans un monde en constante évolution, les bouleversements liés au changement climatique, à la perte de biodiversité, à la demande en énergies renouvelables, à la Quatrième Révolution Industrielle et aux mutations démographiques redéfinissent les économies, les environnements et les moyens de subsistance. Afin de répondre efficacement à ces tendances lourdes, il est essentiel, d'une part, de mesurer avec précision leurs effets et, d'autre part, d'évaluer l'impact des actions entreprises afin de construire des communautés et des économies résilientes et adaptées aux changements climatiques. Des systèmes robustes d'Infrastructure Qualité (IQ) sont essentiels pour aider les gouvernements et les industries à concevoir et à contrôler des réponses fondées sur des données probantes face aux défis communs. Ils font partie intégrante de la gestion durable des écosystèmes, dans une transition énergétique juste et dans l'établissement de relations commerciales équitables. Des cadres institutionnels et juridiques solides, ainsi que des réglementations et des mécanismes de gouvernance efficaces, constituent les fondations essentielles nécessaires à la construction d'une industrie durable de demain.

Ces capacités sont essentielles pour améliorer les performances industrielles et économiques des pays, pour une prospérité accrue, une meilleure santé et un plus grand bien-être. Depuis plus de 50 ans, l'ONUDI aide ses États membres à améliorer leur compétitivité grâce à des systèmes d'IQ alignés sur les stratégies nationales visant à stimuler la capacité de production, à accroître les exportations et à attirer les investissements nationaux et étrangers. Une Infrastructure Qualité Nationale (IQN) bien mise en œuvre soutient les objectifs politiques bien au-delà du commerce: elle joue un rôle important dans l'utilisation efficace des ressources, la protection de la santé et de l'environnement, et l'action climatique, ainsi que la réalisation d'autres Objectifs de Développement Durable (ODD) de l'Agenda 2030.

Au cœur de cette démarche, le cadre juridique de l'IQ constitue la base pour établir et appliquer des réglementations, élaborer des normes et garantir leur respect. Il favorise l'innovation, facilite le commerce, protège les consommateurs et renforce les capacités industrielles. Cette publication souligne le rôle crucial que jouent ces cadres juridiques dans la mise en place de systèmes d'IQ durables qui répondent aux défis d'aujourd'hui tout en favorisant la résilience pour l'avenir.

L'évaluation, des cadres juridiques solides soutiennent la création d'institutions robustes en charge de la normalisation, de la métrologie, de l'accréditation, de l'évaluation de la conformité et de la surveillance du marché. Lorsque les normes et les réglementations sont appliquées de manière cohérente, ces institutions contribuent à la stabilité, à la prévisibilité et à la conformité aux normes dans l'environnement du marché au sens large. Cela permet de renforcer la confiance du public et des entreprises et de promouvoir la transparence. Il s'agit d'un processus essentiel pour les gouvernements, les entreprises et les consommateurs, car il permet de prendre des décisions en connaissance de cause, de réduire le risque de fraude et de favoriser une culture de la responsabilité - ce qui, en fin de compte, attire les investisseurs du monde entier pour construire une prospérité plus grande et plus durable.

En garantissant que les produits et services sont sûrs et fiables, l'IQ protège les consommateurs et renforce la santé publique. En garantissant l'accès à ces produits et services de toutes les catégories de la population, elle contribue également à réduire les inégalités socio-économiques. Cependant, l'IQ n'aide pas seulement les personnes, mais aussi la planète. Le changement climatique, la perte de biodiversité et la dégradation de l'environnement sont des défis mondiaux urgents qui nécessitent des efforts coordonnés et combinés. Un cadre juridique approprié pour l'IQ signifie que les activités économiques ne nuisent pas à l'environnement et contribuent à la transition vers une économie plus verte.

On ne saurait trop insister sur l'importance d'un cadre juridique de l'IQ pour le développement durable. Il s'agit d'un pilier essentiel de la croissance économique, de la durabilité environnementale et du bien-être social. Alors que la communauté mondiale continue à faire face à des défis dans la réalisation des ODD, le besoin d'une IQ solide, adaptable et tournée vers l'avenir devient de plus en plus urgent.

Je suis fier que cette publication soit le résultat de la collaboration fructueuse entre l'ONUDI et l'Institut national de métrologie d'Allemagne (PTB). L'esprit de solidarité et de coopération guide nos efforts, et nous nous réjouissons de continuer à travailler avec nos partenaires pour créer un avenir durable pour tous.

GERD MÜLLER Directeur général de l'ONUDI



AVANT-PROPOS

L'Infrastructure Qualité (IQ) et les systèmes juridiques sont liés de multiples façons et constituent une base solide qui permet aux produits, aux services et aux processus de répondre aux normes établies et de se conformer aux lois et aux réglementations. Cependant, on ne peut pas tenir pour acquis que les deux disciplines seront toujours coordonnées, harmonieuses et cohérentes l'une par rapport à l'autre. Cette publication souligne la nécessité d'un dialogue étroit entre les institutions d'IQ, les acteurs juridiques et les décideurs politiques. Elle offre une démonstration solide des meilleures pratiques et des exemples provenant de secteurs sélectionnés.

Les mesures, les normes et l'évaluation de la conformité constituent des éléments essentiels de tout système économique. Idéalement, ils fonctionnent de telle manière qu'ils sont rarement remarqués. Ils constituent également un instrument indispensable dans les relations commerciales quotidiennes, qu'elles soient internationales, régionales ou locales, entre vendeurs et acheteurs. De plus, les gouvernements adoptent des lois et des règlements pour protéger la santé publique, la sécurité et l'environnement. Ces lois font souvent référence à des normes spécifiques ou exigent que les produits répondent à certains critères. L'Infrastructure Qualité fournit la base technique de ces réglementations et est également nécessaire au développement et à l'adoption de nouvelles technologies et à la promotion de l'innovation. L'Infrastructure Qualité agit donc dans un environnement très dynamique.

Par exemple, les instituts nationaux de métrologie garantissent l'exactitude et la fiabilité des mesures, sans lesquelles les réglementations ne peuvent être appliquées efficacement. En Allemagne, le PTB, en tant qu'institut national de métrologie, exécute les tâches assignées par 25 lois et règlements au seul niveau national. Ces tâches concernent la mise en œuvre d'environ 160 dispositifs de mesure harmonisés au

niveau européen et réglementés au niveau national. Pour mener à bien ces tâches, les membres du personnel de la PTB participent activement à plus de 1 000 conseils et comités aux niveaux national, européen et international. Cela permet de prendre en compte l'évolution des tendances, des besoins et des exigences, y compris celles qui résultent de la numérisation, telles que le certificat d'étalonnage numérique (DCC) et l'utilisation de l'intelligence artificielle. Par ailleurs, cette approche intègre de manière adéquate le rôle et la contribution de la métrologie par rapport à d'autres composantes de l'Infrastructure Qualité et à divers systèmes juridiques.

L'Infrastructure Qualité fournit également un cadre pour les accords de reconnaissance mutuelle et d'équivalence. Les normes harmonisées au niveau international et les services d'évaluation de la conformité accrédités contribuent à réduire les obstacles techniques au commerce, en fournissant la base technique pour que les produits certifiés dans un pays soient acceptés dans un autre. En résumé, une interaction fluide entre l'Infrastructure Qualité et les systèmes juridiques garantit que les lois et les règlements sont techniquement solides et effectivement appliqués sans entraver le commerce et l'innovation. Cette synergie renforce la confiance du public, favorise le respect des règles, facilite le commerce et soutient l'innovation et la durabilité.

Élaboré conjointement par l'ONUDI et le PTB, le document présent souligne comment un développement économique et social durable et inclusif peut réussir grâce à un dialogue actif entre les experts de l'IQ, les professionnels du droit, les décideurs politiques et les régulateurs. Une telle approche collaborative est essentielle pour exploiter tout le potentiel de l'Infrastructure Qualité et de ses services, et nous permet de relever collectivement les grands défis auxquels nous sommes tous confrontés aujourd'hui dans le monde entier.

CORNELIA DENZ Présidente du PTB





REMERCIEMENTS

Cette publication est le fruit d'une collaboration entre l'Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel (ONUDI) et la Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) sous la direction générale de Steffen Kaeser et Juan Pablo Diaz Castillo (ONUDI), ainsi que Ulf Seiler, Tobias Diergardt et Stefan Wallerath (PTB). Les contributions techniques ont été coordonnées par Amelia Espinoza Tiffer, Helen Mier Giraldo et Javier Fernández Rodríguez (ONUDI), ainsi que Alexis Valqui et Ramón Madriñán (pour le PTB).

Cette publication est basée sur les travaux de Ramón Madriñán, Alexis Valqui (pour le PTB) ainsi que d'Amelia Espinoza Tiffer, Helen Mier Giraldo, Javier Fernández Rodríguez, Ita Sualia, Jaime Mongui, Margarida Dos Santos Correia, Pavlo Ladestsky, Pawiro Sudari, Sumathy Rajasingham, et David Tomlinson (pour l'ONUDI).

Nous remercions vivement François Denner et Stuart Carstens pour leur précieuse contribution, ainsi que Stefan Wallerath, Clemens Sanetra, Martin Kaiser, Christian Göthner, Ulrich Harmes-Liedtke, Rahima Guliyeva, Palmira Lopez Fresno, Elsie Meintjies et Shaukat Hussain pour relecture critique de cette publication.

L'édition a été assurée par Charles Minnick et la mise en page réalisée par Radhika Nathwani.

Cette version française est une traduction de l'original anglais, relue et finalisée par Nathalie Noah.

CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les opinions exprimées dans cette publication sont celles des auteurs et des collaborateurs et ne reflètent pas nécessairement celles du Physikalisch-Technische Bundesanstalt, du Ministère fédéral de la Coopération économique et du Développement (BMZ) ou de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel. Les appellations employées et la présentation des données n'impliquent en aucune manière l'expression d'une quelconque opinion de la part du Physikalisch-Technische Bundesanstalt, du Ministère fédéral de la Coopération économique et du Développement (BMZ) ou de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel sur le statut juridique d'un pays, territoire, ville ou zone, ni de ses autorités, ni sur la délimitation de ses frontières ou limites, ni sur son système économique ou son niveau de développement. Les désignations telles que "développé", "industrialisé" et "en développement" sont utilisées à des fins statistiques et n'expriment pas nécessairement un jugement sur le niveau de développement atteint par un pays ou une zone donné(e). La mention de noms d'entreprises et d'organisations et de leurs sites web, produits commerciaux, marques ou procédés brevetés n'implique pas une approbation du Physikalisch-Technische Bundesanstalt, du Ministère fédéral de la Coopération économique et du Développement (BMZ) ou de l'Organisation des Nations unies pour le développement industriel. Ce document peut être librement cité ou reproduit, sous réserve de mention de la source. Pour toute référence ou citation, veuillez utiliser la formule suivante : PTB & ONUDI, 2024. Promouvoir la durabilité et une action sociale et économique responsable. Élaborer des cadres juridiques pour une Infrastructure Qualité pérenne. Vienne, Autriche, décembre 2024.

Décembre 2024

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

AFE	Accord sur la facilitation des échanges
AFRAC	Coopération africaine d'accréditation
AFRIMETS	Système de métrologie intra-africain
AMD	Acceptation mutuelle des données
AML	Arrangement de reconnaissance multilatérale
AOP	Appellation d'origine protégée
APAC	Coopération Asie-Pacifique d'accréditation
APMLF	Forum Asie-Pacifique de métrologie légale
APMP	Programme Asie-Pacifique de métrologie
ARAC	Coopération arabe d'accréditation
ARM	Accords de reconnaissance mutuelle
ASTA	Association américaine du commerce des épices
BIPM	Bureau international des poids et mesures
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BPR	Bonnes pratiques réglementaires
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CARICOM	Communauté des Caraïbes
CARIMET	Coopération métrologique des Caraïbes
CE	Conformité européenne
CEE-ONU	Commission économique pour l'Europe des Nations unies
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEN	Comité européen de normalisation
CENELEC	Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique
CGPM	Conférence générale des poids et mesures
CIPM	Comité international des poids et mesures
CIPV	Convention internationale pour la protection des plantes de la FAO
CME	Capacités de mesure et d'étalonnage
CNQ	Conseil national de la qualité

COOMET	Coopération euro-asiatique des institutions métrologiques nationales
COP	Conformité de la production
COPANT	Commission panaméricaine de normalisation technique
CROSQ	Organisation régionale de la CARICOM pour les normes et la qualité
CS	Certificats de santé
CVM	Chaînes de valeur mondiales
DG	Directeur général
EA	Coopération européenne pour l'accréditation
EC	Évaluation de la conformité
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EIR	Évaluation de l'impact réglementaire
EPA	Agence de protection de l'environnement des Etats-Unis
ESA	Association Européenne des Épices
EURAMET	Association européenne des instituts nationaux de métrologie
FAO	Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
FSC	Conseil de bonne gestion forestière
FSMA	Loi de modernisation de la sécurité alimentaire (Etats-Unis)
GSO	Organisation de normalisation du Conseil de coopération du Golfe
GULFMET	Association du Golfe pour la métrologie
HACCP	Analyse des risques et points critiques pour leur maîtrise
HAP	Hydrocarbures aromatiques polycycliques
IAAC	Coopération interaméricaine en matière d'accréditation
IAF	Forum international de l'accréditation
IATF	Groupe de Travail international de l'automobile
ICATM	Coopération internationale sur les méthodes d'essai alternatives
ICCR	Coopération internationale en matière de réglementation des cosmétiques
ICONTEC	Institut colombien des normes techniques et de la certification
ICP	Indicateurs clés de performance
IGP	Indications géographiques protégées
ILAC	Organisation internationale d'accréditation des laboratoires
INetQI	Réseau international d'infrastructures de qualité

INM	Institut national de métrologie
INVIMA	Institut national de surveillance des aliments et des médicaments de Colombie
IOSTA	Organisation internationale des associations du commerce des épices
IQ	Infrastructure qualité
IQN	Infrastructure qualité nationale
ISO	Organisation internationale de normalisation
ISO CASCO	Comité ISO pour l'évaluation de la conformité
KCDB	Base de données de comparaisons clés
NHTSA	Administration nationale de la sécurité routière des États-Unis
OA	Organisme d'accréditation
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ODD	Objectifs de développement durable
OEА	Organisation des États américains
OEC	Organismes d'évaluation de la conformité
OEN	Organismes d'élaboration de normes
OIML	Organisation internationale de métrologie légale
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMM	Organisation météorologique mondiale
OMS	Organisation mondiale de la santé
OMSA	Organisation mondiale de la santé animale
ONA	Organisme national d'accréditation
ONAC	Organisme national d'accréditation colombien
ONG	Organisation non gouvernementale
ONN	Organisme national de normalisation
ONU	Organisations des Nations Unies
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
ORAN	Organisation africaine de normalisation
OTC	Obstacles techniques au commerce
PAQI	Infrastructure panafricaine de qualité
PASC	Congrès de normalisation de la région du Pacifique

PEFC	Programme de reconnaissance des certifications forestières
PNUD	Programme des Nations unies pour le développement
PQ	Politique qualité
PQN	Politique qualité nationale
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (Institut national de métrologie allemand)
QICA	Conseil de l'infrastructure qualité pour les Amériques
RAB	Organisme régional d'accréditation
RAM	Réseau andin de métrologie
RIMQ	Réseaux internationaux et mondiaux de qualité
RMO	Organisation régionale de métrologie
RMQ	Réseaux mondiaux de qualité
SADCA	Coopération de la Communauté de développement de l'Afrique australe en matière d'accréditation
SADCMET	Coopération de la Communauté de développement de l'Afrique australe en matière de traçabilité des mesures
SARSO	Organisation régionale de normalisation de l'Asie du Sud
SC	Système de certification
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SI	Système international d'unités
SIC	Surintendance de l'industrie et du commerce de Colombie
SICAL	Sous-système national de qualité (Colombie)
SIM	Système interaméricain de métrologie
SPS	Mesures sanitaires et phytosanitaires
SSI	Initiative pour des épices durables
UE	Union européenne
UIT	Union internationale des télécommunications
VIM	Vocabulaire international de la métrologie
VIML	Vocabulaire international de métrologie légale

TABLE DES MATIÈRES



INTRODUCTION	17
1. APERÇU DE L'INFRASTRUCTURE QUALITE ET DES SYSTEMES JURIDIQUES	20
1.1. UNE BREVE INTRODUCTION A L'INFRASTRUCTURE QUALITE	21
1.2. UNE BREVE INTRODUCTION AU DROIT ET AUX CADRES JURIDIQUES	29
1.2.1. COMPRENDRE LA HIERARCHIE DANS LES SYSTEMES JURIDIQUES	29
1.2.2. APPLICATION TERRITORIALE DU DROIT	29
1.2.3. DIFFÉRENTS SYSTÈMES JURIDIQUES HISTORIQUES	30
1.2.4. LE DROIT S'APPLIQUE AUX SITUATIONS FUTURES	31
1.2.5. LA DISTINCTION DROIT PUBLIC ET DROIT PRIVE	31
1.2.6. LES DEFIS JURIDIQUES LIES A LA NUMERISATION	31
2. RELATIONS DE L'INFRASTRUCTURE QUALITE AVEC LE DROIT INTERNATIONAL ET LES INSTITUTIONS INTERNATIONALES	32
2.1. CONVENTIONS INTERNATIONALES RELATIVES À L'IQ	33
2.1.1. LA CONVENTION DU MÈTRE	33
2.1.2. LA CONVENTION DE L'OIML	33
2.2. RESEAUX MONDIAUX DE QUALITE (RMQ)	34
2.3. RÈGLES ET DISPOSITIFS RÉGIONAUX	34
2.4. AUTRES TRAITÉS ET CONVENTIONS INTERNATIONAUX	35
3. POLITIQUE QUALITE ET CADRE JURIDIQUE DE L'IQ	37
4. COMPRENDRE ET PREPARER UN CADRE JURIDIQUE	38
4.1. PRINCIPES DIRECTEURS GÉNÉRAUX POUR L'ÉLABORATION DU CADRE JURIDIQUE DE L'IQ	41



4.1.1.	DEFINITION CLAIRE DE ROLES ET DE RESPONSABILITES	41
4.1.2.	SERVICES GUIDES PAR LA DEMANDE	41
4.1.3.	ALIGNEMENT AVEC LES ENGAGEMENTS COMMERCIAUX INTERNATIONAUX	41
4.1.4.	ALIGNEMENT AVEC LES RESEAUX DE QUALITE INTERNATIONAUX ET MONDIAUX (RMQ ET RIMQ) ET AVEC LES REGLES ET SYSTEMES D'INTEGRATION REGIONALE	41
4.1.5.	VIABILITÉ FINANCIÈRE ET DES RESSOURCES	42
4.1.6.	APPLICATION DE L'IQ DANS LES DOMAINES REGLEMENTES ET AXES SUR LE MARCHE	42
4.2.	LE(S) CADRE(S) JURIDIQUE(S) DE L'IQ	42
4.2.1.	LEGISLATION RELATIVE A L'IQ	44
4.2.2.	LÉGISLATION ÉTROITEMENT LIÉE À L'IQ	46

5. LIGNES DIRECTRICES POUR L'UTILISATION DE L'IQ DANS LES POLITIQUES SECTORIELLES

48

5.1. INTERACTIONS ENTRE LES AUTORITES SECTORIELLES ET LES DIFFERENTES INSTITUTIONS DE L'IQ

49

5.2. CONSIDERATIONS JURIDIQUES DES AUTORITES SECTORIELLES POUR L'UTILISATION DE L'IQ

51

5.2.1.	PARTICIPATION ACTIVE A L'ELABORATION ET A LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE NATIONALE DE QUALITE ET DE LA LEGISLATION ASSOCIEE	51
5.2.2.	AUTO-RESTRICTION ET COORDINATION AVEC D'AUTRES POLITIQUES ET AUTORITES	51
5.2.3.	PARTICIPATION ACTIVE AUX CONSEILS CONSULTATIFS / DE GOUVERNANCE DES INSTITUTIONS DE L'IQ	51
5.2.4.	PARTICIPATION ACTIVE AUX COMITES TECHNIQUES DE NORMALISATION ET UTILISATION DES NORMES TECHNIQUES NATIONALES ET INTERNATIONALES	52

5.2.5. UNITES DE MESURE ET TRAÇABILITE METROLOGIQUE.....	52
5.2.6. UTILISATION DES OEC ACCREDITES.....	53
6. IQ ET ASPECTS JURIDIQUES DU CADRE DE REGLEMENTATION TECHNIQUE: EXEMPLES SECTORIELS ET SPECIFICATIONS.....	58
6.1. CONSIDERATIONS CLES SUR LES QUESTIONS DE REGLEMENTATION TECHNIQUE, Y COMPRIS L'UTILITE POTENTIELLE DE L'IQ.....	57
6.2. SECTEUR ALIMENTAIRE.....	57
6.2.1 CONSIDERATIONS CLES SPECIFIQUES AU SECTEUR ALIMENTAIRE SUR LES REGLEMENTATIONS ALIMENTAIRES ET SUR L'UTILITE DE L'IQ.....	62
6.2.2. LACUNES DANS LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES SECTORIELLES ET BONNES PRATIQUES BASEES SUR L'UTILISATION CORRECTE DE L'IQ.....	63
6.3. COSMÉTIQUES.....	66
6.3.1 CONSIDERATIONS CLES SPECIFIQUES AU SECTEUR SUR LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES ET SUR L'UTILITE DE L'IQ.....	67
6.3.2 LACUNES DANS LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES SECTORIELLES ET BONNES PRATIQUES BASEES SUR L'UTILISATION CORRECTE DE L'IQ.....	68
6.4. AUTOMOBILE.....	71
6.4.1 CONSIDERATIONS CLES SPECIFIQUES AU SECTEUR SUR LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES ET SUR L'UTILITE DE L'IQ.....	73
6.4.2 LACUNES DANS LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES SECTORIELLES ET BONNES PRATIQUES BASEES SUR L'UTILISATION CORRECTE DE L'IQ.....	75
6.5. BOIS.....	76
6.5.1 CONSIDERATIONS CLES SPECIFIQUES AU SECTEUR SUR LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES ET SUR L'UTILITE DE L'IQ.....	78
6.5.2 LACUNES DANS LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES SECTORIELLES ET BONNES PRATIQUES BASEES SUR UNE UTILISATION APPROPRIEE DE L'IQ.....	79
7. CONCLUSIONS ET REMARQUES FINALES.....	80
BIBLIOGRAPHIE.....	83
ANNEXES.....	87
ANNEXE 1: CONSIDERATIONS JURIDIQUES SPECIFIQUES : NORMALISATION.....	87
1. STATUT JURIDIQUE DES NORMES TECHNIQUES.....	87
2. L'ORGANISME NATIONAL DE NORMALISATION EN TANT QU'ENTITE JURIDIQUE.....	88
3. GOUVERNANCE DE L'ONN.....	88
4. DISPOSITIONS FINANCIÈRES DE L'ONN.....	89
5. PRINCIPALES DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES DE L'ONN.....	89
6. SYSTÈME FORMEL DE L'ONN.....	90
7. COMITÉS TECHNIQUES.....	90
8. PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES NORMES TECHNIQUES.....	91
9. ORGANISMES D'ÉLABORATION DE NORMES TECHNIQUES.....	91
10. RELATIONS EXTERIEURES ET RECONNAISSANCE DE L'ONN.....	92
ANNEXE 2: CONSIDERATIONS JURIDIQUES SPECIFIQUES : METROLOGIE.....	93
1. ACTEURS ET ROLES DANS LA METROLOGIE.....	93
2. STATUT JURIDIQUE DES UNITES DE MESURE ET DES ETALONS NATIONAUX DE MESURE.....	93
3. LE LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE (INM) EN TANT QU'ENTITE JURIDIQUE.....	94
4. GOUVERNANCE DES INM.....	95

5.	DISPOSITIONS FINANCIERES DES INM.....	96
6.	PRINCIPALES DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES DES INM.....	97
7.	GESTION DES LABORATOIRES DES INM ET RECONNAISSANCE DES MESURES.....	98
8.	INSTITUTS DESIGNES (LABORATOIRES NATIONAUX DE REFERENCE METROLOGIQUE).....	99
9.	RELATIONS EXTERIEURES ET RECONNAISSANCE DE L'INM.....	99
ANNEXE 3: CONSIDERATIONS JURIDIQUES SPECIFIQUES : ACCREDITATION.....		100
1.	STATUT JURIDIQUE DE L'ACCRÉDITATION.....	100
2.	STATUT JURIDIQUE DE L'ORGANISME NATIONAL D'ACCREDITATION.....	100
3.	GOVERNANCE DE L'OA.....	101
4.	DISPOSITIONS FINANCIÈRES DE L'OA.....	102
5.	PRINCIPALES DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES DE L'OA.....	103
6.	LE PROCESSUS D'ACCRÉDITATION DE L'OA.....	104
7.	RELATIONS EXTERIEURES ET RECONNAISSANCE DE L'OA.....	105
ANNEXE 4: CONSIDERATIONS JURIDIQUES SPECIFIQUES : SERVICES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE ET D'ÉTALONNAGE.....		106
1.	STATUT JURIDIQUE DES SERVICES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE ET D'ÉTALONNAGE.....	106
2.	ENTITE JURIDIQUE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE ET DES LABORATOIRES D'ÉTALONNAGE.....	107
3.	PROTECTION ET SOUTIEN DES SERVICES AGRÉÉS.....	107
4.	LES OEC ET LE PROCESSUS D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ÉTALONNAGE.....	107
5.	OEC DÉSIGNÉS.....	107
6.	ENREGISTREMENT DES AUDITEURS FORMÉS.....	108
ANNEXE 5: CONSIDERATIONS JURIDIQUES SPECIFIQUES SUR LES ASPECTS REGLEMENTAIRES DE LA METROLOGIE LEGALE.....		108
1.	RÉGLEMENTATION SUR LES MESURES.....	109
2.	RÉGLEMENTATION SUR LES PRÉEMBALLAGES.....	109
3.	REGLEMENTATION SUR LES INSTRUMENTS DE MESURE ET LEUR UTILISATION.....	110
4.	CADRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ.....	111
5.	CADRE DE SURVEILLANCE.....	112
6.	CADRE JURIDIQUE - AUTRES DISPOSITIONS.....	112

LISTE DES TABLEAUX

TABEAU 1 ORGANISATIONS INTERNATIONALES ET RÉGIONALES D'IQ.....	24
---	-----------

LISTE DES GRAPHIQUES

GRAPHIQUE 1 LE SYSTEME D'INFRASTRUCTURE QUALITE.....	18
GRAPHIQUE 2 L'INFRASTRUCTURE QUALITE DE BASE.....	22
GRAPHIQUE 3 LES UTILISATEURS DE L'IQ.....	25
GRAPHIQUE 4 PRINCIPES DIRECTEURS DE LA POLITIQUE QUALITE.....	38
GRAPHIQUE 5 TYPES DE LEGISLATION EN MATIERE D'IQ.....	43
GRAPHIQUE 6 TRAÇABILITE AU SI.....	53



INTRODUCTION

L'infrastructure qualité (IQ) se compose d'organisations publiques et privées qui fournissent des services dans des domaines tels que la normalisation, l'accréditation, les mesures et l'évaluation de la conformité au bénéfice des acteurs étatiques, de l'industrie, du monde académique et des consommateurs. L'IQ nécessite un cadre juridique solide qui fournit une base pour le fonctionnement du système et pour soutenir les politiques et réglementations sectorielles en favorisant l'efficacité et en établissant clairement les responsabilités et les pratiques. Ce cadre peut également fournir une structure globale pour réformer, consolider, affiner et maintenir des programmes qualité efficaces de manière coordonnée.

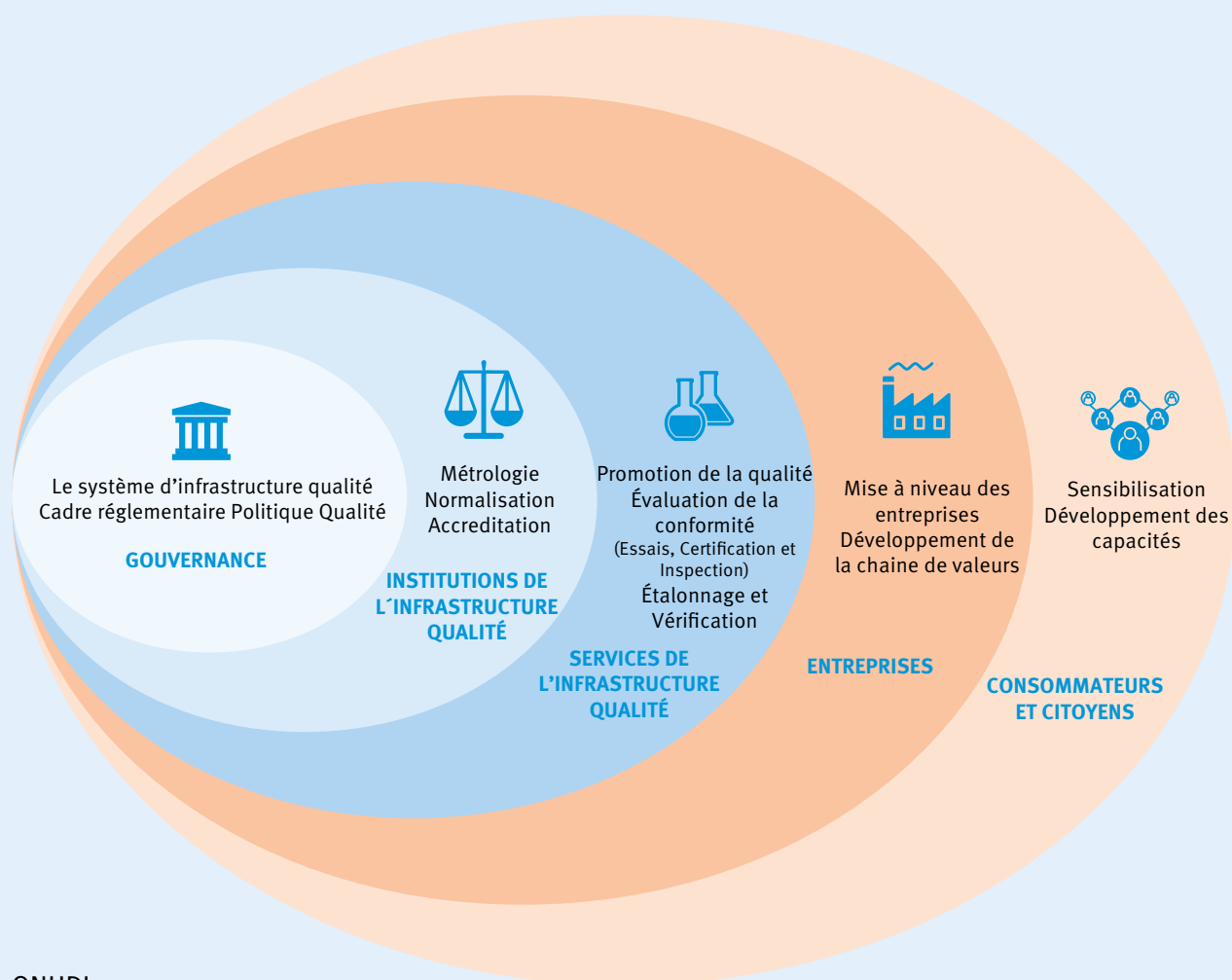
Au cours de l'histoire récente, l'infrastructure qualité a joué un rôle essentiel dans l'évolution de l'industrie, du commerce et de la technologie. Les trois dernières décennies ont été marquées par une croissance significative du commerce mondial, ce qui a renforcé le rôle de l'Infrastructure Qualité. En outre, de plus en plus de pays ont reconnu le rôle de l'IQ dans le développement durable et comme source de soutien pour atteindre les Objectifs de développement durable (ODD). En conséquence, les pays promeuvent leur propre IQ, ce qui inclut le développement d'un cadre juridique approprié. On peut observer que la législation existante en matière d'infrastructure qualité, telle que les lois sur les normes et la métrologie, est en cours de mise à jour tandis que de nouveaux textes couvrant l'ensemble de l'IQ, ses piliers, les organismes d'évaluation de

la conformité et leurs interactions sont adoptés. Ce document sert de guide aux opérateurs de l'IQ pour engager et maintenir le dialogue avec les professionnels du droit, les décideurs politiques et les régulateurs sur le potentiel de l'IQ à soutenir la société en général, l'économie et le gouvernement. À cette fin, l'IQ doit être juridiquement définie et structurée de la manière décrite dans le présent rapport, ainsi que planifiée, administrée et mise en œuvre par toutes les parties intéressées d'une manière coordonnée.

En outre, une IQ bien établie joue un rôle essentiel dans la transformation des activités économiques, des pratiques sociales et des comportements humains. Elle permet aux consommateurs de faire des choix éclairés, favorise l'innovation, encourage les entreprises et l'industrie à adopter de nouvelles technologies et méthodes d'organisation, et aide les autorités publiques à concevoir et à mettre en œuvre des politiques publiques alignées sur les ODD1, ainsi qu'à se conformer aux conventions internationales. En outre, l'IQ aide les législateurs, les décideurs politiques et les régulateurs à assumer leurs responsabilités officielles en contrôlant la conformité des produits et des processus et leur impact sur l'environnement. Cela facilite la prise de décisions éclairées dans l'intérêt national, notamment en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement.

¹ ONUDI (2020). "Rebooting quality infrastructure for a sustainable future". Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QI_SDG_PUBLICATION_Dec2019.pdf

GRAPHIQUE 1 LE SYSTEME D'INFRASTRUCTURE QUALITE



ONUDI

Cependant, dans certains cas, les cadres juridiques existants et nouveaux ne permettent pas aux systèmes d'IQ d'être pleinement harmonisés avec les normes internationales ou les bonnes pratiques. Ils ne permettent pas non plus aux composantes de l'IQ de coordonner leur développement et leurs services de manière efficace et efficiente. Certains cadres juridiques limitent l'utilisation de l'IQ et de ses services dans

la mise en œuvre des politiques publiques et, en particulier, des réglementations techniques. Ainsi, les cadres juridiques de l'IQ ne garantissent pas toujours que les produits et les services répondent systématiquement à des exigences rigoureuses de qualité, de sécurité et de fiabilité. Ils ne prennent donc pas suffisamment en compte les enjeux liés au commerce international, tels que l'harmonisation des normes ou la reconnaissance mutuelle des procédures et des résultats d'évaluation de la conformité.

Par conséquent, la conception du cadre juridique est essentielle pour garantir que l'infrastructure qualité est fonctionnelle, techniquement compétente, impartiale, indépendante, neutre et non discriminatoire à l'égard des tiers. Cela sert les trois dimensions visées par les ODD : créer la prospérité, répondre aux besoins des populations et protéger la planète. Les acteurs de l'IQ devraient alors promouvoir le développement et l'adaptation du cadre juridique correspondant. Par ailleurs, le formalisme juridique et les autres sciences ont le potentiel de différer dans leurs approches, leurs méthodes et leurs résultats.

Il est donc nécessaire que les professionnels de l'IQ développent des connaissances leur permettant d'acquérir une perspective sur les questions juridiques pertinentes et de comprendre les processus juridiques. De même, les législateurs, décideurs politiques, rédacteurs de lois, régulateurs et les autres acteurs du monde juridique doivent comprendre les besoins en matière de développement de l'IQ afin de pouvoir s'engager dans une interaction et une discussion productive.

Cette publication explore le développement du cadre juridique de l'IQ et ses relations avec les politiques sectorielles et les réglementations techniques. Elle souligne également le rôle essentiel de l'IQ dans le maintien de la qualité des produits et des services, la facilitation du commerce international et la contribution au développement durable.

Elle aborde diverses questions qui doivent être prises en compte avant de passer aux considérations juridiques spécifiques de l'IQ en tant que système. Elle commence par présenter aux non-spécialistes la définition et les concepts de base de l'IQ et des systèmes juridiques, ainsi que leurs principales caractéristiques (chapitre 1). Le chapitre suivant se concentre sur l'alignement des institutions d'IQ avec les organismes internationaux et les systèmes d'intégration régionale. Il décrit en particulier les conventions internationales existantes en matière d'IQ, les réseaux mondiaux, ainsi que leurs implications pour les systèmes nationaux d'IQ (chapitre 2). Ensuite, le rapport souligne que le développement d'un cadre juridique d'IQ doit faire partie d'un processus plus large, idéalement piloté par une politique qualité (chapitre 3).

Des considérations concrètes pour la préparation de la législation sur l'IQ sont présentées, intégrant les questions les plus importantes et les différences entre les pratiques juridiques courantes, ainsi que les meilleures pratiques observées. Le rapport propose une analyse détaillée des considérations spécifiques pour le développement d'une législation cohérente relatives aux piliers fondamentaux de l'IQ et à leurs services (chapitre 4). Ces propositions sont également organisées en sections par différents grands domaines du système d'IQ : normalisation, métrologie, accréditation, services d'évaluation de la conformité et d'étalonnage, et métrologie légale (annexes 1 à 5).

Le rapport présente ensuite des considérations juridiques à prendre en compte par les acteurs étatiques lors de l'utilisation de l'IQ et met en lumière les lignes directrices juridiques permettant de soutenir les politiques sectorielles par le biais de l'IQ (chapitre 5). Il fournit également des informations spécifiques sur les chaînes de valeur clés en utilisant les exemples du bois, des produits alimentaires, des automobiles et des cosmétiques, et explore les lacunes dans les réglementations sectorielles ainsi que les bonnes pratiques basées sur une utilisation appropriée de l'IQ (chapitre 6).

Alors que nous évoluons dans une ère de progrès technologiques rapides et de défis mondiaux complexes, l'infrastructure qualité doit continuer à s'adapter, à façonner et à être façonnée par des cadres juridiques afin de répondre à de nouvelles exigences telles que la durabilité, la numérisation et les préoccupations mondiales en matière de santé et de sécurité. Cette publication est conçue pour soutenir cette dynamique.

Il convient toutefois de noter que ce document ne couvre pas toutes les pratiques ou tous les configurations juridiques possibles. Par conséquent, pour certains systèmes et régions spécifiques, il est conseillé de procéder à une analyse plus approfondie lors de la rédaction de la législation sur l'IQ.

Élaboré conjointement par le PTB et l'ONUDI, ce document vise à favoriser une compréhension globale du fonctionnement de l'infrastructure qualité, en soulignant son importance dans l'économie mondiale. Nous espérons qu'il encouragera des discussions constructives entre les experts de l'infrastructure qualité, les professionnels du droit, les décideurs politiques et les régulateurs sur leurs rôles respectifs dans l'élaboration des politiques, des cadres juridiques et des pratiques. Ces efforts de collaboration sont essentiels pour tirer parti du potentiel de l'IQ et de ses services afin de répondre efficacement aux différents défis, tendances et besoins gouvernementaux.

1

APERÇU DE L'INFRASTRUCTURE QUALITE ET DES SYSTEMES JURIDIQUES



Ce document réunit deux concepts et deux communautés : L'infrastructure qualité et les systèmes juridiques. Ce chapitre vise à introduire et présenter une compréhension générale de ces sujets.

1.1. UNE BREVE INTRODUCTION A L'INFRASTRUCTURE QUALITE

Le réseau international des infrastructures qualité (INetQI) définit l'infrastructure qualité (IQ) comme suit :

«...le système comprenant les organisations (publiques et privées) ainsi que les politiques, le cadre juridique et réglementaire pertinent et les pratiques nécessaires pour soutenir et améliorer la qualité, la sécurité et le respect de l'environnement des biens, des services et des processus. L'infrastructure qualité est nécessaire au bon fonctionnement des marchés nationaux et sa reconnaissance internationale est importante pour permettre l'accès aux marchés étrangers. Elle constitue un élément essentiel pour promouvoir et soutenir le développement économique, ainsi que le bien-être environnemental et social. Elle repose sur la métrologie, la normalisation, l'accréditation, l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché».²

Sur la base de ce qui précède, l'IQ est un système qui fournit une base technique pour garantir la qualité des matériaux, des produits, des processus, des entreprises, du personnel ainsi que la qualité dans la science, les technologies actuelles et émergentes, les infrastructures, les ressources naturelles, notre environnement et de notre quotidien.

Il convient toutefois de noter que les cadres juridiques pour la surveillance du marché ne sont pas abordés spécifiquement dans le présent document³, mais pour l'interaction avec l'IQ de base, certains exemples sont fournis au chapitre 6, "IQ et aspects juridiques du cadre de réglementation technique : exemples et spécifications sectoriels".

L'IQ DE BASE ET LES TROIS PILIERS DE L'IQ

Une assise technique est fournie principalement par l'IQ de base, qui est structuré hiérarchiquement et comprend un niveau de référence (normalisation, accréditation et métrologie) et un niveau secondaire (évaluation de la conformité). Les organisations qui fournissent des compétences et des services d'IQ de base peuvent être de nature publique ou privée, mais elles doivent répondre aux exigences suivantes : compétence technique, impartialité, indépendance, neutralité et non-discrimination à l'égard des tiers.

Le niveau de référence est normalement couvert par trois piliers fondamentaux de l'IQ et ses institutions : l'organisme national de normalisation (ONN), l'organisme national d'accréditation (ONA) et l'institut national de métrologie (INM). Ces institutions interagissent entre elles et assurent le lien des pays avec la communauté internationale de l'IQ en matière de comparabilité, de traçabilité, d'harmonisation, de reconnaissance mutuelle et de gestion des connaissances. Dans certains pays, il se peut que certaines de ces institutions nationales n'existent pas. Cependant, le niveau de référence peut être couvert, par exemple, par une institution régionale remplissant le rôle de pilier de l'IQ.

Le niveau secondaire est couvert par les laboratoires d'étalonnage et les organismes d'évaluation de la conformité qui fournissent des services d'essai, de certification, d'inspection, de vérification et de validation. Ces laboratoires et organismes agissent dans la plupart des cas en tant qu'organisations axées sur la demande dans un environnement concurrentiel. L'accréditation est un instrument reconnu pour garantir que ces acteurs du marché remplissent également les exigences mentionnées ci-dessus, à savoir de compétence technique, d'impartialité, d'indépendance, de neutralité et de non-discrimination.



² INETQI (2017). Quality Infrastructure Definition. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.inetqi.net/documentation/quality-infrastructure-definition/>

³ Sur la surveillance du marché, voir par exemple PTB-MERCOSUR (2023) Madriñán, Ramón (Ed.) Good Practices Guide for Market Surveillance of Mercosur Energy Efficiency Labeling Authorities. (espagnol) Disponible à l'adresse suivante : <https://www.mercosur.int/wp-content/uploads/2023/12/GUI%CC%81A-DE-BUENAS-PRA%CC%81CTICAS-Projeto-de-Cooperacao-MERCOSUL-PTB.pdf>

GRAPHIQUE 2 L'INFRASTRUCTURE QUALITE DE BASE

INFRASTRUCTURE QUALITÉ DE BASE

Compétente sur le plan technique. Indépendante. Impartiale. Non discriminatoire.

Niveau secondaire :	Évaluation de la conformité				
Niveau orienté entreprise	Laboratoires d'essai	Organismes de certification	Organismes d'inspection	Organismes de validation/vérification	Organismes de vérification Laboratoires d'étalonnage
Niveau de référence :	Normalisation		Accréditation		Métrologie
Piliers de l'Infrastructure Qualité (IQ)	« Accord consensuel sur la meilleure manière de faire les choses »		« Instaurer la confiance et garantir la reconnaissance internationale »		« Garantir des mesures précises et équitables ainsi qu'une comparabilité à l'échelle mondiale »

PTB⁴

La section suivante présente une explication concise des composantes essentielles de l'IQ et de sa logique de fonctionnement :



NORMALISATION UN ACCORD CONSENSUEL SUR LA MEILLEURE FAÇON DE FAIRE

L'élaboration des normes techniques suit un processus structuré et fondé sur le consensus, qui implique une collaboration active entre les parties prenantes, avec la contribution d'experts dans le domaine concerné. Grâce à ce processus, les parties prenantes s'accordent sur la meilleure façon de faire quelque chose : la normalisation s'effectue au sein de comités techniques mis en place par des organismes nationaux de normalisation ainsi que par des organisations régionales et internationales de normalisation. Le résultat de ce processus est la norme technique, qui est un document technique décrivant les spécifications, les critères et les lignes directrices convenus pour la conception, l'utilisation et la performance des matériaux, des produits, des processus, des services, des systèmes et des individus. L'harmonisation régionale et internationale des normes techniques est réalisée par les organismes de normalisation correspondants.



ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Le processus d'évaluation de la conformité permet de vérifier si un matériau, un produit, un service,

⁴ PTB, sur la base des travaux d'Alexis Valqui, expert international en matière d'infrastructure qualité

une qualification de personnel, un système de management, une déclaration ou un équipement de mesure est conforme aux normes techniques définies et aux exigences spécifiées⁵. Les services d'évaluation de la conformité sont fournis par les organismes d'évaluation de la conformité (OEC). Ces processus sont mis en œuvre conformément aux normes techniques ISO CASCO applicables, et lesdits services peuvent être accrédités. Le processus d'évaluation de la conformité, qui peut être « volontaire » (exigé par contrat) ou obligatoire (exigé par la législation primaire ou secondaire), présente l'avantage de renforcer la confiance des consommateurs et des autres parties prenantes.⁶



METROLOGIE GARANTIR L'EXACTITUDE DES MESURES ET LA COMPARABILITÉ À L'ÉCHELLE MONDIALE

Pour pouvoir démontrer le respect des exigences de qualité par le biais de l'évaluation de la conformité, des mesures précises sont nécessaires, et la comparabilité mondiale est indispensable. Cet objectif est atteint grâce à un réseau de chaînes de traçabilité des mesures interconnectées au système international d'unités (SI) fourni par

⁵ ISO (2024), Définition de l'évaluation de la conformité. Disponible à l'adresse suivante :

<https://www.iso.org/cms/%20render/live/fr/sites/isoorg/home/standards/committee-for-conformity-assessm.html>.

⁶ PTB et BM (2019) : Quality Infrastructure Rapid Diagnostic Toolkit. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ptb.de/cms/en/ptb/fachabteilungen/abtq/gruppe-q3/qi-toolkit.html>

les systèmes de métrologie nationaux, régionaux et internationaux. La métrologie est la science de la mesure et de son application. Elle couvre à la fois les aspects théoriques et pratiques, quels que soient l'incertitude de mesure ou le domaine d'application.⁷



ACCREDITATION : CREER LA CONFIANCE ET ASSURER LA RECONNAISSANCE INTERNATIONALE

Un “parapluie” de confiance est nécessaire pour garantir la reconnaissance -y compris à l'international - des services d'évaluation de la conformité fournis par les OEC. L'accréditation est l'attestation formelle ou la déclaration, délivrée par une tierce partie indépendante communément appelée organisme d'accréditation (OA), qu'un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple un organisme de certification, de validation et de vérification ou d'inspection, ou un laboratoire d'essai, médical ou d'étalonnage) est compétent pour effectuer un service spécifique d'évaluation de la conformité. Les organismes d'accréditation peuvent être établis au niveau national ou, dans certains cas, au niveau régional, en tenant compte des besoins et des possibilités.



COORDINATION DE L'IQ : CREATION D'UN SYSTEME D'IQ UNIFIE.

La normalisation, la métrologie et l'accréditation, ainsi que les services connexes d'évaluation de la conformité, ne sont pas des éléments isolés au sein d'une infrastructure qualité nationale ou régionale. Au contraire, ces piliers jouent un rôle central et pratique dans divers aspects de l'IQ.

Par conséquent, il existe également une demande de coordination active entre l'ONN, l'INM et l'ONA afin de créer une base unifiée pour les activités d'étalonnage et d'évaluation de la conformité au sein de l'IQ (nous pouvons parler de “coordination centralisée de l'IQ”).

Pour continuer, certains aspects spécifiques de l'IQ sont abordés :



LES PILIERS DE L'IQ EN TANT QUE «BIENS PUBLICS»

En économie, les biens publics doivent répondre à deux caractéristiques principales : être non excluables et non rivaux. En outre, leur utilisation par un acteur n'empêche pas l'accès à d'autres acteurs et ne réduit pas la disponibilité pour d'autres acteurs.⁸ En général, la fourniture de biens publics fait partie des activités gouvernementales.

Le réseau de chaînes de traçabilité des mesures interconnectées au système international d'unités (SI), qui est fourni par les systèmes de métrologie nationaux, régionaux et internationaux, n'est pas rival et n'est en principe pas excluable. Toutefois, l'étalonnage nécessaire pour se connecter à ces chaînes de traçabilité est payant. Le «parapluie de confiance» fourni par l'accréditation, qui couvre l'évaluation de la conformité et par extension les produits, n'est pas rival et en principe non excluable, mais des frais d'accréditation trop élevés pourraient affaiblir son caractère de bien public. L'accès à la diversité des normes techniques élaborées dans le cadre d'un processus consensuel dans lequel les parties prenantes collaborent activement aux niveaux national, régional et international est non rival et en principe non excluable. Toutefois, pour certains acteurs, le coût d'accès à certaines normes techniques peut être prohibitif. Étant donné l'importance de l'IQ pour le développement durable, divers mécanismes sont mis en œuvre pour mieux garantir le respect du critère de non-exclusion l'IQ. Cependant, atteindre pleinement cet objectif reste un défi. La réponse à la question initiale est que plus les piliers de l'IQ peuvent servir de bien public, plus l'IQ peut déployer ses effets positifs sur le développement durable.

En conclusion, trois piliers de l'IQ doivent être considérés comme des quasi-biens publics, nécessitant l'intervention de l'État pour assurer leur mise en place, leur fonctionnement et leur accessibilité, même lorsqu'une partie des compétences et des services sont fournis par des entités privées.



L'IQ NATIONALE ET SON INTEGRATION REGIONALE ET INTERNATIONALE

Les piliers nationaux de l'IQ (normalisation,

⁷ BIPM (2021) : Systèmes nationaux de métrologie - Développer le cadre institutionnel et législatif. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.bipm.org/documents/20126/42177518/National-Metrology-Systems.pdf/3f13d88c-aef6-9c50-62dc-39fa6f48f6e9>

⁸ Oakland, W. H. (1987). Theory of public goods. In Handbook of public economics” (Vol. 2, pp. 485-535). Elsevier.

accréditation et métrologie) sont intégrés dans les organisations et réseaux régionaux et internationaux d'IQ afin de collaborer et de réaliser l'harmonisation régionale et internationale, la traçabilité et la comparabilité métrologiques, et de renforcer la confiance et la reconnaissance mutuelle. Voir le tableau 1 - organisations internationales et régionales de l'IQ.

TABEAU 1 ORGANISATIONS INTERNATIONALES ET RÉGIONALES D'IQ (LES ORGANISATIONS RÉGIONALES SONT LIMITÉES À CELLES QUI SONT ORGANISÉES DANS LE CADRE DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES D'IQ)

NORMALISATION	ACCREDITATION	MÉTROLOGIE
ORGANISATION INTERNATIONALE		
Organisation internationale de normalisation (ISO)	Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC)	Bureau international des poids et mesures (BIPM)
Commission électrotechnique internationale (CEI)	Forum international de l'accréditation (IAF) ⁹	Organisation internationale de métrologie légale (OIML)
ORGANISATIONS RÉGIONALES		
<i>Accords spéciaux (ISO/CEI)</i>	<i>Organismes de coopération régionale reconnus (ILAC) / Groupes d'accréditation régionaux (IAF)</i>	<i>Organisations régionales de métrologie (BIPM)</i>
ORAN : Organisation africaine de normalisation	AFRAC : Coopération africaine d'accréditation	AFRIMETS : Système intra-africain de métrologie
AFSEC : Comité africain de normalisation électrotechnique	APAC : Coopération Asie-Pacifique d'accréditation	APMLF : Forum Asie-Pacifique de métrologie légale
CEN : Comité européen de normalisation	ARAC : Coopération arabe d'accréditation)	APMP : Programme de métrologie pour l'Asie et le Pacifique
CENELEC : Comité européen de normalisation électrotechnique	IAAC : Coopération interaméricaine d'accréditation	COOMET : Coopération euro-asiatique des institutions métrologiques nationales
COPANT : Commission panaméricaine de normalisation	EA : Coopération européenne pour l'accréditation	EURAMET : Association européenne des instituts nationaux de métrologie
GSO : Organisation de normalisation du Conseil de coopération du Golfe	SADCA : Communauté de développement de l'Afrique australe Coopération en matière d'accréditation	GULFMET : Association du Golfe pour la Métrologie
PASC : Congrès de normalisation de la région Pacifique		SIM : Système interaméricain de métrologie
SARSO : Organisation régionale de normalisation de l'Asie du Sud		

LA DIVERSITE DES UTILISATEURS DE L'IQ

Les utilisateurs de l'IQ de base et de ses services incluent les fabricants, l'industrie, les prestataires de services, les commerçants, l'écosystème de la science, de la technologie et de l'innovation, les consommateurs et l'État en tant que décideur politique, régulateur, acheteur de biens et de

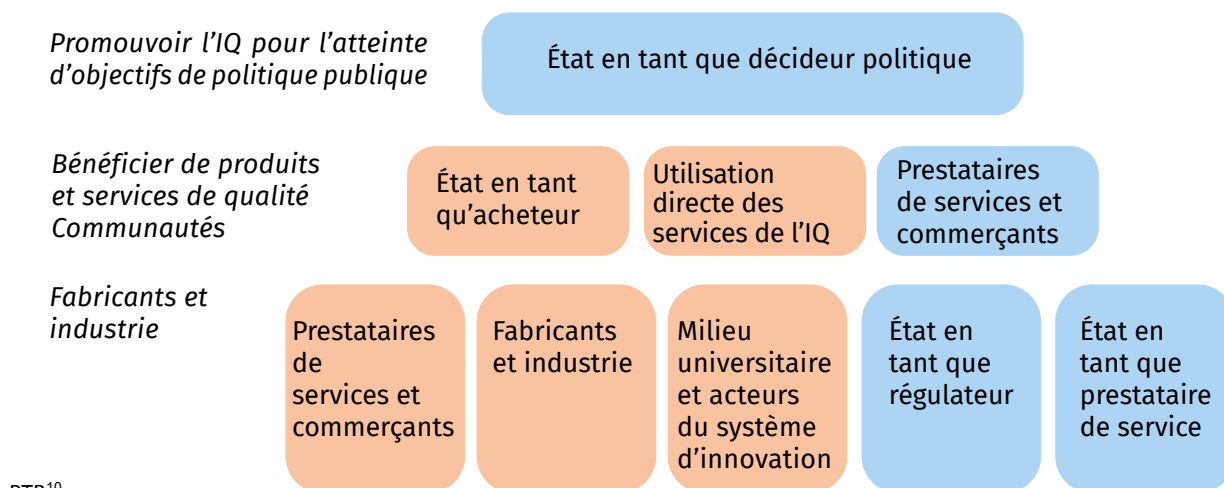
services et prestataire de services publics.

Ces utilisateurs ont besoin d'une infrastructure qualité et de services juridiquement stables et fiables pour :

- Définir les exigences de qualité et de sécurité des biens, des services et des processus.
- Satisfaire à ces exigences et démontrer qu'elles sont remplies.

⁹ A l'avenir, ILAC et IAF seront fusionnés en "GLOBAC".

GRAPHIQUE 3 LES UTILISATEURS DE L'IQ



PTB¹⁰

c) Contrôler et surveiller la conformité à ces exigences (par exemple, surveillance du marché).

d) Accroître la productivité, l'efficacité et l'efficience de leurs processus et interactions.

e) Faciliter, participer et soutenir un commerce national et international équitable.

f) Contrôler la quantité et la qualité des matériaux et des ressources et leur utilisation efficace.

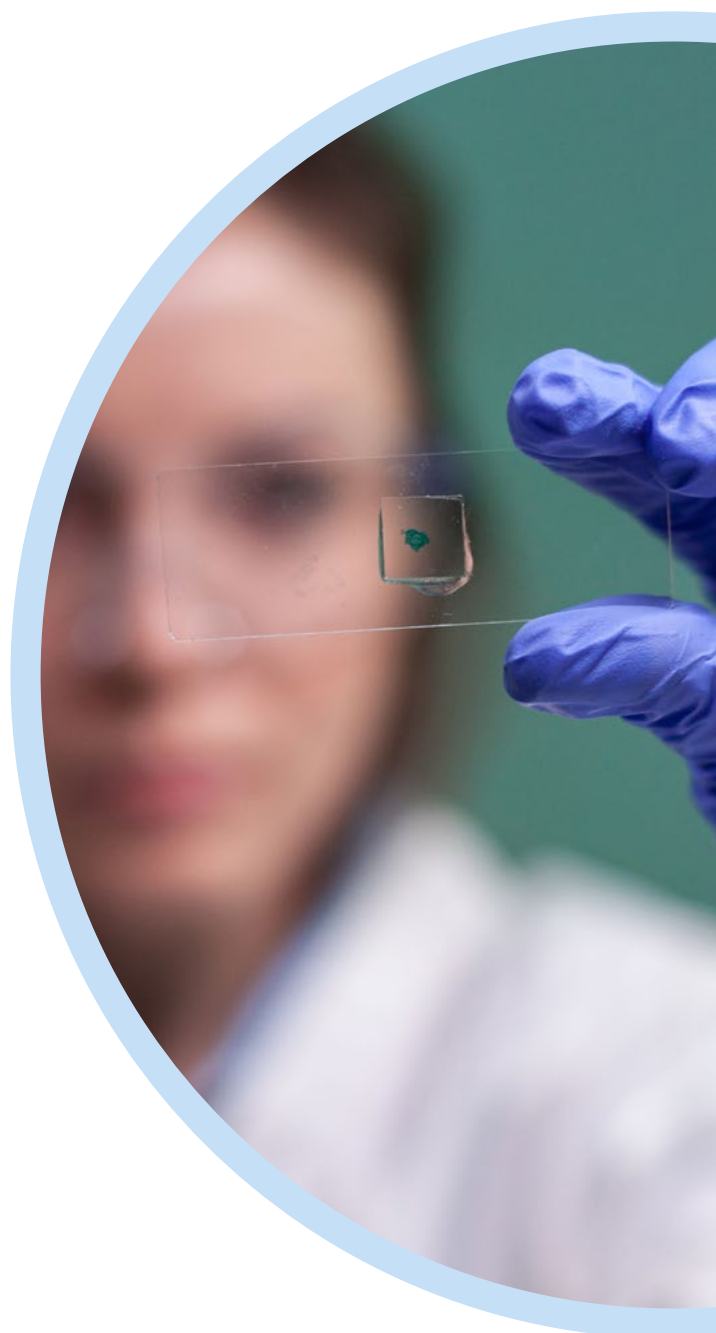
g) Développer de nouveaux produits, services et processus et favoriser l'innovation.

h) Disposer d'une base technique pour le développement scientifique et technologique et le transfert de technologies, et pour produire des données et informations trouvables, accessibles, interopérables, réutilisables et comparables.

En d'autres termes, l'IQ de base doit fonctionner au sein et au profit d'environnements productifs, orientés vers les services, réglementés, axés sur le développement, scientifiques, de contrôle et d'innovation. Elle sert les intérêts d'une diversité d'utilisateurs publics et privés, aux objectifs variés. Il est nécessaire d'éviter de concentrer l'IQ sur un seul objectif au détriment des autres.

Certains utilisateurs de l'IQ de base peuvent développer leur propre infrastructure (normes privées, laboratoires, inspecteurs, etc.) afin d'adapter le système à leurs propres besoins. Toutefois cette infrastructure d'utilisateurs n'est pas considérée comme faisant partie de l'IQ de base tant qu'elle ne remplit pas toutes les exigences énumérées ci-dessus.

¹⁰ PTB, sur la base des travaux d'Alexis Valqui, expert international en matière d'infrastructure qualité.



EXISTE-T-IL UN MODELE TYPE POUR LE CHAMP D'APPLICATION DE L'IQ DANS UN PAYS ?¹¹

Bien qu'il existe des normes internationales définissant les exigences qu'une IQ nationale doit remplir, il n'y a pas de modèle type pour définir la portée d'une IQ nationale qui soit valable pour tous les types de pays.

Par exemple, lorsqu'il s'agit de la qualité des produits, l'IQ nécessaire dans un pays ne sera pas la même selon que les produits concernés sont importés, produits localement ou destinés à l'exportation. Dans une situation où tous les produits sont importés, l'IQ est nécessaire pour démontrer que les produits sont conformes aux critères de qualité attendus. Dans ce cas, une reconnaissance efficace des résultats des évaluations de la conformité réalisées à l'étranger pourrait suffire. En fonction des risques et des ressources, il peut être judicieux de mettre en place des services d'IQ dans le pays ou d'utiliser les capacités régionales existantes pour renforcer l'évaluation de la conformité requise sur place.

Dans une situation de production locale, l'IQ est nécessaire non seulement pour démontrer que les produits sont conformes aux critères de qualité attendus, mais aussi pour développer et innover des produits, pour garantir la compétitivité des entreprises et assurer que les processus de production permettent d'obtenir des produits de qualité. L'IQ requise dans une telle situation de production nationale doit avoir un champ d'application plus large que dans une situation uniquement d'importation.

Bien qu'il soit possible d'exporter des matières premières sans IQ ou avec une IQ faible, il faut alors accepter des prix en vrac peu élevés et se contenter d'estimations approximatives des volumes exportés. Toute valeur ajoutée, à commencer par l'évaluation de la qualité de la matière première destinée à l'exportation et les premières étapes de sa transformation, nécessite une IQ opérationnelle. Ceci est d'autant plus vrai si les produits destinés aux marchés internationaux doivent être compétitifs. Par conséquent, l'étendue de l'IQ requis dépend également du degré d'industrialisation et de diversification économiques du pays.

Dans certaines situations, les pays peuvent justifier le recours aux services d'IQ des pays voisins ou la mise en place de structures de coopération régionale pour garantir la fourniture de services d'IQ sur leur territoire. Les points focaux nationaux d'accréditation dans les petites économies, auxquels accèdent les organismes d'accréditation pleinement opérationnels de la région, sont un exemple de cette dernière solution. Toutefois, ce type de solution régionale peut engendrer une dépendance et ne pas suffire pour couvrir tous les besoins en matière d'IQ. Par conséquent, une évaluation continue des solutions optimales est nécessaire.

En conclusion, il n'existe pas de modèle type pour définir le champ optimal de l'IQ d'un pays.

Enfin, l'IQ joue un rôle important dans l'avancement de trois dimensions abordées par les objectifs de développement durable (ODD) :

- » Créer la prospérité (dimension économique)
- » Répondre aux besoins des populations (dimension sociale)
- » Protéger la planète (dimension environnementale)

La création d'une vue d'ensemble avec ces trois dimensions montre l'interdépendance des différents objectifs, cibles et approches et souligne l'importance d'une mise en œuvre intégrée. L'IQ encourage l'utilisation de normes techniques consensuelles, ce qui renforce la coopération et les partenariats internationaux.

Soutenir les ODD et mesurer les progrès accomplis dans la réalisation d'objectifs spécifiques nécessite une IQ solide.¹² Les sous-sections suivantes présentent des exemples de la manière dont l'IQ soutient les nouveaux défis et les mégatendances liés à ces trois dimensions du développement durable :

MEGATENDANCES ECONOMIQUES ET IQ

L'IQ soutient l'efficacité des marchés nationaux, facilite l'accès aux marchés étrangers et contribue à promouvoir un développement économique durable. La réussite économique et la prospérité des

¹¹ Voir PTB, OAS et SIM (2007) Sanetra, Clemens et Marbán, Rocío M., A National Quality Infrastructure. P 13-126

¹² ISO (2023), Normes et politiques publiques : Boîte à outils pour les organismes nationaux de normalisation. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.iso.org/publication/PUB100476.html>

nations sont inextricablement liées à leur capacité à fabriquer et à commercialiser efficacement des produits et des composants testés, adaptés, acceptés par les partenaires commerciaux et répondant aux exigences des marchés de destination et des consommateurs. Les fabricants doivent donc s'assurer que leurs produits présentent une qualité constante, respectent les réglementations et les normes techniques pertinentes et satisfont aux exigences et spécifications nécessaires.

Un IQ solide et efficace est indispensable pour répondre aux exigences des marchés cibles et exploiter le potentiel du commerce, tout en abordant efficacement les aspects sociaux et environnementaux sans créer d'obstacles inutiles au commerce international. Par exemple, lorsqu'elle est soutenue par un cadre juridique approprié, l'IQ apporte un soutien précieux et essentiel aux gouvernements et aux organisations qui cherchent à améliorer l'efficacité énergétique, la performance économique et la transition vers une énergie propre, tout en empêchant les produits dangereux, malsains ou nuisibles à l'environnement d'entrer sur le marché.

Par ailleurs, les normes techniques consensuelles, la métrologie et les capacités d'évaluation de la conformité contribuent de manière essentielle à favoriser l'innovation en favorisant le développement et l'adoption de technologies et de produits innovants, conformément aux pratiques établies au niveau international.¹³

MEGATENDANCES ENVIRONNEMENTALES ET IQ

L'infrastructure qualité joue un rôle clé dans la protection de la planète et de sa biosphère en contribuant à la consommation responsable de ressources rares et à l'atténuation des effets du changement climatique. En outre, les institutions et les services d'IQ sont essentiels pour faciliter la transition vers des modes de production et de consommation durables en fournissant des informations précises sur les matériaux, l'énergie, l'eau et le sol utilisés, ainsi que sur les émissions et les déchets. Ces informations sont essentielles pour élaborer et mettre en œuvre des politiques de développement durable et pour encourager des comportements écoresponsables chez les principales parties concernées.¹⁴

Les systèmes de certification accrédités qui

¹³ ONUDI (2019). Quality Infrastructure for sustainable development. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QI%20and%20Sustainable%20Development_2019.PDF

¹⁴ ONUDI (2020). Restaurer l'infrastructure qualité pour un avenir durable. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/SDG_FRENCH_Online_DS.pdf

soutiennent les marchés publics durables, tels que les labels environnementaux ou socialement responsables, sont de plus en plus recherchés par les autorités d'achat et utilisés par les soumissionnaires pour démontrer leurs performances environnementales ou sociales.

De plus, les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) sont essentiels pour donner confiance aux consommateurs et permettre aux autorités de surveillance du marché de vérifier que les produits et les processus respectent les normes et les réglementations techniques. Grâce aux essais, certifications et inspections, les OEC veillent à ce que les matériaux et déchets respectent les limites réglementaires. Par exemple, les essais fournissent la preuve que l'eau est manifestement propre à la consommation, contrôlent la pollution et garantissent que l'eau potable peut être distribuée à un plus grand nombre de personnes.

Des mesures précises sont indispensables pour comprendre le changement climatique. Disposer de données fiables pour surveiller les variables climatiques essentielles est nécessaire pour comprendre et surveiller les changements atmosphériques, océaniques et terrestres afin de trouver des solutions. La métrologie est essentielle pour garantir la qualité de ces données en fournissant des mesures entièrement traçables, stables dans le temps et avec une faible incertitude. Elle contribue à fournir des informations sur l'utilisation des matériaux, de l'énergie et de l'eau, et permet aux producteurs de quantifier et d'enregistrer les émissions et les déchets générés lors de l'extraction des matériaux, des processus de production et de l'utilisation des produits.

En outre, les services métrologiques soutiennent l'élaboration d'indicateurs fiables et comparables au niveau international pour la conservation de l'eau - par exemple, en fournissant des mesures de l'empreinte hydrique, ou du volume d'eau douce utilisé, des produits et des activités. Grâce à la métrologie, les compteurs peuvent être calibrés pour garantir une utilisation rationnelle et durable de l'eau, favorisant ainsi l'efficacité hydrique.¹⁵

Les institutions nationales d'IQ, ainsi que leurs réseaux de collaboration régionaux et internationaux, sont indispensables pour transformer les modes de production et de consommation, afin d'améliorer la qualité de vie et de réduire considérablement l'empreinte écologique des activités économiques humaines, telles que la pollution de l'environnement et la consommation de matières premières et d'énergie.¹⁶

¹⁵ Idem

¹⁶ ONUDI (2019). Quality Infrastructure for sustainable development. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QI%20and%20Sustainable%20Development_2019.PDF

De même, les institutions et les services d'IQ apportent une contribution essentielle à la mise en œuvre des politiques et des actions visant à assurer l'utilisation durable des ressources marines (la vie sous l'eau) et la protection des écosystèmes terrestres (la vie sur terre). Cela inclut des capacités de mesure, la diffusion des bonnes pratiques, un appui à la gestion, ainsi que des activités de contrôle, de notification et de vérification de la conformité.¹⁷

«MEGATENDANCES» SOCIALES ET IQ

L'IQ garantit que les besoins des populations sont satisfaits et joue un rôle clé dans des domaines tels que la sécurité et la sûreté alimentaires, l'agriculture durable, la santé et le bien-être. Par exemple, les institutions et les services d'IQ jouent un rôle fondamental dans le commerce des produits alimentaires et agricoles en montrant qu'ils sont aptes et sûrs. Elle contribue également à l'atteinte des principales cibles des ODD visant à mettre fin à la faim, à l'insécurité alimentaire et à la malnutrition sous toutes ses formes, et à assurer l'accès de tous à une alimentation saine, nutritive et suffisante. Elle garantit ainsi que les aliments sont produits de manière durable.¹⁸ En outre, le développement de l'IQ devrait considérer la dimension genre à tous les stades du processus, y compris l'élaboration de politiques, de législations, de normes techniques et de réglementations liées à la qualité, afin d'éviter que les inégalités entre les sexes ne se perpétuent. Par exemple, l'élaboration de normes et de réglementations techniques sensibles au genre peut contribuer à la promotion de l'égalité entre les femmes et les hommes en garantissant que les enjeux liés au genre sont suffisamment pris en compte.¹⁹

Dans l'agro-industrie, les normes techniques axées sur le marché, les règlements techniques obligatoires et les procédures de conformité associées portent sur des aspects tels que l'orientation des pratiques agricoles, les exigences et les normes techniques pour l'équipement agricole, les semences, les plantes, les aliments pour animaux et d'autres intrants agricoles clés tels que les engrais et les pesticides. L'application correcte de ces normes et règlements techniques permet aux gens de vivre en bonne santé et d'améliorer leur bien-être social et économique.

Les résultats d'essais accrédités, les données d'inspection et les certificats d'accréditation permettent aux consommateurs, fournisseurs et acheteurs d'avoir confiance dans la qualité et la

sécurité des biens et des services tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les échantillons, produits, services, systèmes de gestion et le personnel peuvent être évalués par rapport à des exigences spécifiques par des laboratoires accrédités et des organismes d'inspection et de certification, afin de s'assurer qu'ils sont adaptés à l'usage prévu et sûrs pour la consommation. En outre, la métrologie chimique fournit des données essentielles pour traiter les questions de sécurité alimentaire, telles que la traçabilité des contaminants dans les aliments et les denrées alimentaires.

L'IQ est tout aussi importante dans le secteur de la santé, qui repose sur l'utilisation de dispositifs médicaux, de processus et d'activités spécifiques. La qualité des soins de santé repose sur des dosages corrects de médicaments et sur la précision des processus et activités physiques et chimiques, ainsi que sur les mesures biologiques utilisées pour diagnostiquer les problèmes de santé et garantir la sécurité et l'efficacité des traitements. Des mesures précises permettent d'améliorer les résultats pour les patients, de gagner du temps et de réduire les coûts.²⁰

L'IQ est également d'une grande importance pour le développement de vaccins par le biais de méthodes d'essai scientifiques connexes reposant sur des mesures précises. Ces vaccins jouent un rôle clé dans la santé publique. Leur production et leur distribution sont très réglementées et doivent donc répondre à des exigences techniques pour garantir la qualité. En outre, les lignes directrices et les réglementations utilisées pour vérifier la conformité des dispositifs médicaux et des méthodes ne peuvent être fiables que si les mesures et les processus impliqués sont précis, traçables à des normes techniques de référence internationalement reconnues et effectués à l'aide d'instruments calibrés de manière compétente.

De même, la normalisation et les réglementations techniques contribuent à garantir que les dispositifs médicaux sont sûrs et adaptés à leur usage. Cela permet d'éviter que des produits de qualité inférieure ne soient introduits sur le marché. Les médicaments et autres intrants importants des systèmes de soins de santé doivent également satisfaire à des exigences strictes en matière de qualité et de sécurité, dont la plupart sont couvertes par les normes techniques, les réglementations, les lignes directrices et les procédures d'assurance qualité de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), sur le site.²¹

²⁰ ONUDI, BIPM et OIML (2016). The role of metrology in the context of the 2030 Sustainable Development Goals. Disponible à l'adresse suivante : https://www.unido.org/sites/default/files/files/2020-08/The_role_of_Metrology_in_the_context_of_SDGs.pdf

²¹ ONUDI (2020). Restaurer l'infrastructure qualité pour un avenir durable. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/SDG_FRENCH_Online_DS.pdf

¹⁷ Idem

¹⁸ Idem

¹⁹ Idem

1.2.

UNE BREVE INTRODUCTION AU DROIT ET AUX CADRES JURIDIQUES

La notion de droit est comprise différemment selon les époques, les lieux et les régimes institutionnels. Même au sein d'un même État et à un moment donné, le mot peut avoir des significations différentes.²² En général, le terme "droit" désigne l'ensemble des règles, généralement édictées par un gouvernement, qui servent à mettre de l'ordre dans le comportement d'une société.²³

Les tâches accomplies par les praticiens du droit peuvent être classées en deux grandes catégories : (i) la préparation de règles juridiques (par exemple, la promulgation de lois par un parlement, également connue dans la profession juridique sous le nom de « *droit prescriptif* ») ; et (ii) l'application et la décision de la loi par les avocats et les juges (également connue sous le nom d'interprétation de la loi ou de « *droit positif* »). Ce document ne traite que des aspects juridiques prescriptifs liés à l'établissement de cadres juridiques pour l'IQ. Toutefois, lors de la rédaction de textes juridiques, il est recommandé de tenir compte de la manière dont les textes juridiques seront lus et interprétés dans la pratique.

Dans le même ordre d'idées, il convient de considérer que, pour les besoins du présent document, la législation est définie comme une règle de droit générale et impersonnelle initiée par le parlement ou le gouvernement. Elle est promulguée selon un processus préalablement établi, sanctionné (ou adopté) et promulgué par les autorités exécutives avant d'être publié par elles. En tant que telle, la législation appartient à la hiérarchie des normes qui relèvent de la constitution d'un pays.²⁴

Voici quelques concepts et éléments pertinents pour comprendre le fonctionnement du droit.

1.2.1.

COMPRENDRE LA HIERARCHIE DANS LES SYSTEMES JURIDIQUES

Les systèmes juridiques sont par nature hiérarchisés. Ils exigent une législation primaire et secondaire pour adhérer aux dispositions constitutionnelles, et des actes et des décisions individuels pour garantir le respect de ces dispositions et de la législation applicable.

²² Delperee, Francis (2016): THE MEANING OF THE LAW, Rada for Europe, UE-PNUD Project. Kiev. P. 3

²³ Voir le dictionnaire de Cambridge, <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/law>

²⁴ Delperee, Francis (2016): THE MEANING OF THE LAW, Rada for Europe, UE-PNUD Project.. Kiev. P.3

En fonction des dispositions constitutionnelles applicables dans un pays donné, certaines questions telles que les délits, les peines, les procédures applicables, les unités de mesure légales, les restrictions pour les régulateurs et la création d'entités publiques sont normalement réservées à la législation primaire via une disposition constitutionnelle ou une loi. Le Parlement peut déterminer quelles autres questions juridiques peuvent être déterminées ou réglementées par le gouvernement.

1.2.2.

APPLICATION TERRITORIALE DU DROIT

La promulgation et l'application du droit, ainsi que le règlement des droits juridiques, font partie des prérogatives de tout État souverain moderne. Le droit local étant généralement lié à ce pouvoir étatique, l'application du droit est en principe limitée au territoire du pays.

Les lois nationales sont normalement applicables sur l'ensemble du territoire du pays. Toutefois, certaines lois peuvent ne s'appliquer qu'au niveau infranational de l'État, aux municipalités ou à d'autres territoires spécialement désignés au sein de l'État.

En tant qu'États souverains, les pays ont également le pouvoir de signer des traités et des conventions avec d'autres pays, qui couvrent un large éventail de questions. Ils peuvent également suivre des coutumes internationales. Cette relation externe entre les États est connue sous le nom de "droit international".

En outre, la mondialisation a conduit au développement de nouvelles sources de droit international.²⁵ Traditionnellement, comme indiqué ci-dessus, le droit international est fondé sur les traités et les pratiques coutumières. Cependant, de nouvelles sources de droit préparées par des réseaux techniques mondiaux sont apparues et influencent le droit international, formant ce que l'on peut appeler globalement le "droit mondial" (Teubner, 1997)²⁶. En d'autres termes, le "droit mondial", en tant qu'extension du droit international, est produit dans le cadre de processus auto-organisés où le droit est structurellement associé à des processus mondialisés en cours de nature hautement spécialisée et technique.²⁷

Comme cela sera expliqué plus loin, certains de

²⁵ Gunter Teubner (ED) (1997). Global Law Without a State. Angleterre, Ashgate, P.4.

²⁶ Idem.

²⁷ Idem.

ces réseaux sont administrés au sein d'organismes transnationaux tels que la CEE-ONU, mais ce n'est pas toujours le cas. Parfois ces réseaux fonctionnent comme des associations scientifiques ou techniques, voire comme des groupes informels d'experts. Cependant, quelle que soit leur nature juridique, ils répondent à des objectifs pratiques similaires.

Comme d'autres disciplines juridiques transnationales, telles que la comptabilité ou le droit des sociétés, l'infrastructure qualité fonctionne au sein d'un ensemble de réseaux. La normalisation technique et l'autorégulation professionnelle liées à la qualité ont évolué vers une coordination mondiale avec une liberté relative. Ces réseaux techniques ont créé (en termes juridiques) leurs propres frontières, leurs propres sources de droit, leur propre indépendance et un système juridique unifié.²⁸ Ils sont appelés "réseaux mondiaux de qualité" ou "RMQ" et comprennent des organisations telles que l'ILAC, l'IAF, l'ISO et la CEI, qui opèrent également par le biais de réseaux régionaux.

La section 1.3.3 ci-dessous présente la relation de l'IQ avec les conventions et traités internationaux. Elle explique également les entités qui opèrent au niveau international pour former des réseaux internationaux et mondiaux de qualité (RMQ et RIMQ)

1.2.3.

DIFFÉRENTS SYSTÈMES JURIDIQUES HISTORIQUES

Le droit est aussi un produit de l'histoire. Les différents systèmes juridiques à travers le monde sont le résultat des longs processus historiques et culturels propres à chaque pays. Cependant, bien que chacun présente ses propres spécificités juridiques, dans la littérature juridique, certains pays ont été regroupés parce qu'ils partagent des points communs dans leur culture et leur histoire juridiques.

Les pays du Commonwealth suivent le système de *common law* du Royaume-Uni, tout comme ses anciennes colonies telles que les États-Unis d'Amérique. La *common law* est généralement non codifiée. Cela signifie qu'il n'existe pas de compilation exhaustive des règles juridiques et des lois. Bien que la *common law* s'appuie sur diverses lois créées par décision législative, elle repose en grande partie sur des précédents, c'est-à-dire des décisions judiciaires déjà rendues dans des affaires similaires. Ces précédents sont conservés au fil du temps dans les archives des tribunaux et sont documentés historiquement dans des recueils

²⁸ Idem.

de appelés *yearbooks* ou *reports*. La *common law* fonctionne comme un système accusatoire ou *adversarial system*, un concours entre deux parties opposées devant un juge qui modère. Un jury composé de citoyens ordinaires sans formation juridique statue sur les faits de l'affaire. Le juge détermine ensuite la peine appropriée en fonction du verdict du jury. Les précédents à appliquer dans la décision de chaque nouvelle affaire sont déterminés par le juge présidant l'affaire. Par conséquent, les juges jouent un rôle essentiel dans la formation de la *common law*.²⁹

L'Europe continentale et ses anciennes colonies suivent une forme ou une autre du Code Civil Napoléonien. Ces États sont appelés "pays de droit civil". Le droit civil, contrairement à la *common law*, est codifié. Les pays dotés d'un système de droit civil disposent de codes juridiques complets, constamment mis à jour, qui précisent toutes les questions susceptibles d'être portées devant un tribunal, la procédure applicable et la sanction appropriée pour chaque infraction. Ces codes établissent une distinction entre trois catégories de droit : le droit matériel ou substantiel détermine quels actes peuvent faire l'objet de poursuites pénales ou civiles ; le droit procédural définit la manière de déterminer si une action particulière constitue un acte criminel ou engage la responsabilité civile ; et le droit pénal fixe la sanction appropriée. Dans un système de droit civil, le rôle du juge est d'établir les faits de l'affaire et d'appliquer les dispositions du code. Bien que le juge porte souvent les accusations formelles, mène l'enquête et statue sur l'affaire, il ou elle travaille dans un cadre établi par un cadre de lois codifiées. L'élaboration du droit civil dépend généralement davantage des décisions législatives et des travaux des juristes qui rédigent et interprètent les codes ; toutefois, les précédents judiciaires jouent un rôle dans l'interprétation des codes et d'autres lois.³⁰

Il convient de noter que, dans certains pays fédéraux, les provinces n'ont pas toujours les mêmes systèmes juridiques. Par exemple, aux États-Unis et au Canada (deux pays de *common law*), l'État de Louisiane et la province de Québec pratiquent le droit civil. Certains pays, comme l'Écosse et Israël, structurent leur pratique juridique comme système mixte de *common law* et de droit civil.

D'autres systèmes juridiques historiques sont tout aussi riches et complexes que ceux présentés ci-dessus. Pour citer quelques exemples pertinents, les pays musulmans suivent la charia, un corpus juridique qui fait partie de la tradition islamique et qui se fonde sur les textes du Coran et sur

²⁹ Berkeley Law School. The Common Law and Civil Law Traditions I. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.law.berkeley.edu/research/the-robbins-collection/exhibitions/common-law-civil-law-traditions/>

³⁰ Idem

les hadiths. Un autre exemple à mentionner est l'existence de systèmes juridiques indigènes, qui sont reconnus par la constitution dans certains États.

En outre, certains systèmes juridiques, comme celui des États-Unis, tendent vers le réalisme juridique, où les questions juridiques sont confrontées aux faits et aux enjeux potentiels d'une affaire, tandis que d'autres tendent vers le formalisme juridique. C'est le cas de certains pays d'Amérique latine, où les affaires juridiques sont tranchées en appliquant aux faits les principes incontestés établis par le système juridique.

1.2.4.

LE DROIT S'APPLIQUE AUX SITUATIONS FUTURES

À quelques exceptions près, selon le type de système juridique, le droit ne s'applique qu'aux situations ou affaires futures. Cela signifie qu'une nouvelle législation ou un précédent juridiquement contraignant ne s'applique pas aux situations passées, ce qui implique que le droit n'est pas rétroactif. Dans certains cas, les situations passées peuvent continuer à être régies par la loi applicable à l'époque (rétrospective), ce qui est le cas (par exemple) de la procédure pénale, des contrats et des règles de preuve, dans lesquels les lois applicables à l'époque sont toujours valables pour l'avenir. Toutefois, dans certains cas tels que les règlements, les nouvelles lois peuvent indiquer des dispositions de transition concernant les situations passées.

1.2.5.

LA DISTINCTION DROIT PUBLIC ET DROIT PRIVE

Il convient de noter que, historiquement, les juristes ont divisé le droit en droit privé et en droit public. En général, le droit privé couvre les contrats, la responsabilité civile, la famille, les successions et les sociétés. Le droit public couvre le droit constitutionnel, le droit administratif et le droit pénal. Cette distinction est plus fréquente dans les pays de droit civil que dans les pays de *common law*. Toutefois, la raison juridique pour laquelle l'un ou l'autre est utilisé est différente. En outre, les domaines du droit public nécessitent l'utilisation de la législation primaire ou secondaire, tandis que les contrats, les statuts juridiques et les procurations sont les formes juridiques généralement utilisées en droit privé.

Il arrive que des organismes privés soient chargés

de l'administration de certains biens ou services publics ou de mener des initiatives public-privé (ou d'organismes mixtes). Dans ces cas, une législation spécifique peut être nécessaire pour définir à quel moment l'entité agit au nom de l'intérêt public ou comme entité privée.

1.2.6.

LES DEFIS JURIDIQUES LIES A LA NUMERISATION

Avec l'avènement de technologies innovantes qui façonnent la quatrième révolution industrielle (4IR), l'infrastructure qualité devient encore plus pertinente. La normalisation, par exemple, est essentielle pour promouvoir l'adoption généralisée des technologies émergentes, garantir l'utilisation de nouveaux dispositifs, améliorer l'interopérabilité et établir des exigences claires et communes en matière de durabilité, d'atténuation des risques et de cybersécurité.

Cependant, de nouveaux défis sont apparus pour l'IQ, notamment en ce qui concerne les essais et la certification de produits immatériels ou en constante évolution, tels que les applications d'apprentissage automatique et d'intelligence artificielle (IA). Ces domaines nécessitent l'utilisation de technologies et de techniques modernes ainsi qu'une réflexion innovante. L'absence de cadres juridiques, de services de normalisation, de métrologie, d'évaluation de la conformité et d'inspection dans ces domaines peut entraver la capacité des États à se développer et à protéger leurs citoyens. Par conséquent, les décideurs politiques doivent être conscients de ces changements rapides afin d'être prêts à réglementer, et de tirer ainsi tous les avantages des technologies innovantes. L'IQ produit principalement des données et des informations qui doivent être conformes aux règles et réglementations existantes en matière de protection et de sécurité des données et des informations, sans pour autant en limiter l'utilisation à des fins de qualité.

Les règles de gouvernance et les approches réglementaires pour les technologies modernes doivent être agiles, flexibles et résistantes. Cet objectif peut être atteint grâce à l'élaboration de réglementations expérimentales telles que des *regulatory sandboxes*, des approches anticipatives, l'utilisation de lignes directrices et de normes techniques par de multiples parties prenantes, et la promotion d'initiatives internationales.³¹

³¹ ONUDI (2021). NORMES ET TRANSFORMATION NUMÉRIQUE La bonne gouvernance dans l'ère numérique Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/ONLINE_FRENCH_Standard_digital_transformation_final.pdf



2

RELATIONS DE L'INFRASTRUCTURE QUALITE AVEC LE DROIT INTERNA- TIONAL ET LES INSTITUTIONS INTERNATIONALES



Les systèmes d'IQ ont évolué dans le monde entier pour répondre aux défis techniques et pratiques. L'IQ joue un rôle important dans le commerce régional et mondial, en particulier dans le contexte des accords internationaux, tels que l'Accord sur la facilitation des échanges (AFE), l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC) et l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Ces systèmes d'infrastructure qualité ont progressivement convergé, avec des unités de mesure communes définies par le Système international d'unités (SI) et des règles mutuellement acceptables pour les procédures d'accréditation et d'acceptation de la conformité, encouragées dans le monde entier par l'IAF et l'ILAC.³² En outre, les organismes de normalisation travaillent à l'élaboration de normes techniques acceptables au niveau international.

Alors que les institutions internationales ont initialement mené ces efforts, des pratiques mondiales et régionales qui influencent les activités d'IQ sont apparues.

Outre les RMQ, il existe des réseaux internationaux de qualité tels que la Convention du mètre, l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML), l'Union internationale des communications (UIT), la Commission économique des Nations unies pour l'Europe (CEE-ONU), le groupe de travail technique de la Convention de Bâle et bien d'autres encore, désignés collectivement sous le nom de réseaux internationaux et mondiaux de qualité (RIMQ).

En outre, plusieurs conventions et traités internationaux exigent que l'IQ fonctionne ou prévoient des règles et des régimes spéciaux pour les RIMQ. C'est le cas du groupe de travail 29 de la CEE-ONU, qui prévoit des régimes spéciaux d'acceptation mutuelle pour l'homologation locale des véhicules importés et de leurs pièces détachées.

Il est essentiel que la législation relative à l'IQ prenne en compte et intègre les règles des institutions du GQN et d'autres organismes internationaux de l'RIMQ afin de garantir la reconnaissance internationale des institutions de l'IQ et de bénéficier des avantages qui en découlent.

2.1.

CONVENTIONS INTERNATIONALES RELATIVES À L'IQ

Les RIMQ fonctionnent selon le droit international traditionnel, comme c'est le cas pour la convention du mètre et la convention de l'OIML.

³² BIPM. Le Système international d'unités. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.bipm.org/fr/measurement-units>

2.1.1.

LA CONVENTION DU MÈTRE

La Convention du Mètre, signée à Paris le 20 mai 1875 par les représentants de dix-sept nations, a été légèrement révisée en 1921 afin d'étendre le champ d'action et les responsabilités du *Bureau international des poids et mesures* (BIPM).³³ Actuellement, la Convention du Mètre compte plus de 60 États membres (États parties) et plus de 30 États et économies associés (Associés) à la Conférence générale des poids et mesures (CGPM).

La Convention du Mètre est le traité international qui constitue la base de l'accord international sur les unités de mesure. Elle établit le BIPM et définit les mécanismes de financement et de gestion. En outre, elle crée une structure organisationnelle permanente permettant aux gouvernements membres d'agir d'un commun accord sur toutes les questions relatives aux définitions internationales des unités de mesure.³⁴

Le Comité international des poids et mesures (CIPM) organise le travail technique par l'intermédiaire de ses Comités consultatifs (CC), qui sont chargés de planifier et d'exécuter les comparaisons clés et d'affirmer la validité des résultats dans le cadre de l'arrangement de reconnaissance mutuelle du CIPM (CIPM MRA). Cet accord de fournit le cadre dans lequel les instituts nationaux de métrologie (INM) démontrent l'équivalence internationale de leurs aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMCs). Il permet aux INMs signataires de reconnaître leurs étalons de mesure respectifs et les certificats d'étalonnage qu'ils émettent.³⁵ Les INMs des États parties et associés doivent donc être activement impliqués dans la participation de leur pays aux activités du CIPM.³⁶

2.1.2.

LA CONVENTION DE L'OIML

La convention établissant l'organisation internationale de métrologie légale (convention OIML) a été signée à Paris en 1955, créant l'OIML

³³ BIPM. La Convention du Mètre. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.bipm.org/fr/metre-convention>

³⁴ Idem

³⁵ OIML (2020). D-1 : 2020 (fr) Systèmes nationaux de métrologie - Développer le cadre institutionnel et législatif. Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

³⁶ En plus de coordonner l'Arrangement du CIPM et de travailler au niveau gouvernemental pour traiter les questions de mesure au niveau mondial, le BIPM établit et conserve des étalons de mesure qui sont utilisés comme base pour les comparaisons avec les INM au niveau de mesure le plus élevé. Les INM des États membres peuvent participer aux activités du BIPM, y compris, mais sans s'y limiter, à la recherche sur les mesures, aux étalons de mesure, aux étalonnages et aux comparaisons interlaboratoires. Avec certaines limitations, ces activités sont aussi ouvertes aux États et aux Économies associés.

en tant qu'organisation intergouvernementale conventionnelle. Elle vise à :

- » Élaborer des règlements types, des normes techniques et des documents connexes à l'intention des autorités de métrologie légale et de l'industrie ;
- » Fournir des systèmes de reconnaissance mutuelle qui réduisent les barrières commerciales et les coûts dans un marché mondial ;
- » Représenter les intérêts de la communauté de la métrologie légale au sein des organisations et forums internationaux concernés par la métrologie, la normalisation, les essais, la certification et l'accréditation ;
- » Promouvoir et faciliter l'échange de connaissances et de compétences au sein de la communauté de la métrologie légale dans le monde entier ;
- » Coopérer avec d'autres organismes de métrologie pour sensibiliser à la contribution qu'une infrastructure de métrologie légale solide peut apporter à une économie moderne.³⁷

2.2.

RESEAUX MONDIAUX DE QUALITE (RMQ)

Dans le cas des RMQ, les institutions publiques et privées d'infrastructure qualité rejoignent ces organismes d'autorégulation de nature privée pour bénéficier de leurs réseaux, de l'accès aux informations protégées par le droit d'auteur et des avantages de la reconnaissance mutuelle.

Tous les membres de ces organismes doivent se conformer à leurs règles afin d'obtenir la reconnaissance internationale de leurs pairs et de profiter des bénéfices qui en découlent. L'ILAC et l'IAF, qui sont en train de fusionner pour former une entité unique (GLOBAC), s'occupent des accords de reconnaissance internationale et mutuelle entre les organismes d'accréditation. En outre, l'ISO et la CEI servent de réseaux mondiaux de qualité pour les organismes nationaux de normalisation, en élaborant des normes techniques internationales qui sont volontaires, fondées sur le consensus et pertinentes pour le marché.

En général, l'adhésion aux RMQ se fait par l'intermédiaire d'une institution représentative dans chaque pays. Les procédures de vote au sein des institutions du RMQ sont régies par leurs statuts.

³⁷ OIML. Qu'est-ce que l'OIML ? Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/fr/a-propos/a-propos-oiml/quest-ce-que-loiml?set_language=fr

En général, ils autorisent un vote par institution membre, mais certains droits de vote peuvent être limités à une seule délégation nationale. Toutefois, dans le cas de l'accréditation, certains RMQ régionaux et GLOBAC ont des accords historiques distincts en matière d'adhésion et de vote. Dans les pays où plusieurs organismes sont responsables de l'élaboration de normes techniques, un accord clair sur la manière de coordonner les processus nationaux de normalisation et sur la manière de représenter le pays à l'échelle internationale est nécessaire.

2.3.

RÈGLES ET DISPOSITIFS RÉGIONAUX

Comme indiqué précédemment, les systèmes d'IQ sont hiérarchisés. Cela signifie que, pour fonctionner au-delà des frontières nationales, certains éléments doivent être harmonisés entre les organismes d'IQ et avec d'autres parties prenantes. C'est pourquoi les organismes de normalisation, les organismes d'accréditation et les instituts de métrologie, entre autres, se regroupent d'abord au niveau régional, puis au niveau mondial, pour former des réseaux d'organismes techniques, coordonner leurs activités, définir la structure et les règles de leur service et préparer des propositions ou diffuser les décisions prises par les réseaux techniques mondiaux (voir le tableau 1 du chapitre 1.1. pour ces réseaux).

Par exemple, les institutions nationales des piliers de l'IQ ont créé des organismes régionaux pour administrer des accords de reconnaissance mutuelle structurés de manière à créer des liens avec les institutions qualité mondiales. En principe, ces organisations soutiennent les institutions et les accords d'intégration régionale. Toutefois, l'appartenance à l'un de ces organismes régionaux n'est pas toujours le reflet d'une affiliation géographique ou économique. Il existe des exemples similaires pour la métrologie et la normalisation dans le monde entier.

Les ONN sont devenus membres d'organismes de normalisation régionaux ou mondiaux ou ont conclu des accords avec eux afin de préparer des normes ou d'y avoir accès.

Dans certaines parties du monde, des groupes tels que l'Infrastructure qualité panafricaine (PAQI) et le Conseil de l'infrastructure qualité pour les Amériques (QICA³⁸) coordonnent les actions des organismes de normalisation, de métrologie et d'accréditation. Ils veillent à ce que ces organismes

³⁸ Voir PAQI, <https://www.paqi.org> et QICA, <https://qica.site/es/>

coordonnent, discutent et traitent des questions communes dans leurs régions respectives.

En outre, il arrive que des organismes intergouvernementaux soient créés par des institutions régionales multilatérales ou des communautés économiques régionales pour assurer la coopération et l'intégration techniques régionales. Ces organismes sont créés pour entreprendre différentes activités de coopération technique. C'est le cas, par exemple :

- » Les organismes régionaux établis par les INM facilitent la communication au niveau régional et international. Il s'agit notamment du Coopération métrologique des Caraïbes (CARIMET) de la CARICOM³⁹, l'Organisation régionale de la CARICOM pour les normes et la qualité (CROSQ), le Système de métrologie intra-africain (AFRIMETS), la Coopération de la Communauté de développement de l'Afrique australe en matière de traçabilité des mesures (SADCMET),⁴⁰ et le Réseau andin de métrologie (RAM) de la Communauté andine ; ils peuvent aussi proposer des actions par l'intermédiaire des INM locaux, d'autres groupes régionaux et du BIPM directement.
- » Certaines unions politiques et économiques telles que l'UE et la Communauté andine ont adopté des systèmes qui acceptent les procédures d'évaluation de la conformité de leurs pays membres, facilitant ainsi le commerce et promouvant la coopération régionale.
- » Dans les Caraïbes, le CROSQ prépare et adopte des normes régionales pour 15 pays de la région, tandis que l'Organisation africaine de normalisation (ORAN) fait de même pour 55 pays.

Dans l'ensemble, les réseaux régionaux et les organismes intergouvernementaux jouent un rôle essentiel en garantissant des processus et des réglementations normalisés qui facilitent les opérations transfrontalières, le commerce et la reconnaissance mutuelle entre les États membres. Cette approche collaborative garantit que les systèmes d'IQ sont robustes, efficaces et harmonisés au niveau mondial. Comme indiqué au chapitre 4 ci-dessous, les cadres juridiques doivent permettre l'interaction entre les cadres régionaux et internationaux, la promotion du dialogue interne et la prise de décisions au niveau régional ; ils doivent également permettre aux pays individuels d'adopter les décisions, les documents techniques et les interprétations prises au niveau régional. À défaut, il sera plus difficile pour les pays de

mettre en œuvre les changements techniques et ils ne pourront pas faire valoir leurs points de vue et leurs besoins lors de l'adoption de programmes régionaux.

2.4.

AUTRES TRAITÉS ET CONVENTIONS INTERNATIONAUX

L'OMC a joué un rôle déterminant dans le développement et l'utilisation de l'IQ à des fins commerciales, étant donné le rôle essentiel que joue l'IQ dans la facilitation du commerce international. L'OMC a mis en œuvre des accords clés tels que l'accord sur la facilitation des échanges (AFE),⁴¹ l'accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC),⁴² et l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS). Ces accords encouragent l'utilisation de normes internationales et leur harmonisation, ainsi que la signature d'accords de reconnaissance mutuelle pour l'équivalence ou l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité. Ils encouragent également l'utilisation de mécanismes et de systèmes RMQ pour faciliter le commerce.⁴³

Plus précisément, pour faciliter les échanges, l'OMC a établi un document d'orientation du Comité OTC sur les principes d'élaboration des normes, guides et recommandations internationaux en référence aux articles 2 et 5 et à l'annexe 3 de l'accord OTC. Ce document permet aux pays de déterminer les normes qui pourraient être considérées comme des normes locales et celles qui ont été préparées pour devenir des normes internationales.

Notamment, certains organismes intergouvernementaux des Nations Unies (ONU) et ou affiliés à l'ONU sont reconnus comme des organismes internationaux de normalisation technique. Cette reconnaissance s'applique à des organisations telles que l'Union internationale des télécommunications (UIT), la Commission du Codex Alimentarius (CAC), l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) et la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) de la FAO pour l'accord SPS.

De plus, le comité OTC de l'OMC a établi des principes pour l'élaboration de normes internationales qui sont respectés par les normes élaborées par la CEI et l'ISO.

⁴¹ OMC (2014). Accord sur la facilitation des échanges. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/tfa-nov14_e.htm

⁴² OMC (1995). Accord sur les obstacles techniques au commerce. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/tbt_f.htm

⁴³ OMC (1995). Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/French/tratop_f/sps_f/spsagr_f.htm

³⁹ CARICOM : Communauté des Caraïbes

⁴⁰ PTB (2018) Qualité pour l'Afrique. Disponible à l'adresse suivante : https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/publikationen/Regionalkonzepte/PTB_Compact_Afrique_FR.pdf



Par ailleurs, d'autres conventions portant sur les questions climatiques, les substances et produits dangereux pour l'environnement, les télécommunications, les transports aériens et autres, la santé animale et végétale, l'agriculture et l'énergie, entre autres, requièrent des institutions et des services d'IQ solides. Par exemple, les normes et les lignes directrices préparées par les groupes techniques de la Convention de Minamata⁴⁴, le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) de la CEE-ONU géré par le sous-comité SGH de l'entité⁴⁵ et les commissions d'étude dans le cadre de plusieurs conventions sur les télécommunications⁴⁶. Ces groupes produisent des documents considérés comme des normes internationales, et de nombreux autres groupes techniques travaillent au niveau international.

⁴⁴ Voir l'évolution de la convention de Bâle. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.basel.int>

⁴⁵ CEE-ONU, (2017), Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) (Rev.7). Disponible à l'adresse suivante : <https://unece.org/fr/ghs-rev7-2017>

⁴⁶ Voir les travaux techniques de l'UIT, <https://www.itu.int/en/history/Pages/ConstitutionAndConvention.aspx#gsc.tab=0>



POLITIQUE QUALITE ET CADRE JURIDIQUE DE L'IQ

Dans la plupart des pays, la formulation de la législation (primaire ou secondaire, selon le cas) est précédée par des décisions politiques. Dans la plupart des systèmes juridiques, les documents de politique générale et/ou les notes explicatives législatives sont préparées dans le cadre du processus législatif. Dans certains cas, ces documents sont préparés avant qu'un projet de loi ne soit présenté au parlement ou au congrès/à l'Assemblée nationale ou qu'un décret global ne soit promulgué. Il en va de même pour la législation relative à l'IQ. Récemment, les initiatives d'IQ les plus réussies ont été réalisées lorsqu'une politique qualité (PQ) a été discutée, rédigée et adoptée avant la mise en place de la législation sur l'IQ. Les PQ sont généralement élaborées au niveau national ; toutefois, mais il existe des exemples marquants de PQ régionales, notamment en Afrique et dans les Caraïbes.⁴⁷ Les PQ couvrent de nombreuses questions, y compris la coordination des institutions d'IQ et la demande de réforme juridique. Par conséquent, les PQ constituent une base idéale pour le développement d'un cadre juridique de l'IQ.

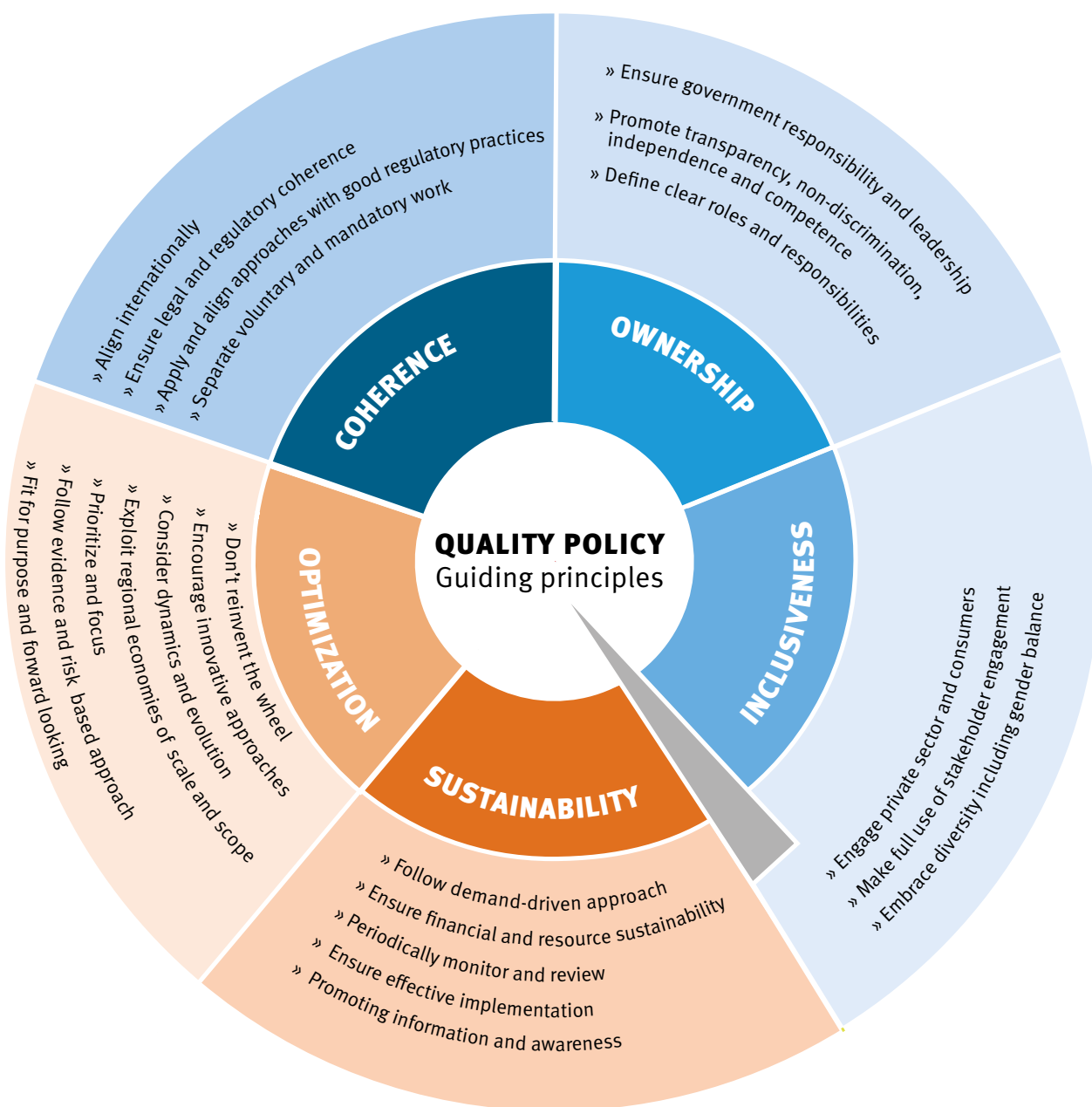
⁴⁷ Union africaine (2019), Politique qualité pour l'Afrique. Version finale adoptée par le STC-TIM le 3 septembre 2021 et CARICOM, Politique régionale de qualité, version finale publiée par le CROSQ en mars 2019.

Les PQ doivent répondre aux divers besoins et intérêts des différentes parties prenantes publiques et privées opérant dans des environnements productifs, de prestation de services, techniquement dirigés, réglementés, de développement, scientifiques et innovants. Ils doivent être fondés sur une vision unifiée qui promeut les institutions fondamentales de l'IQ, à savoir la normalisation, la métrologie, l'accréditation et les services qualité qui y sont liés.

En outre, une PQ devrait prendre en compte les principes directeurs proposés par l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) et le Réseau international pour l'infrastructure qualité (INetQI)⁴⁸, tels que l'appropriation, la cohérence, l'optimisation, la durabilité et l'inclusivité, et devrait renforcer les principes clés qui guident les organisations d'IQ, tels que la compétence technique, l'impartialité, l'indépendance, la neutralité et la non-discrimination à l'égard des tierces parties. L'intégration de ces principes directeurs lors de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un PQ permet aux pays et aux régions de l'adapter pour répondre à leurs besoins spécifiques tout

⁴⁸ ONUDI et INetQI (2018), Quality Policy, Guiding Principles. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP_GUIDING_PRINCIPLES_0.pdf.

GRAPHIQUE 4 PRINCIPES DIRECTEURS DE LA POLITIQUE QUALITE



en garantissant l'alignement sur les meilleures pratiques internationales. Il est également essentiel de soumettre la proposition de PQ à un processus de consultation inclusif bien conçu pendant sa rédaction et avant sa promulgation et sa mise en œuvre.

Les principes clés de l'élaboration d'une PQ sont précisés dans une publication de l'ONUDI intitulée *Quality Policy Guiding Principles*. Des sous-principes spécifiques associés sont fournis dans le présent document pour mieux comprendre les enjeux, éviter les approches à court terme et pour promouvoir une approche plus holistique, inclusive et collaborative afin d'identifier les besoins futurs et d'assurer la durabilité du système d'IQ.⁴⁹

Après l'adoption de la PQ, le cadre légal de l'IQ devrait être conçu de manière à respecter les principes clés régissant les institutions des piliers de l'IQ. Il devrait garantir de manière systématique que l'IQ soutient efficacement un éventail de parties prenantes, en répondant à leurs besoins et à leurs attentes de manière équilibrée, simultanée et concomitante, sans compromettre aucun d'entre eux.

En outre, l'IQ est un système dynamique qui nécessite une révision et une amélioration constantes. La PQ doit fournir les lignes directrices et les principes nécessaires pour maintenir et réorienter les institutions d'IQ. Par exemple, la PQ peut inclure l'engagement du gouvernement à réviser et à modifier la législation existante et à promulguer une nouvelle législation si nécessaire.⁵⁰

Le système d'IQ, y compris le cadre réglementaire, tire sa légitimité d'une législation appropriée et de pratiques socialement et techniquement valables. Afin de maintenir la clarté et d'éviter les interprétations erronées et les contentieux juridiques, la législation sur l'IQ doit être claire et précise. Pendant la conception du cadre juridique, il convient d'accorder une attention particulière à la planification des institutions piliers de l'IQ (y compris les systèmes de coordination) et de leurs services connexes. Si chaque question d'IQ est incluse dans la législation, il deviendra ensuite complexe et long d'adapter le cadre légal à mesure que les normes techniques et les pratiques évoluent. Par conséquent, lorsque la législation sur l'IQ est en cours de préparation, une PQ est nécessaire en tant qu'outil de compréhension et d'orientation générales, pouvant aider à déterminer les règles juridiques applicables et le cadre institutionnel à adopter (les institutions d'IQ peuvent être des entités publiques ou privées, comme cela sera expliqué ci-dessous). La PQ doit être appliquée à la fourniture de services de normalisation, de métrologie et d'accréditation dans un pays donné,

ainsi qu'à l'étalonnage et à l'évaluation de la conformité.^{51,52}

En outre, lors de l'élaboration de la législation sur l'IQ, il convient de prendre en considération les autres politiques connexes qui s'alignent sur la PQ. La législation sur l'IQ devrait servir de plateforme de référence pour les utilisateurs de services d'IQ en répondant à des besoins tels que le développement de la réglementation technique, le soutien à la recherche et au développement, et la facilitation du commerce international et local.

Les principes et considérations juridiques présentés dans les chapitres suivants se concentrent sur les systèmes nationaux, les principes qui leur sont applicables et leur interaction avec les organisations internationales et régionales. Ces principes et considérations s'appliquent aux institutions piliers de l'IQ au niveau de référence (à savoir les ONN, les INM et le ONA) ainsi qu'aux entités de niveau secondaire (à savoir les laboratoires d'étalonnage et les organismes d'évaluation de la conformité) qui fournissent des services tels que les essais, la certification, l'inspection, la vérification et la validation.

⁴⁹ Idem

⁵⁰ Idem

⁵¹ La législation relative à l'assurance qualité peut également couvrir la surveillance du marché et d'autres domaines directement liés, bien que d'autres cadres législatifs puissent s'appliquer.

⁵² ONUDI et INetQI (2018), *Quality Policy Technical Guide*. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP_TECHNICAL_GUIDE.PDF



COMPRENDRE ET PREPARER UN CADRE JURIDIQUE



4.1.

PRINCIPES DIRECTEURS GÉNÉRAUX POUR L'ÉLABORATION DU CADRE JURIDIQUE DE L'IQ

Plusieurs principes directeurs doivent être pris en compte lors de la préparation de la législation sur l'IQ. Les principes directeurs généraux ci-dessous sont recommandés pour assurer une compréhension juridique claire lors de la rédaction de la législation primaire ou secondaire sur l'IQ. En général, cette législation doit suivre les principes de la PQ.⁵³ Néanmoins, il existe des principes directeurs supplémentaires pour la création d'un cadre juridique pour l'IQ, tels que présentés ci-dessous.

4.1.1.

DEFINITION CLAIRE DE ROLES ET DE RESPONSABILITES

La clarté de la direction et de la responsabilité du gouvernement en matière de fonctionnement et de gouvernance (y compris les limites de l'action gouvernementale) est cruciale dans le cadre d'un dispositif légal d'IQ. Par conséquent, les dynamiques possibles et l'évolution de l'IQ doivent être prises en compte afin de définir clairement les rôles et les responsabilités des autorités et des institutions piliers de l'IQ. Il convient d'éviter les chevauchements de rôles, de fonctions et d'activités entre les principales institutions d'IQ ou entre leurs divisions. En outre, une autorité du gouvernement central devrait assumer le rôle de coordination entre les principales institutions d'IQ, les organismes d'évaluation de la conformité et les autorités réglementaires nationales. Cela permet d'éviter ou de résoudre les conflits, les chevauchements et les redondances, qui peuvent être coûteux pour le pays. Enfin, il convient de noter que, dans certains cas, en raison de certains problèmes techniques, les institutions piliers de l'IQ peuvent ne pas être en mesure de répondre à tous les besoins de leur pays. Par conséquent, les services d'IQ peuvent être structurés pour une région ou un groupe de pays afin de regrouper la demande et d'optimiser les ressources ; si nécessaire, ces services peuvent être demandés et fournis par des institutions d'un autre pays.

4.1.2.

SERVICES GUIDES PAR LA DEMANDE

Le cadre juridique de l'IQ devrait encourager une approche axée sur la demande de services qualité et, dans la mesure du possible, favoriser la concurrence entre les prestataires de services secondaire. Les objectifs politiques sont mieux atteints lorsqu'il existe des conditions favorables à la concurrence, par exemple lorsque, dans le pays, plusieurs laboratoires d'étalonnage sont responsables de la diffusion des mesures et que plusieurs laboratoires d'essai sont disponibles, ce qui permet d'étendre les capacités d'essai à l'ensemble du pays.

4.1.3.

ALIGNEMENT AVEC LES ENGAGEMENTS COMMERCIAUX INTERNATIONAUX

Les pays membres de OMC doivent aligner leur cadre juridique de l'IQ sur les accords de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC) et sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS), ainsi que d'autres accords commerciaux bilatéraux et régionaux connexes. Dans le même temps, un bon nombre d'accords commerciaux régionaux permettent à l'IQ d'être totalement ou partiellement organisée au niveau supranational, une situation également reconnue dans l'accord OTC de l'OMC.⁵⁴ L'existence d'une IQ nationale ou régionale, selon le cas, doit être prise en considération lors de toute négociation technique ou de toute préoccupation commerciale soulevée contre un pays donné en ce qui concerne ces questions techniques.

4.1.4.

ALIGNEMENT AVEC LES RESEAUX DE QUALITE INTERNATIONAUX ET MONDIAUX (RMQ ET RIMQ) ET AVEC LES REGLES ET SYSTEMES D'INTEGRATION REGIONALE⁵⁵

Le cadre juridique de l'IQ doit veiller à ce qu'aucune restriction juridique n'empêche ou ne rende difficile pour les institutions piliers de l'IQ et d'autres acteurs, y compris les organismes d'évaluation de la conformité, de bénéficier ou d'être reconnus au niveau international par les réseaux internationaux

⁵⁴ OMC (1995), Accord sur la facilitation des échanges. Disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/tfa-nov14_e.htm

⁵⁵ Pour plus d'informations, voir les institutions internationales/régionales et les réseaux mondiaux pour la qualité (RMQ) à la section 4 ci-dessus.

⁵³ Idem

et mondiaux de qualité (ci-après “RMQ” et “RIMQ”) (voir le chapitre 2). L’alignement sur les RIMQ est un instrument important pour faciliter le commerce et, d’une manière générale, pour renforcer la compétitivité ; il en va de même pour les règles d’intégration régionale et les régimes applicables. La cohérence avec les initiatives et les besoins techniques internationaux ou régionaux doit être prise en compte dans la législation. Pour atteindre cet objectif, il convient d’accorder une importance particulière à la promotion de la transparence, de la non-discrimination, de l’indépendance et de la compétence technique, étant donné que ces concepts importants sont nécessaires pour traiter les RIMQ et les initiatives d’intégration régionale

4.1.5.

VIABILITÉ FINANCIÈRE ET DES RESSOURCES

Le cadre juridique de l’IQ devrait comporter des dispositions en matière de finances et de ressources afin de permettre la pérennité de la nature de “bien public” des trois institutions centrales de l’IQ. L’accès à la normalisation internationale et à un système internationalement reconnu d’accréditation et de traçabilité au SI devrait être à la fois non exclusif et non rival dans la mesure du possible. Ceci est particulièrement vrai lorsque des règles spéciales de planification et de budgétisation pour l’un des piliers de l’IQ doivent être fixées par la législation.

4.1.6.

APPLICATION DE L’IQ DANS LES DOMAINES RÉGLEMENTÉS ET AXES SUR LE MARCHÉ

Les institutions piliers de l’IQ et leurs services sont une source essentielle de soutien pour plusieurs politiques gouvernementales telles que les marchés publics, la protection des consommateurs et les services météorologiques. L’infrastructure qualité devrait également être conçue pour soutenir un volume élevé de transactions sur le marché. Par conséquent, le cadre juridique de l’IQ ne doit pas se limiter aux réglementations techniques et autres réglementations adoptées par l’État. Dans les modèles d’IQ antérieurs, les institutions gravitaient autour des besoins réglementaires. Toutefois, ce scénario ne respectait pas le principe de centralité de l’IQ par rapport aux autres acteurs et activités du pays, créant ainsi des “silos” de qualité et non un système qualité unique, robuste et interopérable. Le soutien du travail réglementaire par l’IQ devrait être autorisé et utilisé. Cependant, il faut en même temps considérer que l’État, les autres entités et le marché ont besoin de plusieurs services qualité

pour pouvoir fonctionner correctement et faire avancer leurs buts et objectifs légitimes. Par conséquent, le cadre juridique devrait garantir que l’IQ est appliqué dans les domaines réglementés et dirigés.

4.2.

LE(S) CADRE(S) JURIDIQUE(S) DE L’IQ

La législation est un moyen pour atteindre un objectif, et non fin en soi. Dans le contexte de l’IQ, c’est un outil nécessaire pour fournir aux institutions nationales d’IQ une base réglementaire solide pour un fonctionnement ordonné et durable.

Il est important de reconnaître que, puisque les systèmes juridiques diffèrent dans le monde entier, chaque pays doit décider des éléments à inclure dans sa législation sur l’IQ tout en se conformant à ses règles constitutionnelles, budgétaires, fiscales, administratives, de travail/de fonction publique et autres règles pertinentes. Lors de la rédaction d’une législation, il est conseillé d’avoir une compréhension technique de l’IQ et de bénéficier d’une assistance juridique.

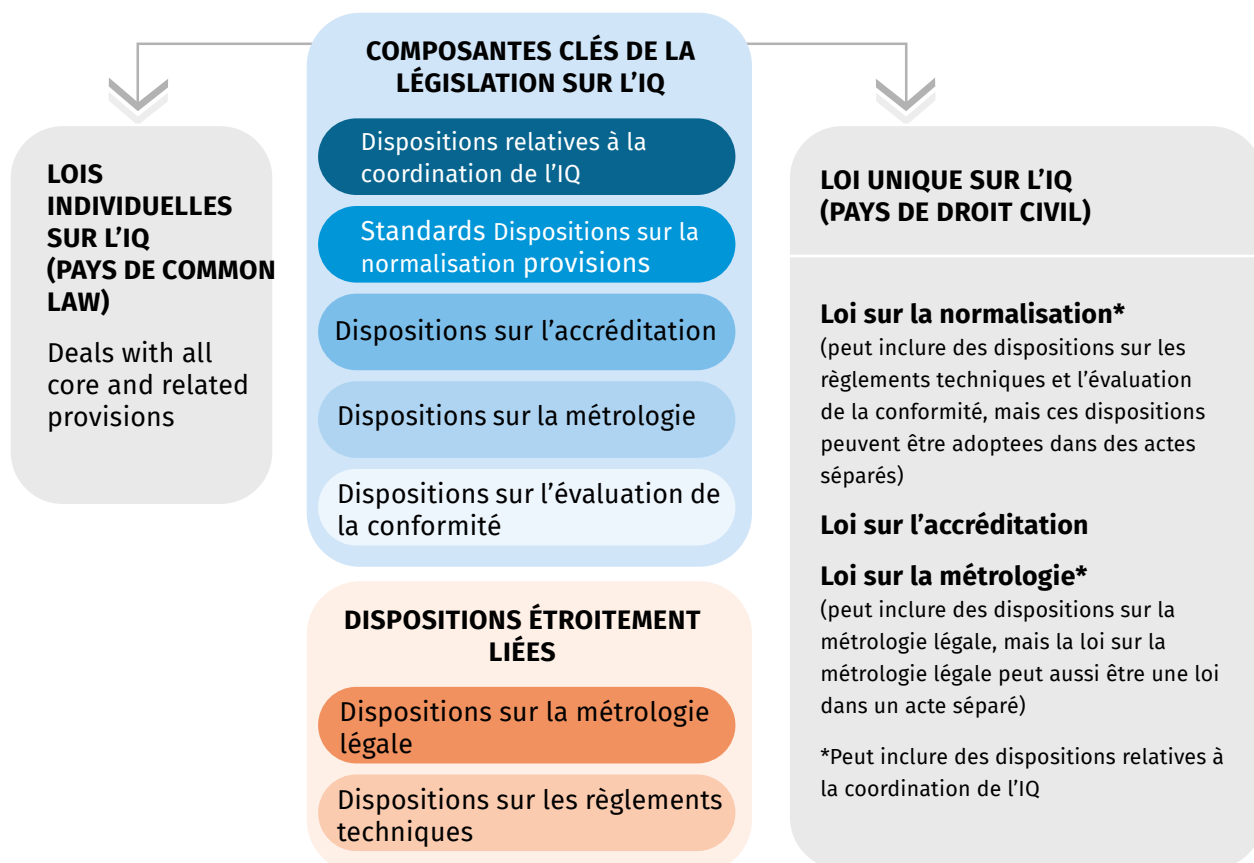
Les systèmes juridiques peuvent être classés en deux grandes catégories : les systèmes de *common law* et les systèmes de droit civil. Bien qu’ils fonctionnent différemment, ils aboutissent à des résultats juridiques similaires. Lors de la mise en œuvre de la législation sur l’IQ, les spécificités de ces deux systèmes juridiques doivent être prises en considération.

Lors de la rédaction d’une législation primaire ou secondaire à portée générale, il est recommandé d’inclure les dispositions nécessaires et d’évaluer si certains aspects peuvent être traités dans une législation secondaire. En prévoyant une marge de manœuvre pour la législation secondaire dans tous les domaines où la législation primaire n’est pas nécessaire, les institutions d’IQ disposeront d’un cadre juridique plus souple et plus équilibré, qui pourra être plus facilement adapté à l’évolution des conditions nationales et internationales.

Comme indiqué précédemment, les fondements de la législation en matière d’IQ ont été plus récemment dérivés de “règles de base” définies dans la PQ. Pour favoriser efficacement les progrès, une telle base doit elle-même contenir des principes essentiels pour l’établissement et le développement de l’IQ, qui ne soit ni excessive ni insuffisante. Lorsqu’un pays décide de couvrir tous ou la plupart de ces aspects par le biais d’une législation globale sur l’IQ ou de lois individuelles sur les normes, l’accréditation ou la métrologie, les recommandations suivantes devraient être prises en considération :

- » Être aussi concis et simple que possible, tout en fournissant suffisamment de détails pour répondre aux politiques du pays en matière d'IQ.
- » La législation sur l'IQ doit être suffisamment souple pour permettre des changements de politique, de technologies et de développements internationaux sans avoir à modifier la loi elle-même, en laissant ces détails aux décrets, règlements et autres instruments juridiques.
- » Pour respecter le principe susmentionné, la législation sur l'IQ doit adopter les règles et les définitions établies par les réseaux internationaux et mondiaux de qualité (RIMQ et RMQ) des organisations techniques intergouvernementales et autres organisations transnationales et mondiales. C'est le cas des normes ISO, CEI, UIT, OMM et du Codex Alimentarius de la FAO, entre autres organismes de normalisation technique. Si ces "règles et définitions spéciales" ne sont pas incorporées, il sera difficile pour les institutions locales d'IQ d'interagir avec leurs homologues locaux ou internationaux ou avec d'autres institutions participant aux RIMQ. Par exemple, la non-acceptation des résultats de conformité rend généralement impossible l'exploitation des opportunités du commerce international.
- » La terminologie et les autres termes ou procédures techniques présentés dans les normes techniques ci-dessus sont similaires, mais non identiques, aux termes et définitions juridiques généralement acceptés ; dans certains cas, ils peuvent même avoir des significations différentes. Lors de la rédaction de textes juridiques, il convient de tenir compte du fait que ces deux langages (juridique et technique) peuvent avoir des connotations particulières et substantielles ou peuvent avoir un usage exceptionnel en fonction du contexte.
- » Les rédacteurs juridiques doivent également se demander si le cadre juridique doit inclure des règles d'interprétation, en fonction de la nature juridique du cadre institutionnel proposé (privé ou public), de sa gouvernance, de ses procédures, etc. Il devrait être clairement indiqué dans quels cas les règles soutiennent un environnement favorable aux institutions d'IQ et dans quels cas les activités des institutions publiques doivent être limitées pour garantir le respect de la constitution ou d'autres lois.

GRAPHIQUE 5 COMPOSANTES CLÉS DE LA LÉGISLATION SUR L'IQ



PTB⁵⁶

56 PTB, sur la base des travaux de Ramón Madriñán, expert international en droit et infrastructure qualité.

Les principales composantes que les systèmes juridiques devraient inclure dans la législation sur l'IQ sont les suivantes :⁵⁷

4.2.1.

LEGISLATION RELATIVE A L'IQ

LOI SUR LES NORMES :

- » Elle prévoit l'élaboration et la publication de normes techniques nationales et leur statut juridique, et permet d'y faire référence dans d'autres textes législatifs nationaux pour former différents régimes réglementaires. Cette loi encadre la création, la désignation, la nature juridique et les responsabilités de l'organisme national de normalisation (ONN), l'adoption de normes techniques, la publication du titre et du numéro des normes adoptées, les activités et les finances de l'ONN.

Les services de normalisation mis en place peuvent prendre différentes formes. Les services peuvent être fournis par un organisme régional ou par des organismes nationaux. Certains pays disposent de plusieurs organismes de normalisation, dont certains travaillent dans des domaines distincts, voire, comme c'est le cas aux États-Unis, en concurrence directe les uns avec les autres.

L'annexe 1 présente les principaux éléments juridiques qui doivent être pris en compte par les personnes intéressées lors de l'élaboration ou de la modification d'une loi sur les normes. Ces éléments sont les suivants

- » Le statut juridique des normes techniques
- » Le statut juridique de l'organisme national de normalisation
- » La gouvernance de l'ONN
- » Les dispositions financières de l'ONN
- » Les principales dispositions administratives de l'ONN
- » Le système formel de l'ONN
- » Les comités techniques
- » Le processus d'élaboration des normes techniques
- » Les organismes d'élaboration de normes techniques

⁵⁷ ONUDI et INetQI (2018), Quality Policy Technical Guide. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP_TECHNICAL_GUIDE.PDF

- » Les relations extérieures et reconnaissance de l'ONN

LOI SUR LA METROLOGIE :

- » Elle prévoit l'adoption du système international d'unités (SI) dans le pays, en tant que système national de mesure, ainsi que l'établissement et le maintien d'étalons de mesure nationaux. Cette loi doit également prévoir la création de l'institut national de métrologie (INM), sa gouvernance, ses responsabilités, ses activités et ses finances (y compris le cadre juridique des redevances applicables et les décaissements - tels que les cotisations des membres internationaux). La métrologie étant un bien public, il est d'usage qu'une entité publique fournisse des étalonnages à l'aide d'étalons de référence nationaux ou travaille avec d'autres instituts désignés (ID) dans le pays ou la région.

Selon le système juridique de chaque pays, et en particulier pour les pays de droit civil, l'adhésion aux Conventions du Mètre et de l'OIML peut nécessiter l'adoption du traité par une loi du parlement. En outre, certains pays exigent que ces actes soient examinés par une haute cour, telle que la cour constitutionnelle.⁵⁸

Le système national et/ou régional d'établissement de la métrologie et de diffusion des mesures devraient suivre les meilleures pratiques indiquées dans le présent document pour être efficaces.⁵⁹

Comme l'indique l'OIML, les lois et les exigences légales interagissent avec la métrologie de deux manières principales, présentées ci-dessous.

- » Les lois fournissent souvent le cadre dans lequel fonctionne la métrologie dans un pays ou une économie - par exemple, en exigeant l'utilisation d'unités de mesure spécifiques à certaines fins, en établissant l'autorité d'un INM, ou en fournissant la base du financement public d'un système national de mesure. Cet aspect est développé dans l'annexe 2 et couvre les sujets suivants :
 - » Déterminations de base en matière de métrologie légale
 - Statut juridique des unités de mesure et des étalons nationaux de mesure

⁵⁸ Voir, par exemple, COLOMBIE - Lois 1512 et 1514 2012 et avis de la Cour constitutionnelle C-822/12 et C-621/12

⁵⁹ OIML (2020) D-1 : 2020 (fr) National metrology systems – Developing the institutional and legislative framework. Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

- Statut juridique de l'institut national de métrologie (INM)
 - Gouvernance de l'INM
 - Dispositions financières de l'INM
 - Principales dispositions administratives
 - Gestion des laboratoires de l'INM reconnaissance de leurs mesures
 - Instituts désignés (laboratoires nationaux de référence métrologique),
 - Relations extérieures et reconnaissance des laboratoires nationaux de métrologie

» De nombreuses réglementations liées au commerce (par exemple, la protection des consommateurs), à la santé, à la sécurité et à la protection de l'environnement fixent des exigences en matière de mesures et, par conséquent, des exigences aussi pour les instruments de mesure. C'est ce deuxième domaine qui est le plus souvent considéré comme la "métrologie légale". Les aspects réglementaires de la métrologie légale sont développés à l'annexe 5.

En outre, comme l'indique l'OIML/BIPM,⁶⁰ si les besoins communs à toutes les sociétés conduisent à l'utilisation de nombreux concepts communs relatifs à la métrologie dans tous les pays, les termes associés à ces concepts peuvent être différents d'un pays à l'autre (même pour une même langue), et il est donc important qu'un vocabulaire unique soit utilisé et mis en œuvre dans la sur d'un pays.

Pour des informations détaillées sur la métrologie et ses liens avec le cadre légal, vous pouvez vous référer au Guide de l'OIML (D-1) et aux publications du BIPM-OIML intitulées *Systèmes nationaux de métrologie - Développer le cadre institutionnel et législatif* (2020), le Vocabulaire international des termes de métrologie (VIM)⁶¹ et le Vocabulaire international de métrologie légale (VIML).⁶²

⁶⁰ OIML (2020) D-1 : 2020 (fr) International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM). Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

⁶¹ OIML (2007) OIML V 2-200 Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM), Edition 2007 (E/F) Disponible à l'adresse suivante : https://www.bipm.org/documents/20126/54295284/VIM4_CD_210111c.pdf

⁶² OIML (2022) Vocabulaire international de métrologie légale (VIML) - Édition numérique 2022 Disponible à l'adresse suivante : <http://viml.oiml.info/fr/index.html>

LOI SUR L'ACCREDITATION :

» Elle prévoit l'utilisation de l'accréditation comme principal moyen d'attester de la compétence technique des prestataires de services d'évaluation de la conformité. Cette loi devrait également prévoir la création de l'organisme national d'accréditation (ONA) (public ou privé ou, à défaut, désigner l'organisme régional ou un autre organisme national comme organisme national de facto), sa gouvernance, ses responsabilités, ses procédures, ses activités et ses finances.

Les services d'accréditation peuvent également prendre différentes formes. Ils peuvent être fournis par un organisme d'accréditation régional ou national. Pour différentes raisons techniques et financières, la plupart des pays n'ont qu'un seul ONA. Il existe toutefois quelques exceptions, comme les États-Unis, où les organismes d'accréditation sont en concurrence directe les uns avec les autres, même s'ils le sont dans le cadre d'un système juridique particulier.

L'annexe 3 présente les principaux éléments juridiques qui doivent être pris en compte par les personnes intéressées lors de la rédaction ou de la modification d'une loi sur l'accréditation. Ces éléments sont les suivants :

- » Statut juridique de l'accréditation
- » Statut juridique de l'ONA
- » Gouvernance de l'ONA
- » Dispositions financières de l'ONA
- » Principales dispositions administratives
- » Processus accréditation
- » Relations extérieures et reconnaissance de l'ONA

Législation sur les organismes d'évaluation de la conformité : Dispositions qui précisent le statut des services d'évaluation de la conformité, qui les fournit et comment, et la manière dont ces services sont réalisés, ainsi que la manière dont ils sont utilisés par le gouvernement et les acteurs privés. En outre, les considérations juridiques relatives à l'utilisation des services d'IQ dans des domaines tels que la métrologie légale et les réglementations techniques devraient également être abordées.

Les prestataires de services d'évaluation de la conformité revêtent différentes formes juridiques. Il peut s'agir d'organismes publics ou privés. Les organismes privés peuvent être des entreprises commerciales ou des organisations à but non lucratif. Ils peuvent opérer dans une seule ville ou région ou avoir de nombreux bureaux ou filiales.

L'annexe 4 présente les principales questions juridiques que les personnes intéressées doivent prendre en considération lorsqu'elles traitent avec des services d'évaluation de la conformité. Ces éléments sont les suivants

- » Statut juridique des services d'évaluation de la conformité et d'étalonnage
- » Statut juridique des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) et des laboratoires d'étalonnage
- » Protection et soutien des services accrédités.
- » Processus d'accréditation des OEC et des laboratoires d'étalonnage
- » OEC désignés
- » Enregistrement des auditeurs formés
- » Dispositions relatives à la coordination de l'IQ. Comme nous l'avons vu au chapitre 1, il existe également un besoin de coordination active entre les principales institutions piliers de l'IQ. Par conséquent, les règles juridiques nationales doivent garantir une coordination centralisée de l'IQ. Il n'existe pas de méthode unique et correcte de coordination, mais quelques exemples sont fournis ci-dessous :
 - » Les directeurs ou PDG de l'ONN, de l'INM et de l'ONA assistent aux réunions du conseil consultatif ou du conseil d'administration de l'un et de l'autre en tant qu'observateurs afin d'assurer la compréhension mutuelle et de promouvoir la coordination institutionnelle des actions et des projets.
 - » Le gouvernement peut créer un conseil national de la qualité (CNQ), un forum ou une plate-forme similaire où toutes les parties prenantes de l'IQ peuvent apporter leur contribution et soulever des questions concernant les besoins du pays en matière d'IQ.

Une coordination plus large ou plus étendue peut également être nécessaire dans le pays avec les régulateurs et les décideurs politiques qui interagissent avec les piliers de l'IQ et s'appuient sur les services de l'IQ. Toutefois, il est conseillé d'organiser des réunions centrales de coordination de l'IQ avant et après tout effort de coordination élargie.

4.2.2.

LÉGISLATION ÉTROITEMENT LIÉE À L'IQ

- » L'organisme de coordination de l'IQ dans un pays donné devrait toujours envisager la bonne mise en œuvre des accords commerciaux et techniques internationaux instrumentaux afin de permettre le déploiement et le maintien appropriés de l'IQ nationale. Les pays n'ont pas besoin d'avoir tous les services d'IQ établis localement. Ils doivent permettre aux services d'IQ régionaux et étrangers d'intervenir dans le pays, en particulier pour s'assurer que toutes les politiques, les réglementations, le marché et les autres processus et services fonctionnent correctement. Toutefois, les prestataires de services d'IQ locaux et étrangers ont droit à l'égalité de traitement, dans les conditions juridiques et techniques définies par l'article 6 de l'accord OTC, vis-à-vis de tout autre membre exportateur. En vertu de ce même article, des relations commerciales équilibrées doivent également être maintenues par le biais d'accords techniques de reconnaissance mutuelle entre les gouvernements et de protocoles d'accord entre les régulateurs.
- » Les dispositions relatives à la métrologie légale sont essentielles pour réglementer le contrôle des équipements de mesure utilisés dans divers secteurs, notamment le commerce, les services de santé, le contrôle de l'environnement et l'application de la loi. Ces dispositions doivent couvrir les infractions, les sanctions et les défenses liées à la métrologie légale, ainsi que les exigences spécifiques relatives au préemballage des biens de consommation. Les dispositions relatives à la métrologie légale doivent créer un service spécialisé chargé de superviser et d'appliquer les réglementations en matière de métrologie légale. La gouvernance, les responsabilités, les activités, les redevances et les finances de ce service doivent être clairement définies pour garantir une mise en œuvre efficace. Pour plus de détails, voir l'annexe 5.
- » Les dispositions du cadre de réglementation technique qui traitent de la préparation, de l'adoption et de l'application des réglementations techniques peuvent être incluses mais doivent être distinctes des dispositions décrites dans la loi sur les normes. Toutefois, le système d'IQ doit être conçu pour compléter les dispositions légales relatives aux réglementations techniques et à la surveillance du marché. Ces dispositions sont cruciales pour faciliter le développement, l'adoption et la mise

en œuvre des règlements techniques tout en garantissant l'utilisation des services d'IQ de manière coordonnée dans tous les ministères responsables et leurs agences dans le pays. Ceci est conforme à l'accord OTC de l'OMC.⁶³

- » Les éléments ci-dessus présentent des différences pratiques en fonction du système juridique en place. D'une part, certains pays de droit civil ont envisagé une "loi nationale-cadre sur la qualité" ⁶⁴. Dans certains cas, lorsque le système juridique local le permet, une législation secondaire complète en matière d'IQ⁶⁵ a été envisagée pour consolider les règles relatives aux normes techniques, à la métrologie, à l'accréditation, à la métrologie légale et aux réglementations techniques afin de garantir la cohérence et la coordination entre les principales institutions piliers de l'IQ et les différentes agences gouvernementales. Un tel texte législatif peut inclure des principes d'IQ et un comité de surveillance de l'IQ pour (i) assurer la responsabilité et le leadership du gouvernement et (ii) guider la coordination et le développement des institutions de l'IQ d'une manière articulée et coordonnée (gouvernance). D'autre part, étant donné que de nombreux pays de *common law* préfèrent des lois distinctes sur l'IQ, des mécanismes institutionnels doivent être mis en place dans le droit primaire pour assurer la direction et la gouvernance de l'ensemble du système d'IQ et pour parvenir à une mise en œuvre efficace dans les mêmes termes que ceux décrits ci-dessus pour les pays de droit civil.

⁶³ OMC (1995), Accord sur la facilitation des échanges. Accord. Article 6. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/tfa-nov14_e.htm

⁶⁴ Par exemple, l'Assemblée législative de la République du Costa Rica (2002) : Loi n° 8279 du Système Qualité National. Disponible à l'adresse suivante : <https://faolex.fao.org/docs/pdf/cos67716.pdf>

⁶⁵ Par exemple : Présidence de la République de Colombie (2015), décret présidentiel n° 1074. Chapitre 7. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76608>





LIGNES DIRECTRICES POUR L'UTILISATION DE L'IQ DANS LES POLITIQUES SECTORIELLES



Les gouvernements interviennent au niveau sectoriel par le biais de divers instruments politiques. Ces instruments sont les suivants :

- » L'élaboration des politiques
- » La rédaction et la mise en œuvre des réglementations
- » Les interventions en matière de politique fiscale, y compris :
 - » La fiscalité
 - » L'affectation du budget et les dépenses (y compris la passation des marchés publics, la fourniture de services publics et leur promotion)
 - » L'octroi de licences
- » La politique monétaire

Les trois premiers types d'intervention de l'État sont particulièrement pertinents lorsqu'il s'agit d'analyser la relation entre l'IQ et les politiques sectorielles, les réglementations et leur mise en œuvre.

L'IQ, en tant que système internationalement reconnu et interconnecté, joue un double rôle dans le soutien à la mise en œuvre des politiques sectorielles. Premièrement, elle sert de plateforme pour l'échange d'informations techniques, de connaissances et d'expertise mondialement reconnues au niveau national, régional et international⁶⁶. Deuxièmement, elle fournit des solutions techniques et fiables aux problèmes pratiques spécifiques au secteur, y compris en matière de normalisation, accréditation, métrologie, essais, inspection, certification de produits, validation et vérification.

Ce chapitre aborde deux aspects principaux : les considérations générales et juridiques que doivent observer les autorités sectorielles pour utiliser et respecter les principes fondamentaux de l'IQ dans l'exercice de leurs missions.

Idéalement, l'utilisation des services d'IQ dans le cadre des politiques sectorielles, y compris les réglementations, devrait être transparente. Il est essentiel que les autorités sectorielles utilisent les forums et les services d'IQ d'une manière qui ne soit ni excessive ni inappropriée. L'objectif est d'assurer une intégration harmonieuse de l'IQ dans le cadre des politiques sectorielles, sans imposer d'exigences inutiles ni créer de perturbations indues.

⁶⁶ Par exemple, les organismes internationaux de normalisation, tels que les différentes agences des Nations Unies, l'ISO, la CEI et autres.

5.1.

INTERACTIONS ENTRE LES AUTORITES SECTORIELLES ET LES DIFFERENTES INSTITUTIONS DE L'IQ

L'interaction entre les autorités sectorielles et l'IQ doit être planifiée, définie et gérée de manière consciente et continue. Les autorités sectorielles doivent comprendre le rôle et le fonctionnement des institutions et des instruments d'IQ, ainsi que l'importance et les avantages de son utilisation, tout en reconnaissant ses limites inhérentes. Cette collaboration peut ne pas se faire naturellement. Par conséquent, ces autorités devraient être disposées à interagir avec les responsables des institutions piliers de l'IQ et, pour certaines fonctions, être autorisées par la loi à participer aux comités techniques sectoriels axés sur le marché et aux comités miroirs internationaux sur les normes techniques, aux côtés d'autres groupes, conseils et comités techniques. En outre, il pourrait être nécessaire d'instituer un groupe ou un conseil pour que ces conversations aient lieu régulièrement.

Les décideurs politiques doivent maintenir une conversation fluide avec les autres autorités responsables de l'IQ dans le pays et avec les personnes responsables du système local/régional existant : ONN,⁶⁷ ONA, et (le cas échéant) INM, ainsi qu'avec les agences réglementaires, douanières et de surveillance du marché dans le pays, selon les besoins. Ceci est particulièrement important lorsque les politiques sectorielles sont en cours d'élaboration ou de révision. En outre, l'établissement et le maintien d'un dialogue productif avec les OEC et les associations professionnelles ou leurs représentants sont essentiels pour comprendre les enjeux liés à la mise en œuvre.

Les régulateurs sectoriels, en particulier lorsqu'ils préparent ou révisent des réglementations techniques ou d'autres textes juridiques secondaires qui reposent sur des questions techniques, doivent suivre les suggestions susmentionnées et posséder une connaissance approfondie du marché et des services d'IQ spécifiques requis. Si les services d'IQ sont nécessaires pour se conformer à une politique ou à une réglementation, les OEC doivent connaître les exigences et les règles applicables pour décider ou non d'investir dans de nouveaux services et de nouvelles accréditations.

⁶⁷ L'ISO a proposé un guide étape par étape pour un engagement efficace entre les ONN et les décideurs publics. Voir ISO (2023), Normes et politiques publiques : Boîte à outils à l'usage des organismes nationaux de normalisation. Disponible à l'adresse suivante : https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/publications/fr/ISO_Public-Policy-Toolkit-fr.pdf

Les autorités chargées des marchés publics et de l'octroi des licences doivent non seulement avoir une connaissance appropriée des biens ou des services achetés ou faisant l'objet d'une licence, mais aussi tenir compte des normes techniques applicables et de l'évaluation de la conformité à utiliser dans chaque cas. Une politique générale qui considère la qualité comme une base pour les appels d'offres doit être prise en compte au même titre que d'autres facteurs pertinents tels que le prix et l'expérience.

Les responsables de la fourniture de services publics doivent connaître les services d'IQ disponibles aux niveaux local, régional et international, y compris ceux des instituts régionaux ou nationaux de métrologie, pouvant les aider dans l'exécution de leurs missions. Par exemple, lors de la fourniture de tests médicaux, il convient d'envisager la mise en œuvre du système de gestion ISO 15189, qui spécifie les exigences en matière de qualité et de compétence pour les laboratoires médicaux, l'utilisation de matériaux de référence pertinents et l'accréditation du service concerné. Si des services nouveaux ou supplémentaires sont nécessaires, une communication fructueuse avec les institutions d'IQ et les OEC doit avoir lieu.

L'IQ est essentiel pour le commerce international : par exemple, l'accord OTC de l'OMC reconnaît la contribution significative des normes techniques internationales et des systèmes d'évaluation de la conformité en tant que moyen d'améliorer l'efficacité de la production et du marché et de faciliter le commerce international.⁶⁸ Comme indiqué, l'IQ est essentielle pour se conformer aux exigences des acheteurs internationaux, des secteurs de l'industrie et aux réglementations techniques du pays ou de la région cible. Le commerce international et l'IQ nécessitent un dialogue constant entre les exportateurs, les OEC, les autorités douanières, les institutions liées au commerce, les responsables de l'industrie et les directeurs des institutions d'IQ. L'interaction entre ces parties permet normalement d'établir des priorités et de définir une stratégie et des ressources pour garantir une participation active aux forums internationaux ou régionaux de normalisation technique, pour étudier l'impact des réglementations techniques au cours du processus de rédaction, et pour adopter et respecter les exigences internationales applicables.

Pour augmenter et diversifier la production, l'IQ joue un rôle important dans la promotion de la productivité et de la compétitivité du pays. Une coordination continue dans chaque secteur économique entre les OEC, les chefs d'entreprise et les institutions d'IQ est fortement recommandée. Les décideurs et régulateurs sectoriels devraient être invités aux réunions afin de prendre en compte les points de vue du secteur privé.

⁶⁸ OMC (1995), Accord sur la facilitation des échanges. Préambule et articles 2.4 et 5.4.

Les services d'IQ sont également nécessaires pour le suivi des ressources, des éléments et des matériaux. Plus récemment, l'IQ a été appelée à jouer un rôle important dans la quantification de l'existence de certaines ressources (par exemple, l'existence de forêts endémiques dans le cadre d'un projet environnemental) et pourrait s'étendre à d'autres éléments et matériaux. Dans certains cas, les résultats de l'évaluation de la conformité peuvent servir de base à des instruments financiers ou à des systèmes de compensation fiscale. Pour atteindre cet objectif, toutes les autorités compétentes, les OEC et les parties intéressées doivent se réunir et contribuer à la définition des questions politiques et à l'existence/au développement de services d'IQ spécifiques.

La science, la recherche et l'innovation s'appuient également sur les services d'IQ. Des éléments d'IQ tels qu'une mesure nouvelle ou améliorée peuvent faire l'objet de travaux scientifiques. Par exemple, l'inter comparaison d'études scientifiques pourrait être compromise si les mesures utilisées ne sont pas comparables. Les programmes scientifiques et technologiques officiels doivent tenir compte de ces éléments. Les programmes scientifiques et technologiques officiels doivent également tenir compte des besoins de la société et de l'industrie et interagir avec les universités et les instituts scientifiques et technologiques.

Il est important de noter que des lacunes imprévues dans l'utilisation des services d'IQ peuvent retarder ou entraver l'adoption de politiques ou de réglementations. En raison de la nature des activités préparatoires, l'IQ ne s'adapte pas aux incitations politiques ou réglementaires à court terme. Parfois, lorsqu'une politique ou une réglementation n'a pas été correctement communiquée aux parties intéressées ou qu'elle a été modifiée fréquemment, il se peut qu'il n'y ait pas d'intérêt à investir dans des services d'IQ plus coûteux, tels que des laboratoires d'essai plus gourmands en ressources.

En outre, les investissements dans l'IQ nécessitent non seulement des ressources, mais aussi du temps. L'adaptation des processus, y compris l'étalonnage des équipements (qui doit parfois avoir lieu dans un autre pays), la formation du personnel et le temps nécessaire à la recherche et à l'obtention de l'accréditation, ne peut se faire du jour au lendemain. Pour déterminer une période d'adaptation appropriée, les institutions d'IQ sont mieux placées pour fournir ces informations aux autorités de planification ou sectorielles légalement compétentes.

Certains développements de services d'IQ nécessitent des investissements importants. Les budgets étant limités, les autorités sectorielles sont encouragées à avoir des conversations sérieuses avec leurs homologues nationaux et régionaux afin d'identifier les services et les équipements

qui peuvent être utilisés comme ressource commune - par exemple, une machine d'essai située dans un institut technique national. Cela est particulièrement vrai dans des domaines tels que la chimie, où l'équipement est coûteux et nécessite un personnel spécialisé.

5.2. **CONSIDERATIONS JURIDIQUES DES AUTORITES SECTORIELLES POUR L'UTILISATION DE L'IQ**

5.2.1.

PARTICIPATION ACTIVE A L'ELABORATION ET A LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE NATIONALE DE QUALITE ET DE LA LEGISLATION ASSOCIEE

En général, parmi les autorités nationales, un ministère est responsable de la préparation de la politique qualité nationale (PQN) et de la législation connexe sur les normes techniques, l'accréditation et la métrologie. Les autorités sectorielles qui utilisent ou sont susceptibles d'utiliser les réseaux et services d'IQ doivent être informées de toute proposition impliquant la formulation ou la modification de la PQN ou de toute législation connexe. Ces autorités doivent s'assurer que la PQN et la législation y afférente sont rédigées de manière à permettre à leur secteur de bénéficier des discussions de groupe et des services de l'IQ. Des considérations similaires doivent être prises en compte lorsque la PQN ou la législation applicable sont préparées au niveau régional.

5.2.2.

AUTO-RESTRICTION ET COORDINATION AVEC D'AUTRES POLITIQUES ET AUTORITES

Les autorités sectorielles doivent considérer l'IQ comme une ressource partagée à utiliser en coordination avec d'autres autorités et parties intéressées telles que l'industrie et les universités. Par conséquent, lorsqu'elles formulent des textes juridiques pour envisager l'utilisation de services d'IQ ou le soutien de l'IQ au niveau local ou régional, elles doivent éviter d'outrepasser leurs compétences, risquant de créer un déséquilibre ou une restriction dans la structure, les ressources

ou les résultats de l'IQ. Par exemple, lorsque deux autorités ont besoin de services d'évaluation de la conformité pour le même produit ou élément, elles doivent envisager des alternatives pour éviter la duplication de ces services ou des étalonnages. À cette fin, les autorités sectorielles doivent disposer d'un canal de communication fiable et souple qui leur permette de coordonner les actions juridiques prévues en matière d'IQ entre elles et avec les institutions d'IQ. En outre, lorsqu'ils rédigent des réglementations techniques nécessitant un soutien de l'IQ, les régulateurs devraient suivre les principes et les méthodes pratiques d'amélioration de la réglementation et de bonnes pratiques réglementaires acceptés à l'échelle mondiale.

5.2.3.

PARTICIPATION ACTIVE AUX CONSEILS CONSULTATIFS / DE GOUVERNANCE DES INSTITUTIONS DE L'IQ

Les institutions d'IQ sont dotées, par leur conception, de certains conseils consultatifs ou de gouvernance. Par exemple, comme indiqué au chapitre 4 et à l'annexe 3, les Organismes d'Accréditation (OA) doivent disposer d'un conseil de gouvernance où les intérêts indirects de l'accréditation doivent être représentés. Le gouvernement ayant un intérêt indirect mais significatif dans l'accréditation, les régulateurs impliqués dans les produits et services réglementés ou stratégiques doivent être désignés d'une manière préalablement définie dans la législation ou les statuts de l'organisme d'accréditation - par exemple, par la désignation d'une autorité supérieure ou de l'organisme de coordination de l'IQ pour en assurer la présidence afin d'assurer l'équilibre requis dans la gouvernance de l'OA. Les INM et les ONN disposent normalement d'un conseil consultatif ou technique chargé de guider les décisions stratégiques ou techniques.

Les délégués du gouvernement auprès de ces conseils et organes doivent être légalement désignés. La désignation des autorités gouvernementales doit être officielle et il convient de veiller à ce que ces délégations officielles soient effectuées d'une manière qui réponde à toutes les exigences légales applicables. En outre, les fonctionnaires désignés doivent disposer du temps, de l'intérêt et des connaissances de base nécessaires pour assurer une participation active à ces organes. Dans la mesure du possible, la PQN ou la législation sur la qualité (y compris la législation sur les normes techniques, l'accréditation et la métrologie) doit préciser quels représentants du ministère, de l'agence ou du département doivent être désignés pour siéger dans ces conseils.

5.2.4.

PARTICIPATION ACTIVE AUX COMITES TECHNIQUES DE NORMALISATION ET UTILISATION DES NORMES TECHNIQUES NATIONALES ET INTERNATIONALES

Les comités techniques de normalisation définissent les éléments techniques incorporés dans les normes techniques. Parallèlement, les comités miroirs sont chargés de coordonner et d'établir des positions nationales concernant les avancées des comités techniques internationaux. Ces comités constituent un lien essentiel entre les développements techniques internationaux et les parties prenantes locales, facilitant une communication et une collaboration efficaces dans les deux sens.

A moins que cela ne soit pas considéré comme une fonction gouvernementale régulière dans le pays concerné, les autorités sectorielles doivent garantir la participation de leurs agents aux comités techniques de normalisation par un mandat légal, soit par le biais d'une législation nationale sur la qualité qui garantit une large participation des représentants des autorités sectorielles, soit par le biais de leur propre législation applicable qui définit la participation comme une fonction régulière des autorités sectorielles. En outre, il est essentiel que ces autorités identifient et déterminent quels comités techniques spécifiques sont actuellement ou potentiellement impliqués dans l'élaboration de normes techniques pertinentes pour leurs politiques respectives. En s'engageant de manière proactive dans ces comités, les autorités sectorielles peuvent contribuer efficacement à l'élaboration de normes techniques conformes à leurs objectifs et à leurs priorités.

Une fois que les comités concernés ont été créés, il est essentiel que les fonctionnaires concernés s'inscrivent auprès de l'ONN en tant que membres experts de ce ou ces groupes. Les réunions des comités se tiennent généralement à intervalles réguliers ; il faut donc prévoir du temps pour assurer la participation. La position des autorités sectorielles doit être présentée de manière claire et technique, même si elle n'est pas retenue par les autres membres du comité. Il convient de noter que, lors de la rédaction d'un règlement technique, les régulateurs peuvent s'écarter des normes techniques actuelles lorsque des situations importantes doivent être prises en considération (par exemple, pour garantir la réalisation des objectifs légitimes), comme l'indique l'accord OTC de l'OMC.⁶⁹

Lors de la rédaction de politiques ou de législations appuyées par les services d'IQ, les autorités sectorielles doivent prendre en compte et inclure dans leurs projets les normes techniques applicables auxquelles l'industrie doit se conformer (dans le cas de réglementations techniques) ou que d'autres acteurs doivent utiliser dans d'autres politiques ou documents juridiques. Si une norme nationale a été élaborée par l'ONN, l'autorité sectorielle peut y faire référence dans la politique ou la législation concernée. Une norme locale permet généralement un accès plus facile aux parties prenantes locales. Toutefois, si l'ONN n'a pas élaboré de norme nationale ou si une telle norme ne fournit pas la solution technique recherchée par le gouvernement, une norme étrangère, régionale ou internationale peut être référencée à la place. Dans le domaine des règlements techniques, certaines règles telles que l'article 2.4 de l'accord OTC de l'OMC stipulent que, lors de l'élaboration de ces règlements techniques, ceux-ci doivent être fondés sur des normes techniques internationales. Néanmoins, des exceptions peuvent être faites lorsque des circonstances objectives démontrent que l'adhésion à la norme internationale empêcherait le gouvernement d'atteindre ses objectifs légitimes.

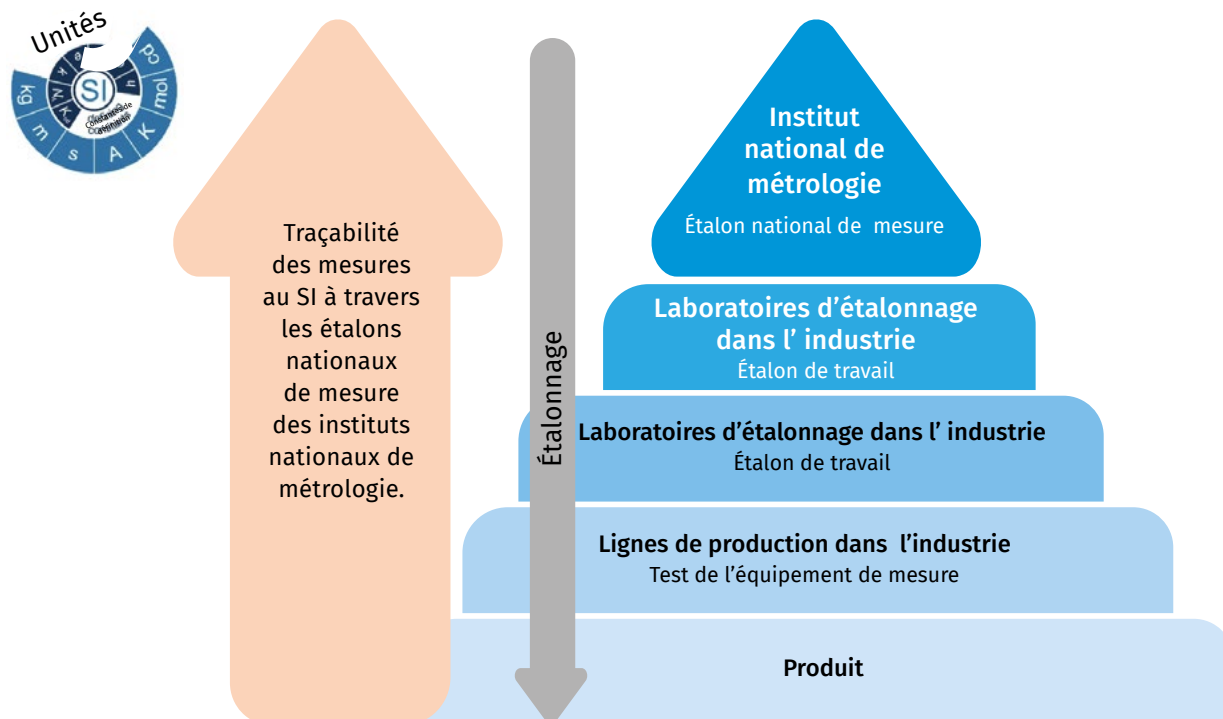
À l'exception des normes techniques élaborées par des organismes multilatéraux tels que les institutions des Nations Unies et la Commission du Codex Alimentarius (CAC), les normes industrielles axées sur le marché sont généralement des documents protégés par le droit d'auteur. Cela confère aux ONN le pouvoir de contrôler les versions actuelles et futures de ces documents techniques. Par conséquent, ces normes ne peuvent pas être directement incorporées dans des politiques ou des règlements. Lorsque ces normes sont mentionnées dans des documents gouvernementaux, les personnes concernées par la politique ou la législation devront se procurer une copie imprimée ou numérique de la norme concernée, moyennant des frais, ou se rendre à la bibliothèque de l'ONN, qui abrite une collection de normes techniques régionales, internationales et étrangères à des fins de référence. Il est important de noter que la modification de ces règles aurait un effet préjudiciable sur l'élaboration de normes industrielles axées sur le marché, tant à court qu'à long terme.

5.2.5.

UNITES DE MESURE ET TRAÇABILITE METROLOGIQUE

Les spécifications de mesure utilisées dans les politiques et réglementations sectorielles doivent utiliser les unités de mesure, les règles d'écriture et les exemptions définies dans la loi sur la métrologie

⁶⁹ OMC (1995), Accord OTC. Article 2.4. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/tbt_f.htm



PTB

et la législation secondaire sur la métrologie. En outre, la garantie de la traçabilité métrologique de toutes les mesures par rapport au SI est un élément clé à prendre en considération dans ces cas, et cela se fait généralement par le biais des étalons de mesure internationaux. Par conséquent, lorsque des mesures sont nécessaires, elles doivent être traçables aux étalons de mesure nationaux qui sont eux-mêmes traçables au SI.

5.2.6.

UTILISATION DES OEC ACCREDITES

Les politiques sectorielles, y compris les réglementations, peuvent bénéficier des services d'IQ disponibles à la fois au niveau national et, dans certains cas, à l'étranger. Ces services comprennent la certification, les essais et l'inspection des produits. Dans de tels cas, les autorités sectorielles doivent souligner les avantages de l'utilisation de ces services d'IQ. En outre, dans la mesure du possible, elles devraient

permettre que les résultats fournis par les OEC accrédités (et reconnus au niveau international) soient utilisés comme preuve ou validation/vérification d'un fait ou d'exigences spécifiées dans les politiques ou les réglementations. Par exemple, ils peuvent être utilisés pour déterminer le respect du niveau minimum admissible de métaux lourds ou de pesticides contenus dans les aliments et les denrées alimentaires.

Lorsqu'une autorité sectorielle détermine qu'une politique ou une législation spécifique sera soutenue par des services d'IQ et que ces services seront fournis par des OEC externes soutenant l'industrie, cette politique ou cette législation doit définir :

- » le ou les aspects spécifiques de l'intervention publique qui feront l'objet d'un étalonnage, d'un essai, d'une inspection ou d'une autre évaluation par un OEC externe
- » les normes techniques ou les documents techniques auxquels les OEC externes doivent se conformer dans l'exécution de ces services

- » le type de service technique requis (par exemple, certification de produits, inspection) à fournir par un OEC externe pour répondre aux besoins du gouvernement ou démontrer que les obligations ont été remplies
- » que les OEC externes sont légalement autorisés à fournir ces services
- » que les OEC externes accrédités doivent fournir les services d'évaluation de la conformité requis dans la mesure du possible
- » qui devrait rémunérer les OEC pour leurs services
- » ce qu'il advient si aucun OEC externe n'est accrédité ou prêt à fournir les services requis
- » lorsque les services d'évaluation de la conformité peuvent être fournis en dehors du pays (par exemple lorsque (a) la certification des produits est effectuée par un organisme de certification accrédité et que son OA a signé l'accord de reconnaissance multilatérale de l'IAF dont l'OA locale est également membre ou (b) lorsqu'un accord de reconnaissance multilatérale de gouvernement à gouvernement a été exécuté).
- » si les OEC doivent être enregistrés au préalable pour fournir ces services

Enfin, les autorités responsables doivent veiller à ce que la concurrence entre les OEC soit garantie par des politiques ou des réglementations. Les prestataires de services d'IQ devraient se faire concurrence pour obtenir des résultats optimaux. Il est important de reconnaître que l'IQ ne peut pas garantir que tous les OEC nécessaires dans le cadre d'une politique ou d'une réglementation seront prêts à fournir des services accrédités en même temps. Par conséquent, les règlements techniques devraient prévoir, chaque fois que nécessaire, que les dispositions relatives à l'évaluation de la conformité n'entrent pas en vigueur tant qu'un nombre défini d'OEC ne sont pas prêts à se faire concurrence sur le plan technique et économique. Dans le cas contraire, un seul OEC ou deux OEC pourraient tenter d'augmenter les prix à un niveau non compétitif ou de fixer des délais de réponse ou des conditions de service indésirables susceptibles d'affecter la mise en œuvre d'une politique ou d'une législation.





IQ ET ASPECTS JURIDIQUES DU CADRE DE REGLEMENTATION TECHNIQUE : EXEMPLES SECTORIELS ET SPECIFICATIONS



Il existe différents types de réglementations et les régulateurs peuvent utiliser les services de l'IQ sous différentes formes⁷⁰. Néanmoins, et sans préjudice des règles en matière de responsabilité civile et des procédures de réclamation, les services d'IQ se sont révélés très utiles dans la réglementation des produits. Il convient toutefois de noter que la plupart des systèmes juridiques disposent de deux types de systèmes différents pour réglementer les produits : le système général de responsabilité du fabricant/importateur et les réglementations techniques en tant que telles.

Le système de responsabilité générale du fabricant/importateur ou système de rappel est un système général de responsabilité du produit ou système parapluie (puisque'il couvre tous les produits commercialisés dans une juridiction) qui permet à l'entreprise responsable d'un produit défectueux d'empêcher les produits défectueux d'atteindre le marché ou, s'ils l'ont déjà atteint, de les rappeler. Ce système implique normalement la notification des autorités responsables de la sécurité des produits et la définition des paramètres d'une campagne de rappel réussie. L'utilisation plus large de ce système réduit le recours aux réglementations techniques de type "commande et contrôle" et facilite le commerce tout en protégeant la sécurité des consommateurs.

Dans le cas du système parapluie, l'IQ s'est avérée très efficace pour permettre aux fabricants et à leurs parties liées (telles que les fournisseurs et les importateurs) de garantir la sécurité des produits et d'être en mesure de démontrer une diligence raisonnable permettant d'éviter les amendes ou l'imposition de dommages-intérêts tels que ceux imposés par les tribunaux.

Les règlements techniques, tels que définis par l'OMC, sont des documents qui définissent les caractéristiques des produits et les procédés et méthodes de production qui leur sont associés, y compris les dispositions administratives applicables auxquelles il est obligatoire de se conformer. Ils peuvent également inclure ou traiter exclusivement de la terminologie, des symboles, des exigences en matière d'emballage, de marquage ou d'étiquetage qui s'appliquent à un produit, à un processus ou à une méthode de production.⁷¹

L'OMC définit les "procédures d'évaluation de la conformité" comme toute procédure utilisée, directement ou indirectement, pour déterminer que les exigences pertinentes des règlements techniques ou des normes ont été satisfaites. Les procédures d'évaluation de la conformité comprennent les procédures d'échantillonnage,

d'essai et d'inspection, l'évaluation, la vérification et l'assurance de la conformité, l'enregistrement, l'accréditation et l'approbation, ainsi que les combinaisons de ces éléments.⁷² Ces procédures sont des services de l'IQ.

Le type de réglementation technique le plus strict, que l'on trouve le plus souvent dans les systèmes juridiques formalistes, est le type "commande et contrôle".⁷³ Ces réglementations techniques exigent généralement que les produits soient testés et certifiés d'une certaine manière. Une fois que les produits ont passé avec succès ces procédures d'évaluation de la conformité, ils sont acceptés par le système juridique. Dans certains cas, cependant, si les procédures d'évaluation de la conformité sont trop strictes ou si les preuves juridiques sont soumises à des restrictions légales, des faux positifs peuvent se produire et finir par être préjudiciables

6.1.

CONSIDERATIONS CLES SUR LES QUESTIONS DE REGLEMENTATION TECHNIQUE, Y COMPRIS L'UTILITE POTENTIELLE DE L'IQ

Comme cela a déjà été mentionné dans d'autres chapitres, les normes techniques ne sont pas obligatoires, contrairement aux règlements techniques. Toutefois, l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC) encourage les règlements techniques à se fonder sur les normes internationales. Dans la pratique, cela peut se faire en faisant référence à une norme pertinente dans un règlement technique donné, en utilisant la norme dans le cadre d'une règle "jugée satisfaisante", ou en prenant le contenu de la norme comme base pour le texte du règlement technique.

Les sections suivantes présentent un certain nombre d'exemples de secteurs qui ont bénéficié des programmes de coopération technique de l'ONUDI sur le renforcement de l'IQ. L'objectif est de donner un aperçu des sujets susceptibles de faire l'objet d'une réglementation technique et de la manière dont l'IQ pourrait être utile. Dans ce contexte, il existe des sujets transversaux d'importance mondiale dont le statut spécifique dans les exemples sectoriels sera abordé dans chaque section :

⁷⁰ OMC (1995), Accord sur les obstacles techniques au commerce, Annexe 1.3

⁷³ OCDE (2008), Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA) Disponible à l'adresse suivante : <https://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/02/OECD-HANDBOOK-FOR-UNDERTAKING-RIA.pdf>

⁷⁰ OCDE (2008), Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA) Disponible à l'adresse suivante : <https://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/02/OECD-HANDBOOK-FOR-UNDERTAKING-RIA.pdf>

⁷¹ OMC (1995), Accord sur les obstacles techniques au commerce, Annexe 1.1

» **Analyse d'impact de la réglementation (AIR):**⁷⁴

Avant d'élaborer des réglementations, dans le cadre des bonnes pratiques réglementaires (BPR), il est conseillé de réaliser une analyse d'impact réglementaire fondée sur des données probantes dans le cadre d'une approche basée sur le risque (dans la mesure du possible), conformément aux normes techniques internationales. Il s'agit d'évaluer le niveau de développement et la disponibilité des services d'IQ du pays, y compris :

- » L'offre de laboratoires d'étalonnage et d'essais, de matériaux de référence et d'essais d'aptitude, en fonction des besoins
- » Le niveau d'harmonisation réglementaire avec les autres économies
- » Les capacités techniques et la disponibilité des ressources économiques, techniques et humaines des autorités de régulation et de surveillance du marché
- » La formation technique spécialisée pour les industries et les organismes d'évaluation de la conformité.

Les bonnes pratiques réglementaires, y compris l'évaluation de l'impact de la réglementation, sont fondamentales en tant que précédent dans la conception des réglementations. Toutefois, la mise en œuvre de l'évaluation de l'impact n'aboutira pas nécessairement à une alternative réglementée, car la déréglementation ou le "ne rien faire" peut être l'alternative préférée lorsque le "coût" d'une telle réglementation - technique, politique, économique, social ou environnemental - est plus élevé que ses avantages potentiels.

Il existe des alternatives aux réglementations techniques, notamment les normes privées, les codes de conduite/pratiques, l'autorégulation/la co-régulation du secteur, les instruments économiques et les programmes éducatifs.

- » **Harmonisation réglementaire:** La reconnaissance des différents régimes juridiques des marchés tels que l'UE, les États-Unis et certains marchés émergents reste un problème et des initiatives sont en cours pour discuter de l'harmonisation. Toutefois, les différences en termes de classification, d'autorisation et de contrôle préalable/suivi prévalent dans les principaux cadres

⁷⁴ Voir MERCOSUR-PTB (2024). Madriñán, Ramon (Ed.) Regulatory Impact Assessment (RIA) Guide for the Regulatory Authorities of Energy Efficiency Labeling of MERCOSUR (Espagnol) Disponible à l'adresse suivante : <https://www.mercosur.int/wp-content/uploads/2023/12/GUI%CC%81A-DE-BUENAS-PRA%CC%81CTICAS-Projeto-de-Cooperacao-MERCOSUL-PTB.pdf> Voir aussi, OCDE (2008), Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA) (Manuel d'introduction à l'analyse d'impact de la réglementation).

réglementaires de référence. Un cadre réglementaire orienté de manière générale vers les normes techniques internationales, mais acceptant (temporairement) les exigences et les résultats d'évaluation de la conformité d'autres systèmes (par exemple, par le biais d'instruments d'équivalence) est une stratégie recommandable. Elle garantit, d'une part, le contrôle nécessaire des produits importés et, d'autre part, l'entrée des produits nationaux sur les marchés étrangers, tout en tenant compte des réalités du marché international.

» **Accords de reconnaissance mutuelle (ARM):**

Les accords sur l'acceptation mutuelle des systèmes d'évaluation de la conformité et des étalonnages peuvent être signés par les gouvernements des parties négociantes dans le cadre d'accords commerciaux. Dans ce cas, les organismes de réglementation d'un pays acceptent les produits certifiés conformément au système reconnu dans les autres pays signataires, ce qui facilite le commerce entre les différentes économies.

Ces accords peuvent être bilatéraux ou multilatéraux. Les accords de reconnaissance mutuelle signés par des organismes d'accréditation nationaux ou régionaux dans le cadre de forums d'accréditation internationaux sont des exemples largement répandus de ce type d'accords. Ces accords permettent la reconnaissance mutuelle des résultats d'évaluation de la conformité à condition que l'OEC soit accrédité par un signataire de ces accords et respecte les autres règles régionales et locales applicables (par exemple, en tant qu'organisme notifié du pays importateur), et qu'il opère sur le territoire du pays exportateur, ce qui lui permet d'avoir un contact direct avec les biens ou le processus de production à évaluer.⁷⁵

- » **Protection des consommateurs:** Une partie très importante des exigences et de la législation obligatoire pour la protection des consommateurs est liée aux déclarations, à l'étiquetage et à l'emballage qui évitent les pratiques susceptibles de créer des risques ou d'induire les consommateurs en erreur. Les déclarations relatives aux produits, qu'elles soient explicites ou implicites, doivent être étayées par des preuves appropriées et vérifiables, y compris, le cas échéant, par des études en laboratoire. Les réglementations en matière d'emballage peuvent varier d'un pays à l'autre et d'un État fédéral à l'autre. Dans certains cas, des programmes d'inspection du marché sont mis en œuvre avec des lignes directrices générales pour vérifier qu'aucun

⁷⁵ OMC (2015), Accord sur les obstacles techniques au commerce, articles 2.2 et 2.4.

préjudice n'est causé aux consommateurs par des informations trompeuses. Dans d'autres cas, lorsque des objectifs légitimes doivent être sauvegardés, des réglementations techniques sont mises en œuvre et la démonstration de la conformité est basée sur le concept d'organismes tiers tels que les certificateurs et les laboratoires. Tous ces éléments sont des éléments constitutifs d'une IQ.

- » **Approche fondée sur le risque:** L'approche fondée sur le risque utilisée pour la formulation et la mise en œuvre des règlements techniques doit reposer sur des informations solides et fiables recueillies par des laboratoires accrédités, des organismes d'évaluation de la conformité et d'autres acteurs de l'IQ, ainsi que sur des études approfondies et des preuves empiriques. La gestion et l'évaluation des risques doivent être fondées sur les normes techniques internationales correspondantes.⁷⁶
- » **Utilisation de mécanismes d'évaluation de la conformité accrédités:** Les mécanismes d'évaluation de la conformité fondés sur l'accréditation et la reconnaissance internationale de la compétence des laboratoires doivent être inclus dans les règlements techniques, car il s'agit du moyen le plus fortement recommandé pour évaluer le respect des exigences fixées.

Toutefois, le mécanisme d'évaluation de la conformité permettant de valider le respect d'un règlement devrait s'aligner sur une approche fondée sur le risque, évitant ainsi des charges de conformité excessives et des obstacles inutiles et injustifiés à l'entrée de produits à faible risque sur les marchés.

- » **Mandat clair pour les institutions de l'IQN:** Les institutions de l'IQN doivent être clairement mandatées et liées lorsqu'elles soutiennent la mise en œuvre des réglementations techniques afin d'éviter les oublis, les chevauchements, les doubles emplois et les conflits d'intérêts. Une coordination constante entre les autorités réglementaires et les institutions de l'IQ doit être mise en place. À ces fins, il est fortement recommandé que le concept d'IQ soit compris de manière large, en commençant par l'établissement d'une PQ. Les PQ sont un moyen de réformer, de consolider, d'affiner et de maintenir une IQ efficace et efficiente.
- » **Liens avec les politiques publiques:** Comme indiqué précédemment, la nécessité d'une IQ plus robuste, adaptable, rentable, conviviale et durable peut être satisfaite par la mise en place d'une PQ complète et solide. En fait, comme les

politiques qualité sont souvent considérées à juste titre comme faisant partie d'une stratégie de développement plus large, les liens avec d'autres politiques publiques deviennent naturels. Les services de laboratoire sont des biens stratégiques fournis par des réseaux à forte intensité de connaissances, de sorte que les politiques de laboratoire sont apparues comme un moyen de rendre les capacités techniques plus efficaces et d'atténuer la désorganisation potentielle du marché en matière d'évaluation de la conformité. À leur tour, les politiques industrielles, les politiques de développement productif et les politiques relatives au changement climatique, pour ne citer que quelques exemples, peuvent être soutenues par une IQ résiliente et efficace et peuvent être connectées via une PQ afin de fournir un cadre pour le développement de cadres réglementaires spécifiques en aval.

- » **Prise en compte des normes privées axées sur le marché dans les règlements techniques:** Lors de l'intégration du contenu des normes privées axées sur le marché dans les règlements techniques, les éléments suivants doivent être pris en compte : la probabilité de réduire/augmenter les divergences entre les pratiques et les exigences pour les marchés intérieurs et d'exportation ; la crédibilité du cadre réglementaire ; et le rôle des autorités et des procédures d'inspection. Il sera également important de valider le niveau de consensus et d'acceptation de ces normes pour s'assurer que ces instruments sont orientés vers l'harmonisation.
- » **Obligation des opérateurs:** Les opérateurs commerciaux sont les premiers responsables légaux de la conformité de leurs produits avec les réglementations techniques existantes. L'IQ et ses services sont impératifs pour l'audit, les tests de certification, l'inspection et la formation. Les règlements techniques doivent tenir compte du fait que, pour opérer, les gestionnaires de produits doivent assurer la gestion des risques tout au long de la chaîne de valeur, y compris aux stades de la conception, de la fabrication, de la commercialisation et de la distribution des produits. Les règlements techniques doivent également garantir que les autorités chargées des opérations et de la surveillance du marché mettent en place les capacités techniques nécessaires à l'accomplissement de leurs fonctions.
- » **Développement du capital de connaissances:** Bien qu'il soit difficile pour les tendances réglementaires de suivre la dynamique et la vitesse des tendances technologiques, il est nécessaire que les pays développent un capital de connaissances adéquat pour garantir que les réglementations peuvent être appliquées

⁷⁶ Breyer (2007), *Breaking the Vicious Circle*, Cambridge/Londres, Harvard University Press.

et que leur conformité peut être vérifiée. Cela doit se faire sur plusieurs fronts, y compris le capital de connaissances des groupes réglementés pour se conformer aux nouvelles réglementations techniques, ainsi que le capital de connaissances des autorités pour garantir que les produits de l'activité réglementaire sont cohérents, de grande valeur, qu'ils produisent les effets souhaités et que leur conformité peut également être vérifiée par le personnel, les services d'inspection et d'autres services de l'IQ actuels et pertinents.

- » **Faire progresser l'état de l'art d'un secteur industriel:** L'adoption de normes techniques internationales en tant que normes techniques nationales soutient les objectifs des règlements techniques de deux manières. D'une part, le fait de rendre les normes techniques nationales plus accessibles pour les processus de réglementation technique permet d'utiliser plus facilement leur contenu pertinent dans les réglementations techniques. D'autre part, l'adoption de normes internationales en tant que normes techniques nationales fera progresser l'état de l'art de l'industrie et de la fabrication nationales et améliorera ainsi la sûreté et la sécurité des produits.
- » **Réduire les asymétries d'information:** Les producteurs, les importateurs et les autres acteurs des chaînes de valeur doivent pouvoir accéder facilement aux informations sur les capacités et les services de l'IQ existants afin d'être à même de se conformer aux réglementations techniques. Une base de données de services de l'IQ ou un outil similaire pourrait être un instrument permettant de réduire les asymétries d'information.

Dans les sections suivantes, quatre exemples sectoriels sont présentés :



6.2.

SECTEUR ALIMENTAIRE

Le secteur alimentaire est crucial pour les économies nationales et a des effets considérables sur la stabilité économique globale des pays. Cette section se concentre sur l'IQ et les aspects juridiques du cadre réglementaire pour les aliments et les denrées alimentaires, en particulier les secteurs des épices et de la pêche, compte tenu de leur importance pour le commerce international. Le marché mondial des épices et des assaisonnements était évalué à 15,5 milliards USD en 2022 et devrait atteindre 20,2 milliards USD d'ici 2030, tandis que le commerce mondial des produits de la pêche a connu une croissance régulière et a atteint environ 193,5 milliards USD en 2022.

La sécurité alimentaire est une préoccupation majeure dans le commerce international, étant donné la complexité à garantir la sécurité des consommateurs au-delà des frontières. Les principales préoccupations en matière de sécurité alimentaire sont la propagation des risques microbiologiques, les contaminants chimiques des aliments, l'évaluation des nouvelles technologies alimentaires (telles que les aliments génétiquement modifiés ou OGM) et la mise en place de systèmes de sécurité alimentaire solides dans la plupart des pays afin d'assurer une chaîne alimentaire mondiale sûre.

Les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) jouent un rôle crucial dans la protection de la vie et de la santé humaine, animale et végétale. Ces mesures comprennent l'ensemble des lois, décrets, réglementations sanitaires et (dans certains cas) techniques (c'est-à-dire les réglementations alimentaires), exigences et procédures pertinentes, telles que les méthodes de production, les essais, l'inspection et la certification, entre autres,

et doivent être soutenues par une évaluation rigoureuse des risques.

L'objectif fondamental de l'accord SPS de l'OMC est de maintenir le droit souverain de tout gouvernement à fournir le niveau de protection sanitaire qu'il juge approprié, tout en veillant à ce que ces droits ne soient pas utilisés abusivement à des fins protectionnistes, ce qui créerait des obstacles inutiles au commerce international. Cet accord encourage les États membres de l'OMC à mettre en place des mesures SPS nationales conformes aux normes techniques internationales, aux lignes directrices et aux recommandations élaborées par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) de la FAO et de l'OMS pour la sécurité alimentaire, par l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) et par la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) pour la santé des plantes.

Parmi les mesures SPS élaborées par la CAC figure la dernière version du système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP). Le HACCP est un système de gestion de la sécurité alimentaire mondialement reconnu et obligatoire dans de nombreux pays, y compris pour les opérateurs du secteur alimentaire. Comme ils jouent un rôle central dans le cadre réglementaire régissant les aspects de la sécurité alimentaire, les régulateurs ont rapidement adopté les principes HACCP pour s'assurer que leurs produits alimentaires répondent aux exigences internationales.

Toutefois, si le système HACCP est largement utilisé par les exploitants du secteur alimentaire dans le monde entier, les approches réglementaires diffèrent d'un pays à l'autre. Dans l'UE, le système HACCP est obligatoire tout au long de la chaîne d'approvisionnement ; tous les exploitants du secteur alimentaire après la production primaire doivent avoir intégré les principes du système HACCP dans leur cadre général de gestion de la sécurité alimentaire. Aux États-Unis, la loi sur la modernisation de la sécurité alimentaire (FSMA) met l'accent sur les contrôles préventifs et exige que toutes les installations alimentaires disposent d'un plan de sécurité alimentaire écrit comprenant une analyse des risques et des contrôles préventifs fondés sur les risques.

Outre l'HACCP, les certificats de santé (CS) constituent également un système de certification essentiel, délivré sur la base de tests de laboratoire accrédités, afin de garantir la sécurité alimentaire. Par exemple, alors que les régulateurs des pays exportateurs de produits de la mer sont généralement équipés pour délivrer des certificats de santé conformes aux normes nationales ou à celles des acheteurs (déterminées par le marché), la précision et la traçabilité des tests de laboratoire restent un défi dans de nombreux pays en voie de développement.

Certains pays exigent, en plus du système HACCP, un certificat d'origine (COO). Dans le secteur de la pêche, par exemple, les COO sont nécessaires pour garantir la légalité de l'approvisionnement et déterminer si un traitement préférentiel est accordé à certains pays producteurs.

En outre, les audits réalisés par les autorités compétentes des pays importateurs sont une autre pratique courante, notamment dans l'UE. Certains pays importateurs comme la Chine, la Russie et certains pays du Moyen-Orient ont adopté le système de l'UE comme référence. Les ARM se multiplient également entre les pays exportateurs et importateurs afin de faciliter les échanges et de reconnaître les systèmes et certificats des uns et des autres.

D'autres mesures applicables à l'industrie alimentaire sont liées à l'accord OTC de l'OMC dans des domaines tels que l'étiquetage et les exigences de qualité pour les aliments frais, où les réglementations techniques doivent être basées sur des normes techniques internationales.

Au-delà des obligations légales, les acheteurs ont souvent des exigences supplémentaires. Par exemple, en ce qui concerne le secteur des épices et des assaisonnements, le Comité du Codex Alimentarius sur les épices et les herbes culinaires est un organe subsidiaire de la CAC qui élabore des normes techniques alimentaires internationales, des directives et des codes d'usages afin de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Les intérêts du commerce international des épices sont représentés au sein de la CAC par l'Organisation internationale des associations du commerce des épices (IOSTA). L'IOSTA a publié une directive générale sur les bonnes pratiques agricoles pour les épices et les herbes culinaires afin de prévenir la contamination. En Europe, les acheteurs exigent des fournisseurs d'herbes et d'épices séchées qu'ils respectent les minima de qualité de l'*European Spice Association* (ESA) pour les produits achetés en vue d'une transformation ultérieure au sein de l'UE. Aux États-Unis, certains acheteurs utilisent des indicateurs plus spécifiques tirés des spécifications de propreté de l'Association Américaine du commerce des épices (ASTA). D'autres ont trait à la sécurité alimentaire et aux pratiques commerciales durables et éthiques.

En ce qui concerne le secteur de la pêche, la CAC a mis à jour le Code d'usages pour le poisson et les produits de la pêche en 2020 afin d'y inclure des directives et des recommandations génériques pour la sauvegarde de la santé humaine et la promotion de pratiques commerciales équitables dans l'industrie mondiale de la pêche de capture et de l'aquaculture.

Alors que les régulateurs s'occupent principalement des questions de sécurité alimentaire, ces dernières années, les aspects environnementaux, sociaux et de développement durable font désormais partie des exigences obligatoires fixées par les autorités compétentes et les acheteurs en fonction du marché. Par exemple, la *Sustainable Spices Initiative* (SSI) a été fondée en 2012 en tant que consortium sectoriel réunissant des entreprises et des ONG actives dans le secteur des épices et des assaisonnements. La SSI utilise un ensemble largement reconnu de normes techniques internationales et de systèmes d'audit appliqués à l'agriculture, couvrant les questions critiques de durabilité auxquelles est confrontée l'industrie des épices et des assaisonnements.

En outre, en Europe, les indications géographiques protégées (IGP) et les appellations d'origine protégées (AOP) protègent les produits qui présentent des caractéristiques uniques liées à leur origine géographique et dont la traçabilité peut être démontrée. Il en résulte des produits de meilleure qualité et plus sûrs, ce qui permet d'éviter les fraudes et les falsifications. C'est pourquoi les pays déploient des efforts considérables pour protéger la qualité et la réputation de leurs produits alimentaires. Le Sri Lanka en est un exemple notable : grâce au soutien technique de l'ONUDI, il a reçu sa première IGP de la Commission européenne, ce qui lui a permis de distinguer sa cannelle de Ceylan sur le marché européen des produits de substitution de moindre qualité.

6.2.1.

CONSIDERATIONS CLES SPECIFIQUES AU SECTEUR ALIMENTAIRE SUR LES REGLEMENTATIONS ALIMENTAIRES ET SUR L'UTILITE DE L'IQ

Outre les considérations générales transversales présentées dans l'introduction du chapitre 6, les considérations sectorielles spécifiques suivantes doivent être prises en compte pour le secteur alimentaire.

- » Améliorer la cohérence des politiques. Les besoins et les priorités en matière de capacités SPS devraient être stratégiquement liés aux PQN. Il est particulièrement important d'assurer la cohérence des politiques lorsque les pays poursuivent un processus de transformation structurelle lié au développement économique. Il est souhaitable que la coordination et le dialogue entre les différentes autorités nationales qui s'occupent des denrées alimentaires et des institutions de l'IQ soient pris en compte dans la législation.
- » Approche fondée sur les risques. Les régimes de réglementation alimentaire et la législation connexe doivent être revus et adaptés pour répondre aux mesures SPS, aux exigences régionales et aux meilleures pratiques internationales. Plus précisément, il est nécessaire d'adopter une approche fondée sur les risques dans les cadres juridiques (c'est-à-dire de créer des mesures SPS sur la base d'une évaluation appropriée des risques réels encourus et de déterminer un niveau de risque acceptable) et, plus important encore, de séparer la prise de décision en matière de gestion des risques de l'exécution et de l'évaluation des risques.
- » Dans ce contexte, les risques potentiels pour la santé publique constituent une préoccupation importante dans l'industrie des épices et des assaisonnements. Pour réduire ce risque potentiel et éliminer les défauts de sécurité, les réglementations alimentaires doivent inclure des valeurs qualitatives et quantitatives sur les micro-organismes, les mycotoxines, les pesticides, les métaux lourds, les doses d'irradiation à appliquer, les facteurs physiques, l'utilisation de colorants et d'additifs alimentaires interdits. Ces valeurs peuvent varier d'un produit à l'autre et d'un pays à l'autre, en fonction de l'évaluation des risques effectuée. Les normes internationales constituent une bonne base d'information sur les exigences.
- » Harmonisation des normes techniques : Le manque d'harmonisation des normes techniques internationales peut être source d'incertitude dans le domaine du commerce, de la protection des consommateurs et de la cohérence globale du marché, et entraîner des coûts supplémentaires pour les exportateurs, car ils doivent recourir à différents types de technologies et de tests pour répondre aux différentes exigences du marché. En outre, le chevauchement des normes et des systèmes de sécurité alimentaire peut entraîner des malentendus.
- » Les ONN, en collaboration avec l'autorité mandatée, doivent veiller à l'harmonisation des normes techniques nationales avec les normes régionales et internationales, en collaborant à la mise en œuvre effective de l'accord SPS.
- » En outre, les efforts de collaboration entre les partenaires commerciaux, les associations industrielles et les organisations internationales doivent être canalisés. Les associations professionnelles peuvent plaider en faveur de l'harmonisation en participant activement aux forums internationaux et au dialogue organisé par des organisations internationales telles que la CAC.

- » Obligations des exploitants. Pour garantir une responsabilité conjointe efficace, il est nécessaire de définir au niveau législatif les responsabilités des exploitants du secteur alimentaire et de les différencier des autorités réglementaires et des autres acteurs de la chaîne de valeur. Étant donné que les exploitants du secteur alimentaire sont les mieux placés pour concevoir un système approprié de fourniture de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux sûrs, c'est à eux qu'incombe en premier lieu la responsabilité juridique de garantir le respect, en particulier, des exigences en matière de sécurité alimentaire.
- » Participation des pays en développement aux réunions. Les fonctionnaires des institutions de l'IQ dont le mandat porte sur la sécurité sanitaire des aliments devraient participer aux forums consultatifs SPS. Un pays devrait avoir la capacité de participer, de coordonner et de les réunions et activités pertinentes des organisations régionales et internationales, y compris l'OMSA, la CAC, le Comité SPS de l'OMC et les communautés économiques régionales. La législation devrait considérer ces forums internationaux comme faisant partie du mandat de l'autorité, dans les limites du mandat légal de l'entité.
- » Cadre de hiérarchisation pour la planification du renforcement des capacités SPS. Les besoins d'un pays en matière de renforcement des capacités SPS peuvent varier et doivent donc être classés par ordre de priorité. Celles-ci devraient être établies sur la base, entre autres, de la santé publique nationale, des coûts et des incidences commerciales, de la protection de l'environnement local et des incidences sur la productivité et la pauvreté. Les évaluations SPS et l'élaboration de plans d'action prennent en compte les questions sectorielles et transversales. Ce plan, qui devrait être adopté par une politique ou une législation, devrait également prendre en compte les capacités existantes et le développement en matière d'IQ afin d'éviter la duplication des capacités.

6.2.2.

LACUNES DANS LES RÉGLEMENTATIONS TECHNIQUES SECTORIELLES ET BONNES PRATIQUES BASEES SUR L'UTILISATION CORRECTE DE L'IQ.

Les lacunes et les bonnes pratiques sectorielles suivantes devraient être prises en compte :

LACUNES DANS LA RÉGLEMENTATION TECHNIQUE	BONNES PRATIQUES BASÉES SUR L'IQ
Le manque de coordination entre les acteurs concernés de l'IQ et les autorités SPS compétentes peut créer des obstacles procéduraux SPS tels que des procédures longues, des exigences arbitraires et des inspections multiples par différentes institutions. La plupart des laboratoires ne sont pas accrédités au niveau international. Le secteur privé est peu sensibilisé aux mesures SPS et ne dispose pas de capacités suffisantes pour respecter les normes.	Les rôles et responsabilités de l'ONN et des autorités responsables doivent être clairement définis dans la politique et/ou la législation. Les éléments de l'IQN doivent être mieux connus. Les complémentarités entre les régulateurs et les services d'IQ devraient être explorées au niveau national pour assurer la sécurité alimentaire. Le dialogue entre les agences de gestion SPS devrait être renforcé et sanctionné juridiquement afin de faciliter les échanges.

LACUNES DANS LA RÉGLEMENTATION TECHNIQUE

La mise en œuvre effective de l'accord SPS est entravée **par la faiblesse des capacités des organismes de coordination nationaux ainsi que par l'insuffisance des capacités scientifiques** (savoir-faire et infrastructure pour les activités SPS) pour définir et faire appliquer les mesures SPS et analyser les risques.

Il y a **un manque de services d'IQ solides**, y compris, mais sans s'y limiter, l'accréditation des OEC, une traçabilité efficace et la précision des tests de laboratoire, ainsi qu'une participation insuffisante des acteurs privés. Par exemple, les produits de la mer peuvent souvent être testés négatifs pour une contamination bactérienne spécifique dans leur pays d'origine, mais donner des résultats positifs à leur arrivée dans le pays de destination.

BONNES PRATIQUES BASÉES SUR L'IQ

L'amélioration de l'accès à l'information sur les exigences et les procédures SPS peut garantir le respect des règles, en plus de la création d'exigences et de procédures documentaires transparentes et simplifiées pour les contrôles SPS.

Des capacités de laboratoire adéquates et accréditées (au niveau national ou régional) et la disponibilité des ressources devraient être facilitées pour promouvoir la reconnaissance mutuelle et réduire les contrôles SPS redondants.

Des recommandations et des documents sur les bonnes pratiques devraient être élaborés concernant les modalités de mise en œuvre des mesures SPS.

Pour être reconnus au niveau international, les systèmes de certification obligatoire (par exemple, HACCP) et volontaire (par exemple, le label écologique) doivent être basés sur des normes reconnues au niveau international ; **par conséquent, la certification par une tierce partie doit être adoptée.**

L'amélioration de la traçabilité, de la précision et de la cohérence des tests est cruciale, en conjonction avec le développement de matériaux de référence liés à la biologie/microbiologie. De nombreux pays en développement continuent de dépendre de matériaux de référence certifiés importés pour les tests microbiologiques. Par conséquent, la mise en œuvre stratégique de la métrologie et de la biologie pour la production de matériaux de référence revêt une importance significative pour de nombreux pays en développement.

LACUNES DANS LA RÉGLEMENTATION TECHNIQUE

Le manque d'harmonisation de la base technique des normes et des réglementations peut avoir un impact négatif sur les entreprises, qui se retrouvent à naviguer entre plusieurs agences.

En ce qui concerne la chaîne d'approvisionnement en épices, dont la production s'étend à la fois aux régions développées et en développement, la nécessité d'une harmonisation internationale des normes techniques et des réglementations alimentaires est particulièrement pressante.

En outre, les niveaux élevés de contamination microbienne dans les épices et les résidus de produits agrochimiques (par exemple, les pesticides), les contaminants environnementaux (comme les dioxines), les métaux lourds et les Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), ainsi que les contaminants intentionnels (tels que les colorants) soulignent la nécessité d'une surveillance réglementaire renforcée tout au long de la production et de la transformation.

Les autorités compétentes ne considèrent pas que les chaînes d'approvisionnement plus longues et plus fragmentées, telles que la chaîne d'approvisionnement de la pêche, sont plus susceptibles de présenter des lacunes dans la mise en œuvre intégrée des principes HACCP.

En outre, dans de nombreux pays, les régulateurs mettent en œuvre des systèmes de certification distincts pour les fermes/bateaux, les négociants/distributeurs et les transformateurs, et se concentrent principalement sur la certification en aval.

Crédibilité du cadre réglementaire et des mesures SPS officielles et rôle de l'autorité compétente en matière de sécurité alimentaire dans les procédures d'inspection.

BONNES PRATIQUES BASÉES SUR L'IQ

Une PQN solide joue un rôle important en garantissant l'harmonisation et la mise en œuvre efficace des systèmes d'IQ, ainsi qu'en améliorant la coordination et l'implication des institutions publiques et privées dans la facilitation des échanges. La PQN doit prendre en compte les intérêts des ministères qui s'appuient sur les réglementations alimentaires pour la mise en œuvre de leurs propres politiques. En outre, il devrait également consulter les parties prenantes concernées.

En ce qui concerne plus particulièrement le secteur des épices, les documents d'orientation technique publiés par l'ASTA sur les méthodes d'analyse, la prévention de l'adultération et de la contamination, la sécurité microbienne et les spécifications de propreté, ainsi que les lignes directrices générales pour les bonnes pratiques agricoles publiées par l'IOSTA, sont des outils utiles pour harmoniser la base technique des normes techniques et des réglementations sur les denrées alimentaires. L'ASTA effectue des tests interlaboratoires, qui sont utiles pour évaluer la compétence des laboratoires d'analyse des épices.

Étant donné le caractère obligatoire du système HACCP dans de nombreux pays, dans le secteur alimentaire, y compris dans le secteur de la pêche, il convient de mettre en place des systèmes de certification HACCP solides englobant l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, de l'amont à l'aval. Les institutions gouvernementales n'ayant pas toujours la capacité ou les ressources nécessaires pour contrôler l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, il est nécessaire d'impliquer des OEC privés et accrédités dans le processus.

Accréditer ses propres services d'inspection ou faire appel à des organismes d'inspection tiers accrédités.



6.3. COSMÉTIQUES

Les accords d'organisation commerciale constituent certains des mécanismes juridiques et institutionnels les plus importants permettant aux pays de tirer parti des marchés internationaux et d'en bénéficier. Cela est particulièrement important dans des environnements dynamiques, à forte valeur ajoutée et à croissance soutenue tels que le marché des cosmétiques, qui, en 2021, atteignait une taille globale de plus de 380 milliards d'USD.

Hormis les variations de leur définition dans les différentes législations nationales, il est entendu que les cosmétiques sont des produits destinés à être appliqués sur les surfaces corporelles et qu'ils ont des effets sur ces surfaces. Les pays producteurs de cosmétiques cherchent donc à satisfaire la demande nationale et internationale pour ce type de produit, qui se caractérise par une offre hyper-segmentée présentant les risques sanitaires les plus faibles possibles sans affecter la vie, la santé ou l'intégrité des personnes, et avec un impact minimal sur l'environnement.

Un autre élément qui contribue à la complexité du secteur est lié à l'objectif des pays de protéger leurs consommateurs en utilisant leur propre souveraineté pour garantir les mesures nécessaires à la réduction des risques pour la santé humaine des produits cosmétiques importés et produits localement, et pour décourager les pratiques commerciales trompeuses tout en évitant l'introduction de barrières commerciales inutiles. Cet équilibre délicat n'est pas facile à maintenir et n'est possible qu'avec un cadre juridique spécifique qui ne limite pas l'innovation et avec un système d'IQ solide.

Les produits cosmétiques doivent souvent respecter des législations très différentes d'un pays à l'autre. En outre, comme il s'agit d'une industrie à très forte valeur ajoutée, outre les questions de sécurité et de protection, il existe d'autres aspects qui, en raison de la rapidité de l'innovation, dépassent la portée de la législation existante et exigent que l'industrie fasse davantage d'efforts en matière d'autoréglementation⁷⁷ et de respect des normes privées imposées par le marché.

En ce sens, les normes privées axées sur le marché et élaborées par des sociétés ou des associations industrielles telles que Cosmetics Europe et le Personal Care Product Council (Conseil des produits de soins personnels) fournissent des références acceptées pour la définition de normes techniques et de performance pour les produits. Les préoccupations croissantes en matière de santé et d'environnement ont conduit à l'utilisation de labels éthiques et à l'adoption de normes privées axées sur le marché en matière de durabilité, d'écologie, de produits naturels et/ou biologiques ou de responsabilité, qui visent à garantir la qualité, la réduction des impacts environnementaux et sociaux, la non-utilisation d'animaux et l'utilisation de produits exempts de substances toxiques, entre autres choses. Parmi les exemples, on peut citer le label Cosmos Natural, qui garantit que les produits portant cette certification sont conformes à des normes de durabilité élevées, axées sur le marché, dans des domaines tels que la fabrication, l'agriculture biologique, les contaminants chimiques et l'emballage. Souvent, les organisations qui les délivrent doivent être accréditées dans le cadre de schémas de certification de produits tels que ISO/IEC 17065:2012.

De même, l'innovation et l'évolution des modes de consommation exigent que les agences sanitaires et les autorités nationales, ainsi que les prestataires de services d'évaluation de la conformité, mettent continuellement à jour leurs capacités afin de garantir le bien-être économique et un faible risque pour la santé. Il s'agit d'un défi particulièrement difficile à relever si l'on considère que ces types d'entités ont plus de difficultés à adopter des changements rapides en raison de leurs cadres juridiques et de leurs limites budgétaires, techniques et technologiques. Dans ces cas, une IQ bien développée et adaptable est d'une grande aide pour les gouvernements et le secteur privé.

⁷⁷ Les initiatives prises par les chaînes de valeur elles-mêmes pour intégrer les bonnes pratiques acceptées au niveau mondial qui génèrent des normes orientées vers le marché, par exemple les codes d'éthique pour la publicité et les annonces de produits cosmétiques.

6.3.1.

CONSIDERATIONS CLES SPECIFIQUES AU SECTEUR SUR LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES ET SUR L'UTILITE DE L'IQ.

Outre les considérations générales transversales présentées dans l'introduction du chapitre 6, les considérations sectorielles suivantes doivent être prises en compte pour le secteur des cosmétiques :

- » Les approches **réglementaires ne sont pas harmonisées** entre les pays, ce qui rend difficile l'introduction d'un même produit sur tous les marchés. C'est le cas, par exemple, de la classification des produits, qui dépend des ingrédients, de l'étiquetage et de l'utilisation prévue. Selon cette approche, le même produit peut être classé comme cosmétique dans un pays et comme cosmétique spécial ou comme médicament dans un autre, ce qui implique des différences significatives dans les processus d'approbation/d'enregistrement, de contrôle et de surveillance. C'est le cas des écrans solaires, qui sont considérés comme des cosmétiques dans l'UE et au Japon, et comme des médicaments en vente libre aux États-Unis, catégorie pour laquelle des monographies ont été publiées en tant qu'instruments réglementaires supplémentaires. La sécurité étant l'un des principes qui guident fortement la réglementation des cosmétiques, des exigences supplémentaires ont récemment été créées (comme dans l'UE). Celles-ci comprennent l'évaluation de la sécurité qui doit être effectuée, ainsi que des responsabilités supplémentaires telles que le suivi post-commercialisation des éventuels effets indésirables des cosmétiques, afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent ou de réduire leurs conséquences, qui doivent être signalées aux autorités sanitaires.
- » Au niveau international, il existe des initiatives telles que la Coopération internationale en matière de réglementation des cosmétiques (ICCR) qui abordent des questions visant à reconnaître les différents régimes juridiques des marchés (l'UE, les États-Unis et l'Asie) et examinent les **possibilités d'harmonisation**. En fin de compte, comme il s'agit d'initiatives volontaires, les différences en termes de classifications, d'autorisations et de contrôle préalable/postérieur prévalent dans les principaux cadres réglementaires de référence. Par exemple, outre les conditions générales de **«protection des consommateurs»** (voir 6.1), l'utilisation de listes positives et négatives d'ingrédients à utiliser dans les cosmétiques est courante dans les différentes législations ;

cependant, alors que les États-Unis restreignent l'utilisation de moins de 20 substances chimiques, l'UE restreint l'utilisation de plus de 1 400 produits chimiques dangereux. De même, les États-Unis ne disposent que de listes négatives ; il existe donc des différences au niveau de la catégorisation, des approbations et des notifications, de l'utilisation d'allégations, de l'emballage et des tests nécessaires, entre autres.

- » L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), qui promeut l'acceptation mutuelle des données, et l'Organisation internationale de normalisation (ISO), qui établit des normes techniques internationales pour les méthodes d'essai et les bonnes pratiques de fabrication, sont deux autres instances où ont abordé des questions qui, sans être strictement réglementaires, sont d'une grande importance car elles influencent les processus d'harmonisation.
- » Une autre question importante dans l'évaluation des cosmétiques est celle de l'**expérimentation animale**, qui, en raison de ses implications éthiques et environnementales, est en train d'être interdite dans l'UE et dans certains États des États-Unis et du Brésil. Toutefois, certains pays ne reconnaissent pas la validité des tests alternatifs, comme c'est le cas du Canada, de la Chine et du Japon, où l'expérimentation animale peut même être obligatoire pour certaines catégories de produits. Il en résulte un obstacle technique au commerce, car les produits testés sur les animaux destinés à des marchés tels que la Chine ne peut pas entrer sur des marchés tels que l'UE ou vice versa. Bien que ce sujet en soit aux premiers stades du développement scientifique et technologique, plusieurs feuilles de route ont récemment été élaborées pour différentes agences nationales (par exemple, l'Agence de protection de l'environnement EPA, l'Autorité européenne de sécurité des aliments EFSA) afin de soutenir la mise en œuvre de nouvelles méthodologies d'approche visant à remplacer les tests sur les animaux pour les produits chimiques lorsque cela est possible. En outre, la Coopération internationale sur les méthodes d'essai alternatives (ICATM) a été créée pour favoriser le dialogue entre les organisations nationales de validation. Ce dialogue facilite la coopération internationale dans les domaines critiques des études de validation, de l'examen indépendant par les pairs et de l'élaboration de recommandations harmonisées. L'élaboration de normes techniques dans ce domaine sera importante pour unifier les critères et remédier au manque actuel d'harmonisation.

- » Les emballages des produits cosmétiques présentent souvent des caractéristiques qui cherchent à identifier les produits comme des produits de luxe. Pour éviter l'utilisation d'emballages trompeurs en raison de ces caractéristiques, certaines législations en matière de métrologie légale incluent des exigences spécifiques pour les produits cosmétiques, basées sur les recommandations émises par l'OIML. D'autres peuvent inclure des prescriptions liées à la variation dans le temps du contenu net dans certaines catégories telles que les savons cosmétiques, à condition qu'elles soient dûment étayées par des études fiables. Un autre aspect important à considérer est que, compte tenu de la nature chimique des produits cosmétiques, les pays ont un intérêt légitime à réglementer les aspects qui peuvent avoir un impact sur la protection de l'environnement. Ainsi, des questions telles que la biodégradabilité et la limitation de l'utilisation de substances dangereuses font l'objet d'une réglementation, de même que l'enregistrement, la gestion sûre des substances chimiques et l'élimination et l'utilisation des déchets et des emballages. Dans certains cas, les normes ISO peuvent proposer des méthodes ou des procédures à prendre en compte dans les réglementations.
- » En général, l'adoption de réglementations techniques pour les produits cosmétiques comprend des éléments de protection des intérêts légitimes par le biais de mesures non tarifaires (OMC/OTC) et de réduction des risques pour la santé (OMC/SPS). L'IQ facilite la reconnaissance mutuelle entre les pays de l'évaluation de la conformité en ce qui concerne ces mesures, mais les niveaux d'approbation ou d'acceptation dépendront de l'évaluation des risques pour la santé effectuée par chaque pays. Dans tous les cas, il est conseillé d'utiliser des normes techniques pour l'élaboration de règlements techniques, ainsi qu'une évaluation de la conformité accréditée, afin de ne pas créer de barrières techniques au commerce. Plus l'IQ est utilisée, plus les différences entre les réglementations seront réduites.

6.3.2.

LACUNES DANS LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES SECTORIELLES ET BONNES PRATIQUES BASEES SUR L'UTILISATION CORRECTE DE L'IQ

Les lacunes et les bonnes pratiques sectorielles suivantes doivent être prises en compte :

LACUNES DANS LA RÉGLEMENTATION TECHNIQUE	BONNES PRATIQUES BASÉES SUR L'IQ
Le manque d'harmonisation sanitaire et réglementaire entre les économies entraîne des doublons, des délais plus longs et des coûts élevés pour les producteurs de cosmétiques et, en fin de compte, pour les consommateurs.	Adopter des BPR qui comprennent la définition d'exigences techniques fondées sur des normes techniques internationales largement reconnues et la mise en place de systèmes d'évaluation de la conformité fondés sur l'approche basée sur le risque. Normes techniques ISO pour les cosmétiques : Les cosmétiques sont normalisés dans le cadre du comité technique 217 de l'ISO, qui a élaboré des normes techniques pour les méthodes d'essai, l'emballage et l'étiquetage, des définitions techniques et des critères pour les ingrédients et produits cosmétiques naturels et biologiques, ainsi que des lignes directrices pour les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Une bonne pratique consiste à utiliser ces normes techniques ISO comme base pour l'élaboration des règlements techniques.

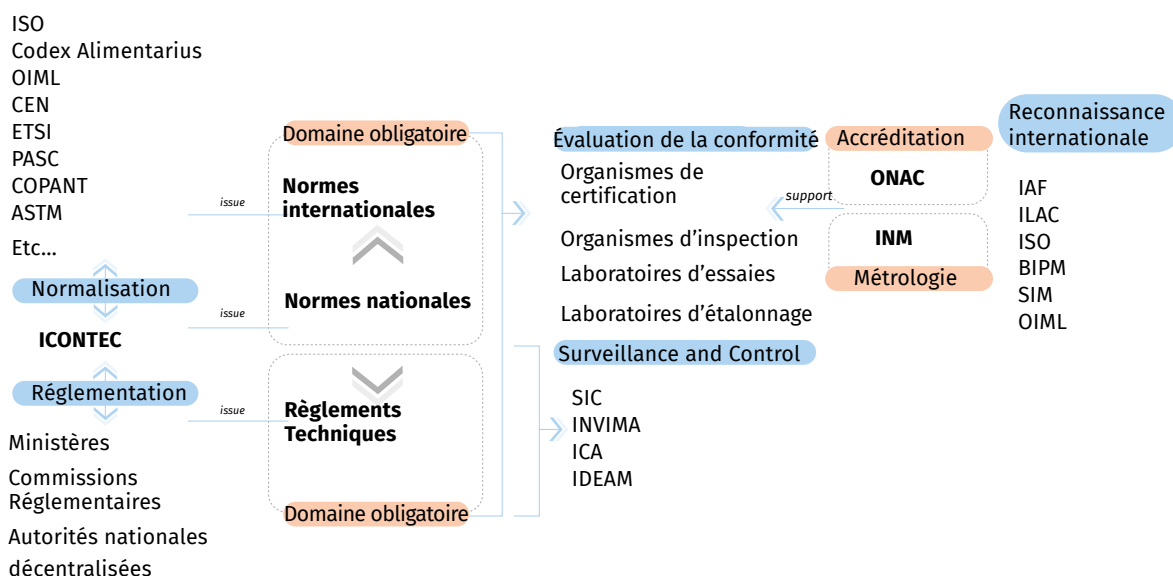
LACUNES DANS LA RÉGLEMENTATION TECHNIQUE	BONNES PRATIQUES BASÉES SUR L'IQ
La faible disponibilité des tests sensoriels, d'innocuité, de stabilité et d'efficacité, ainsi que des études non cliniques pour une large gamme de produits cosmétiques peut poser des problèmes pour démontrer la conformité avec les réglementations techniques et répondre aux exigences d'enregistrement des produits cosmétiques, en particulier dans les pays en développement.	Une IQ adéquate permettra aux producteurs des pays ne disposant pas de capacités d'essais techniques suffisantes de s'appuyer sur l'accréditation internationalement reconnue des OEC selon le principe «testé une fois, accepté partout». En outre, des systèmes qualité pour la reconnaissance internationale des études non cliniques sont souvent disponibles comme outil d'enregistrement des produits cosmétiques avant leur commercialisation. C'est le cas des bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE qui, grâce à l'acceptation mutuelle des données (AMD), évitent la duplication des études sur les cosmétiques et autres produits chimiques dans plus de 40 pays. Selon les données de l'OCDE, les économies réalisées par les gouvernements et l'industrie grâce à l'AMD s'élèvent à environ 309 millions d'euros par an. Dans certains pays, les ONA ont pour fonction reconnue d'accorder la reconnaissance aux laboratoires dans le cadre du système de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'OCDE. Le cas échéant, les résultats délivrés par ces laboratoires reconnus doivent être acceptés pour les obligations de conformité.
De nombreuses exigences établies dans les réglementations techniques sont liées à la mesure de paramètres, de limites ou d'autres caractéristiques physicochimiques. La nature des cosmétiques en tant que produits chimiques spécialisés peut limiter l'approvisionnement en matériaux de référence d'ingrédients actifs, d'excipients, de conservateurs, de parfums et de colorants nécessaires pour de telles mesures, ce qui affecte la capacité des producteurs à démontrer leur conformité à la réglementation.	Les instituts nationaux de métrologie peuvent stimuler l'offre de matériaux de référence par divers mécanismes, notamment la production directe, la fourniture de services de mesure et le transfert de technologies et de connaissances à d'autres niveaux de la pyramide métrologique. L'accréditation permet également de reconnaître les producteurs de matériaux de référence autres que les laboratoires nationaux de métrologie, ce qui a un impact positif non seulement sur la conformité réglementaire, mais aussi sur la recherche et le développement dans le secteur cosmétique. Une bonne pratique consiste, pour les autorités réglementaires, à promouvoir la production de matériaux de référence afin d'assurer la conformité aux exigences établies.

ÉTUDE DE CAS : INFRASTRUCTURE QUALITÉ ET RÉGLEMENTATION DES COSMÉTIQUES EN COLOMBIE

Le sous-système qualité national (SICAL) est le terme utilisé pour décrire le système d'IQ en Colombie. Créé en 2006 sur la base d'une politique nationale, le SICAL a défini ses acteurs et ses fonctions au fil du temps. La Surintendance de l'industrie et du commerce (SIC), qui supervisait auparavant la plupart des activités d'IQ, a divisé les fonctions du SICAL. Elle a conservé la surveillance des règlements techniques et l'autorité sur la métrologie légale du pays, tandis que son institut national de métrologie (INM) a été créé pour superviser la métrologie scientifique et industrielle. En outre, l'Organisme national d'accréditation colombien (ONAC) a été créé pour gérer l'accréditation.

Par le biais du décret 1595 de 2015, l'ONAC a également été chargé de surveiller les bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE, tandis que la fonction de normalisation est restée sous la responsabilité de l'ICONTEC (ONN colombien). Ce même décret stipule que le ministère du Commerce, de l'Industrie et du Tourisme est responsable de la coordination du SICAL et du secrétariat technique de la Commission intersectorielle de la qualité, une instance qui relie les différents acteurs de l'IQ principalement à des fins de réglementation technique. Outre les piliers de l'IQ que sont la normalisation, l'accréditation et la métrologie, la SICAL comprend des ministères et des entités réglementaires, ainsi que des agences et des institutions de surveillance du marché dans divers secteurs. Il s'agit par exemple de la Surintendance de l'industrie et du commerce, de l'Institut colombien de l'agriculture (ICA) pour les questions phytosanitaires et de l'Institut national de surveillance des aliments et des médicaments (INVIMA) en tant qu'agence sanitaire du pays. Enfin, les organismes d'évaluation de la conformité qui fournissent des services de qualité font également partie du sous-système.

Schéma général des intervenants SICAL. Adapté du décret 1595/2015



En Colombie, l'entité responsable de la supervision de la production et des bonnes pratiques de fabrication dans le secteur cosmétique est l'INVIMA. Par le biais de la résolution 2108 de 2020 et de la résolution 2206 de 2021, l'INVIMA accorde un permis de production (obligatoire) aux fabricants de cosmétiques avant la commercialisation, connu sous le nom de "certificat de capacité de production". Ce certificat confirme que l'industrie de fabrication de produits cosmétiques respecte les conditions techniques, géographiques, hygiéniques, sanitaires, de personnel et de ressources humaines, garantissant ainsi son bon fonctionnement, ainsi que la capacité technique et la qualité de ses produits.

En outre, conformément à la résolution 2214 de 2021, INVIMA peut certifier les entreprises en matière de BPF avec une validité de cinq ans pour celles qui demandent volontairement la reconnaissance de cette certification auprès des pays appartenant à la Communauté andine (Bolivie, Colombie, Pérou et Équateur).

Au niveau international, la norme ISO 22716:2007 est reconnue et s'applique à la fabrication, au contrôle et au stockage des produits cosmétiques. La certification selon cette norme est accordée par des organismes certificateurs reconnus, et certaines de ses lignes directrices sont reconnues comme des exigences de conformité obligatoires dans les législations de l'UE, des États-Unis et du Japon. En outre, des tests d'efficacité, de stabilité et d'homogénéité peuvent être effectués par les fabricants de cosmétiques dans des laboratoires d'évaluation de la conformité accrédités.

Il n'y a pas d'incompatibilité entre les exigences requises par les deux modèles (les BPF d'INVIMA et la norme ISO 22716:2007), bien qu'il y ait des différences dans la manière dont certaines de ces exigences sont détaillées. La différence la plus importante est que l'INVIMA n'agit pas en tant qu'OEC mais en tant qu'autorité sanitaire. En outre, chaque norme comporte des exigences supplémentaires spécifiques qui ne sont pas couvertes par l'autre. En 2018, INVIMA est devenu membre observateur de l'ICCR avec le soutien de l'ONUDI.

Les principales institutions de la SICAL ont également développé des biens et des services publics qui favorisent le respect des réglementations et des normes volontaires dans le secteur des cosmétiques. L'Institut national de normalisation, ICONTEC, dispose de comités techniques de normalisation pour les cosmétiques et l'analyse sensorielle. L'institut national de métrologie a récemment élaboré des matériaux de référence pour l'analyse des métaux lourds dans les rouges à lèvres, et la superintendance de l'industrie et du commerce a inclus des exigences spécifiques pour les savons et les cosmétiques dans les dernières mises à jour de la réglementation nationale sur les produits préemballés.



6.4. AUTOMOBILE

L'industrie automobile contribue de manière significative à l'économie mondiale ; la taille du marché mondial était de 2 738 387,98 millions de dollars en 2021 et devrait atteindre 3 577 110,64 millions de dollars d'ici 2031⁷⁸. La géographie économique de l'industrie qui en résulte

⁷⁸ Business research insights (2024), Automotive market report overview. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.businessresearchinsights.com/market-reports/automotive-market-102183#:~:text=The%20global%20automotive%20market%20size,comprises%20various%20companies%20and%20organizations>.

est complexe, seuls certains segments étant entièrement mondiaux. Le commerce interrégional de véhicules et de pièces détachées est important mais limité par des considérations politiques et opérationnelles. Le commerce intrarégional de véhicules finis et de pièces détachées est le modèle opérationnel dominant. La production nationale reste très importante sur de nombreux marchés nationaux. Les activités telles que la conception ou l'assemblage ont tendance à être concentrées géographiquement dans des groupes au sein des pays.⁷⁹

En raison du degré élevé de normalisation de ses processus et de ses produits (y compris les matières premières, les composants automobiles et les ensembles assemblés), l'industrie automobile peut incorporer des pièces automobiles d'origines diverses dans un seul véhicule. Ces règles rigoureuses reposent sur des normes internationales, des normes privées telles que celles du Groupe de Travail international de l'automobile (IATF), des réglementations nationales et des exigences incluses dans des accords internationaux tels que l'accord des Nations unies de 1958. Elles reposent sur la disponibilité d'un nombre suffisant de systèmes de mesure traçables au niveau international, de systèmes de certification harmonisés et d'OEC reconnus, y compris des laboratoires d'essai et d'étalonnage qui peuvent délivrer des certificats et d'autres preuves reconnues au niveau mondial ou sur les marchés cibles.

⁷⁹ OCDE (2010), The Automobile Industry in and Beyond the Crisis. Disponible à l'adresse suivante : https://www.oecd.org/en/publications/the-automobile-industry-in-and-beyond-the-crisis_5kmmp8wg6cmq-en.html

L'engagement de l'industrie automobile à adhérer à des réglementations techniques harmonisées au niveau mondial couvre la sécurité, le confort, l'efficacité énergétique, l'utilisation des ressources naturelles, la pollution de l'air et les pratiques de commerce équitable tout au long du cycle de vie d'un produit. Cela reflète les caractéristiques d'un écosystème international de fabrication qui est à l'avant-garde des outils d'excellence opérationnelle et des techniques de gestion de la production, améliorant continuellement la productivité et garantissant la qualité des produits.

La perspective universelle de l'industrie favorise la normalisation dans la plupart des aspects opérationnels. Cela a conduit à la création de l'IATF, l'une des principales entités à coordonner les efforts d'un grand groupe de constructeurs automobiles et de leurs associations respectives de l'industrie automobile pour fournir des produits sûrs et de haute qualité. Le principal outil de l'IATF est la norme IATF 16949:2016, qui intègre les différents systèmes d'évaluation et de certification de la chaîne d'approvisionnement de chaque marque automobile autour de la norme ISO 9001 sur les systèmes de gestion de la qualité.

Lorsque des réglementations techniques spécifiant des exigences de performance pour les véhicules, les composants ou les sous-systèmes sont appliquées, les fabricants de véhicules et de pièces détachées mettent à jour les normes et autres lignes directrices (par exemple, sous la forme d'exigences privées, de dessins ou de lignes directrices techniques privées), ou les paramètres de processus des systèmes de certification tels que l'IATF 16949, tout au long de leur chaîne de valeur. Il en résulte un processus de recherche et de développement complet et systématique pour la production de véhicules plus sûrs et plus propres.

Que les véhicules et les pièces détachées soient produits localement ou importés, les cadres juridiques appliquent des pratiques réglementaires dont le but est de contribuer à des objectifs légitimes. Pour ce faire, il convient d'éviter toute exigence inutile en matière de commerce, de participer à des accords internationaux ou, si cela n'est pas possible, d'adopter des BPR comprenant des méthodes d'analyse d'impact, l'utilisation de normes internationales, l'acceptation de procédures d'évaluation de la conformité et la mise en œuvre de stratégies de surveillance du marché.

Les cadres juridiques établissent également une procédure d'évaluation de la conformité des biens avant leur introduction sur le marché, basée sur le concept d'homologation ; selon le cas, ces homologations peuvent être délivrées par une tierce partie, par le biais d'une déclaration de première partie, ou vérifiées directement par l'autorité compétente. Dans tous les cas, cette procédure fait

intervenir des laboratoires d'essai privés (première partie), indépendants (troisième partie) ou officiels (autorités chargées de la sécurité routière). En outre, les régulateurs effectuent souvent des processus de surveillance du marché, directement ou par l'intermédiaire de tiers, afin de garantir la conformité des processus de production et d'éviter les produits non conformes.

En raison de la grande diversité des processus de production et des produits (acier, métal, plastique et caoutchouc, textile, produits chimiques, services, etc.), le secteur automobile peut être considéré comme une industrie transversale. Ainsi, les politiques de développement sectoriel et les décisions juridiques, y compris les réglementations, sont souvent utilisées comme référence par d'autres secteurs manufacturiers (construction de véhicules aérospatiaux, construction navale, fabrication d'appareils électroménagers, etc.)

En outre, la hiérarchisation des réglementations doit tenir compte des causes profondes des accidents de la route et de l'expérience internationale. Chaque pays a ses propres conditions routières et de circulation ; par conséquent, lorsqu'il s'agit de décider quel attribut de performance des véhicules et des pièces détachées doit être réglementé, il est important de rassembler des preuves des conditions locales et des données de sécurité et de les utiliser pour tirer des leçons de l'expérience internationale.

En outre, le secteur automobile est un bon exemple d'un cas où les régulateurs doivent éviter de demander ou de limiter la technologie en réglementant excessivement les performances. La définition d'un attribut du produit plutôt que d'une spécification de performance est un piège car elle limite le développement d'alternatives techniques et technologiques pour atténuer les risques et les impacts perçus. Par exemple, il est préférable de réglementer les performances de freinage (distance de freinage) plutôt que d'exiger un système ABS (système antiblocage) ou des systèmes de freinage à disque.

Souvent, la mise en œuvre des réglementations techniques est liée au renforcement de l'IQ, ce qui encourage la croissance et la durabilité des OEC, en particulier lorsqu'ils sont liés aux laboratoires d'essai, aux organismes de certification des systèmes de gestion ou aux services d'inspection. La chaîne d'approvisionnement et l'IQ qui soutient le secteur réduisent la dépendance à l'égard des petits marchés locaux. L'application d'une vision globale facilite également l'implication du secteur privé et la promotion de l'investissement direct étranger dans l'IQ.

Les régulateurs doivent également prendre en considération l'impact sur le développement

industriel, en évaluant les risques et les opportunités liés à l'intégration dans les chaînes de valeur mondiales (CVM). Par conséquent, si un pays a l'intention de devenir un acteur international dans le secteur automobile, il doit renforcer son infrastructure qualité, y compris les services d'assistance technique pour les PME, au point de pouvoir supporter les conditions strictes requises pour entrer, rester et se développer au sein des chaînes de valeur mondiales. L'industrie automobile de chaque pays présente des caractéristiques différentes, notamment les caractéristiques de production, la disponibilité d'incitations au développement, les accords commerciaux appliqués, le niveau d'accès à la technologie, la capacité de production existante, l'état des routes et même la stabilité du cadre juridique qui régit le secteur.

Il est important de souligner que les réglementations techniques peuvent être une composante des plans d'action sectoriels alignés sur les objectifs de durabilité du pays. Ces réglementations peuvent porter sur la modernisation technologique des véhicules, la transition énergétique, l'amélioration de la sécurité routière, les nouvelles alternatives de mobilité, les transports de masse, le développement industriel et les infrastructures, les concepts de l'industrie 4.0, la diversification commerciale, l'attraction des investissements et l'économie circulaire.

6.4.1.

CONSIDERATIONS CLES SPECIFIQUES AU SECTEUR SUR LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES ET SUR L'UTILITE DE L'IQ

Le secteur automobile nécessite des réglementations avec une approche holistique qui aborde un nombre varié de conditions dérivées des marchés des véhicules neufs et d'occasion, des pièces détachées et des fournitures de service. Voici quelques éléments clés à prendre en compte pour les réglementations techniques dans ce secteur :

- » Harmonisation du cadre réglementaire avec les meilleures pratiques internationales Le principal document de référence technique international pour les véhicules, l'accord des Nations unies de 1958, a établi les conditions nécessaires pour faciliter le commerce des véhicules et de leurs pièces détachées entre les signataires. Au fil du temps, l'accord a évolué, actualisant ses priorités tout en préservant ses avantages commerciaux initiaux. Il est finalement devenu un cadre réglementaire technique mondial qui répond aux défis

en matière de sécurité, d'environnement, d'énergie et de technologie pour les véhicules. Ce cadre a favorisé un scénario de participation et de représentation mondiales et comprend maintenant plusieurs addenda qui sont désignés dans l'accord comme des «règlements», car ils sont obligatoires pour les pays signataires. Les règlements contenus dans ces addenda établissent des normes techniques harmonisées concernant les exigences de performance, les procédures d'homologation et de surveillance du marché, et les critères pour les nouveaux véhicules, les pièces détachées et les systèmes ; ils examinent également les conditions des inspections régulières des véhicules en circulation. En tant qu'instrument international, l'accord des Nations Unies de 1958 doit encore se conformer aux exigences juridiques locales pour être adopté et ratifié.

Les signataires de l'accord bénéficient de contributions substantielles au respect des engagements en matière de durabilité, à la diversification commerciale de leur secteur productif et à l'accès à l'IQ internationale.

Les pays qui ne sont pas signataires de l'accord peuvent adopter des addenda individuels tout en harmonisant les systèmes d'approbation et de surveillance contenus dans l'accord et en acceptant les certificats d'évaluation de la conformité délivrés selon des méthodes normalisées comme preuve légale de la conformité.

- » **La mise en place d'un cadre institutionnel efficace pour concrétiser les engagements politiques, qui sont souvent liés à la sécurité routière, à l'impact environnemental ou à la transition énergétique, favorise le développement industriel et le commerce équitable.** Les ministères des transports, de l'environnement, de l'énergie et même de la santé (en tant que régulateurs sectoriels) peuvent répondre à ces priorités et à ces besoins réglementaires en utilisant des services d'IQ tels que les laboratoires d'essai, les services d'étalonnage et les OEC pour vérifier la conformité aux réglementations techniques. Toutefois, pour exploiter les avantages compétitifs et les opportunités commerciales du pays, il est essentiel de garantir un dialogue continu avec les portefeuilles du commerce et de l'industrie. D'un point de vue juridique, un système de coordination peut être nécessaire pour permettre à dialogue se dérouler entre les entités publiques de manière ordonnée.

» **Les régulateurs doivent être conscients que les mécanismes qui permettent le bon fonctionnement d'un véhicule et de ses pièces détachées dans les limites de performance établies par les règlements techniques sont définis par des facteurs mesurables tels que les propriétés physiques et chimiques.** Par exemple, dans les systèmes de freinage, les plaquettes de frein, qui sont fabriquées en matériau composite, doivent être capables d'arrêter efficacement le véhicule tout en s'usant raisonnablement. Ces exigences en matière de frottement et d'usure se traduisent par des caractéristiques essentielles de la plaquette de frein, notamment la taille, la forme, le poids, la résistance, la fréquence, la durée et la dureté. Ces mesures définissent également les conditions de production et de contrôle de la qualité ; pour garantir la confiance, la traçabilité internationale des mesures est essentielle. Par conséquent, compte tenu de la relation entre performance et métrologie, les régulateurs doivent encourager le dialogue entre les acteurs de la chaîne de valeur et de la qualité dans le but de comprendre l'accès actuel des institutions et des acteurs du marché aux services de métrologie nécessaires à l'application des réglementations techniques. Dans la plupart des systèmes juridiques, la promotion de ce type de dialogue sera considérée comme une tâche normale pour les fonctionnaires.

» **Les normes techniques qui définissent les performances des produits et des processus de production, ainsi que les méthodes d'évaluation et les critères d'acceptation, soutiennent les preuves de conformité légale.** La chaîne de valeur de l'automobile est fortement normalisée et repose principalement sur des exigences internationales. Compte tenu de cette caractéristique, lors de la définition des exigences à inclure dans les règlements techniques, il convient de faire appel à des experts, de fonder les exigences des règlements techniques sur ces normes existantes et de consulter les parties intéressées afin d'identifier les conditions intrinsèques des marchés locaux et internationaux.

Pour garantir la sécurité et la conformité des véhicules et des pièces détachées sur le marché, divers points de contrôle et actions sont nécessaires tout au long de l'entrée et de la présence sur le marché de ces véhicules et pièces. Avant le lancement d'un nouveau produit automobile sur le marché, les réglementations techniques exigent généralement une démonstration initiale de sa conformité. Selon le cas, cette démonstration prend la forme d'une déclaration de la

première partie ou d'une certification par une tierce partie. L'option à retenir dépend, d'une part, du niveau de risque à gérer. Plus le risque est élevé, plus la certification par une tierce partie est appropriée. D'autre part, cela dépend également de la capacité des services de surveillance du marché à identifier et à gérer les risques afin d'empêcher ou de restreindre l'utilisation des produits non conformes sur le marché et de garantir que l'impact négatif sur les objectifs légitimes est éliminé, minimisé et géré. Ainsi, l'option de la déclaration de première partie nécessite des services de surveillance du marché solides et flexibles, y compris l'accès à des installations d'essai, publiques ou privées. En revanche, les déclarations de tiers nécessitent un marché développé d'OEC ainsi que des installations d'essai indépendantes publiques ou privées.

Au niveau international, l'accord de 1958 des Nations unies repose sur une stratégie d'évaluation de la conformité par une tierce partie, tandis que l'Administration nationale de la sécurité routière des Etats Unis (NHTSA) repose sur l'acceptation de services de première partie.

Tout au long du cycle de vie du produit sur le marché, les régulateurs font face à des compromis similaires lorsqu'ils vérifient si les véhicules et les pièces détachées produits sont toujours conformes aux exigences réglementaires. L'accord de 1958 des Nations unies prévoit que des procédures régulières d'essai de conformité de la production (COP) soient effectuées par un OEC autorisé afin d'évaluer les paramètres et les conditions des processus de fabrication, tels que prévus par le système de gestion IATF 16949. En revanche, le système américain repose principalement sur l'autodéclaration et sur la capacité du service de surveillance du marché à tester les produits (avec une charge économique potentielle pour le fabricant en cas de non-conformité). Quoi qu'il en soit, les deux approches intègrent des canaux de communication et des procédures permettant de signaler et de traiter tout dysfonctionnement ou non-conformité.

Les régulateurs doivent évaluer de manière exhaustive les risques et leur degré de criticité en tenant compte de l'état de l'infrastructure de démonstration de la conformité et de la possibilité d'utiliser la reconnaissance mutuelle des preuves telle que stipulée dans les accords internationaux (c'est-à-dire commerciaux) signés par les pays comme preuve juridique pour définir les actions appropriées de gestion des risques tout en évitant les exigences commerciales inutiles.

6.4.2.

SECTORIELLES ET BONNES PRATIQUES BASEES SUR L'UTILISATION CORRECTE DE L'IQ

Les lacunes et les bonnes pratiques suivantes du secteur automobile doivent être prises en compte :

LACUNES DANS LA RÉGLEMENTATION TECHNIQUE	BONNES PRATIQUES BASÉES SUR L'IQ
Manque d'alignement du cadre juridique sur les références internationales.	Les régulateurs techniques doivent participer à des scénarios internationaux afin d'apprendre et de partager des expériences et des enseignements susceptibles d'améliorer l'efficacité des réglementations au regard des priorités légitimes tout en évitant les exigences inutiles, ainsi qu'aux comités techniques nationaux de normalisation afin d'être informés et d'informer les autres sur les nouveaux développements dans le secteur. Les exigences ou contraintes juridiques et financières doivent être prises en compte au préalable.
Exigences dépassées par rapport aux pratiques internationales.	Les autorités réglementaires doivent établir un calendrier de révision périodique (par exemple, tous les 5 ans) des versions des normes techniques, des essais et des méthodes incluses dans les réglementations techniques locales. En outre, il est conseillé de procéder à une solide analyse quantitative de l'impact des réglementations appliquées afin de confirmer l'efficacité de la décision.
Absence de reconnaissance réciproque des certificats d'évaluation de la conformité entre les marchés ou pays régionaux ou internationaux.	Une fois les exigences légales satisfaites (par exemple, l'accord de 1958 des Nations Unies), les autorités réglementaires doivent adopter dans leurs règlements techniques des systèmes réglementaires internationaux tels que ceux de l'accord de 1958 des Nations Unies et de ses addenda; en outre, elles peuvent adopter les règlements de la NHTSA et le système du Ruban bleu pour garantir l'utilisation des BPR et l'acceptation des certificats d'évaluation de la conformité délivrés à l'étranger.
Manque d'installations et de services d'essai : laboratoires d'essai et autres OEC.	En autorisant légalement l'utilisation des ARM, les régulateurs doivent encourager soit l'utilisation de l'IQ internationale, soit la création de capacités locales d'OEC au service des producteurs et des autorités locales et régionales.
Exigences inutiles pour approuver la commercialisation des produits.	Pour simplifier l'évaluation de la conformité, les autorités peuvent utiliser le terme "famille de produits" pour regrouper les produits sur la base de caractéristiques similaires. En outre, ces exigences peuvent éviter d'imposer des restrictions commerciales qui ne sont ni techniques ni liées à la performance.
Utilisation de spécifications dans les règlements techniques au lieu d'exigences de performance	Lorsqu'ils adoptent des règlements techniques, les régulateurs doivent se concentrer sur les performances des véhicules et des pièces détachées afin de promouvoir le développement de plusieurs alternatives technologiques pour répondre à des objectifs légitimes. L'orientation vers des normes techniques internationales qui suivent l'objectif de performance pour l'élaboration des règlements techniques soutiendra considérablement cet effort.



6.5.

BOIS

Le bois rond et les produits du bois en général sont des produits commercialisés à l'échelle mondiale. Dans l'ensemble, l'industrie de la transformation du bois et, en particulier, les industries de produits du bois à valeur ajoutée tels que les meubles, les revêtements de sol et la construction de bâtiments, constituent un secteur commercial international substantiel qui est généralement rentable. L'industrie de la transformation du bois est traditionnellement une industrie à forte intensité de ressources et de main-d'œuvre, qui comprend à la fois des entreprises artisanales locales et de grands producteurs industriels. Les produits du secteur du bois et du bois transformé peuvent être exportés à tous les stades de production/transformation de la chaîne de valeur. En 2022, le marché mondial des produits du bois était évalué à 696,78 milliards d'USD, malgré les récents conflits commerciaux et l'évolution des préférences des consommateurs.

Les tendances mondiales dans le secteur de la transformation du bois sont liées à de nombreux facteurs différents, notamment la demande, l'impact sur l'environnement, la technologie, le développement économiquement durable, la croissance démographique, les réglementations industrielles liées aux produits et aux États, et l'utilisation efficace des ressources disponibles. Quelques-unes des tendances émergentes sont brièvement évoquées ci-dessous :

- » De plus en plus de produits en bois massif sont susceptibles d'être remplacés par des produits en bois d'ingénierie. Cela aura une forte influence sur les technologies utilisées

pour traiter les matières premières et sur les exigences imposées à ces matériaux.

- » Parmi les produits innovants figurent les panneaux légers destinés au marché croissant du mobilier prêt-à-assembler (PAA) et les matériaux composites en bois dont les propriétés sont améliorées par la combinaison de différents intrants. Ils offrent un énorme potentiel pour la recherche et le développement et concurrenceront les produits en bois pur à l'avenir.
- » Les résidus agricoles, le bambou et d'autres plantes à croissance rapide seront de plus en plus recherchés pour la production de panneaux et de poutres, remplaçant ainsi les matériaux à base de bois.
- » La pénurie de nombreuses essences de bois bien connues et commercialisées à l'échelle internationale favorisera l'expérimentation d'essences de bois moins connues et leur introduction sur les marchés internationaux.
- » Le bois de plantation remplacera des quantités de plus en plus importantes de bois rond provenant de forêts naturelles. Cela aura une influence sur le secteur de la transformation du bois en termes de propriétés et de qualités du bois.
- » Le secteur de la construction, qui connaît une croissance rapide, consommera des volumes plus importants de bois et de produits à base de bois, ce qui entraînera une augmentation de la demande d'ingénierie pour de nouveaux produits.
- » Les exigences en matière de technologie et de qualité pour le bois et les produits à base de bois augmenteront parce que l'amélioration générale des conditions de vie entraînera des normes et des réglementations plus strictes.

- » La nécessité indispensable de gérer les forêts mondiales de manière plus durable et la mise en œuvre plus stricte de réglementations contraignantes telles que le règlement européen sur le bois et Lacey Act américain pourraient renforcer la position des systèmes de certification internationaux tels que le Conseil de bonne gestion forestière (FSC) et le Programme de reconnaissance des certifications forestières (PEFC), en particulier dans les pays qui ont des difficultés à mettre en œuvre une gestion durable des forêts.
- » La demande de bois de chauffage continuera d'augmenter en raison de la croissance démographique (principalement en Asie et en Afrique), ainsi que du passage des énergies fossiles et nucléaires aux énergies vertes (principalement dans les pays de l'UE).
- » Le concept d'économie circulaire gagne en importance dans les politiques publiques, et son approche influence et promeut à la fois la production et la consommation responsables de bois et de produits de remplacement du bois

Les produits du bois sont définis par un grand nombre de normes internationales et nationales. Normalement, la pertinence des normes augmente avec la valeur ajoutée (par exemple, le degré de transformation). Pour les produits primaires à faible valeur ajoutée, l'objectif principal des normes est d'aider les acheteurs et les vendeurs à se mettre d'accord sur les dimensions physiques, les volumes, les qualités et, en fin de compte, les prix de leurs produits primaires. Toutefois, sur certains marchés importants comme l'UE et les États-Unis, les normes aident les producteurs à respecter des règles strictes en matière de légalité et de systèmes de certification, y compris pour ces produits primaires du bois.

Pour les produits du bois à haute valeur ajoutée destinés à la vente aux clients, le rôle des normes s'oriente davantage vers l'aptitude à l'emploi et la sécurité du consommateur. C'est là qu'entrent en jeu les bonnes pratiques de fabrication, les tests de résistance et de durabilité, ainsi que les questions liées à l'inflammabilité et aux émissions toxiques de substances telles que le formaldéhyde. Tous ces tests nécessitent des laboratoires accrédités et performants pour obtenir les certificats nécessaires à la vente d'un produit donné sur les marchés mondiaux.

Les exportateurs de bois vers le marché de l'UE doivent tenir compte des réglementations européennes existantes. Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil établissant les conditions de commercialisation des produits de construction. Il fournit une définition des conditions harmonisées pour la commercialisation des produits de construction, y compris le bois et

les produits dérivés. Ce règlement est valable pour tous les membres de l'UE ainsi que pour les pays de l'Espace économique européen. Des pays comme l'Ukraine ont adapté ce règlement à leur législation en l'adoptant dans leur droit national. Le règlement (UE) n° 995/2010 du Parlement européen et du Conseil du 20 octobre 2010 définit les obligations des opérateurs qui mettent du bois et des produits dérivés sur le marché. Ce dernier règlement est conçu pour lutter contre le bois et les produits dérivés issus d'une récolte illégale. Il couvre une large gamme de produits du bois énumérés dans son annexe en utilisant la nomenclature du code douanier de l'UE. Les produits du bois définis comprennent les produits en bois massif, les parquets, les contreplaqués, la pâte à papier et le papier. Ne sont pas inclus les produits recyclés, ainsi que les papiers imprimés tels que les livres, les magazines et les journaux.

Plusieurs réglementations techniques régissent les produits d'ameublement. Alors que les clients décident généralement des aspects esthétiques, fonctionnels et qualitatifs, les réglementations techniques considèrent la sécurité comme un critère essentiel. Par exemple, la directive européenne sur la sécurité générale des produits souligne l'importance de cette question en indiquant que la responsabilité de la sécurité des produits incombe à l'entreprise qui met le produit sur le marché. Le marché lui-même relève de la compétence des différents pays. La Commission européenne gère un système d'alerte rapide pour les produits non alimentaires dangereux ; les produits d'ameublement dangereux sont régulièrement mentionnés dans ce système, au même titre que d'autres produits. Les fenêtres, les portes et les façades sont couvertes par le règlement européen sur les produits de construction. Pour les fenêtres et les portes piétonnes extérieures, ainsi que pour les murs-rideaux (façades), des normes de produits harmonisées sont applicables. Le marquage CE est obligatoire pour ces produits lors de leur mise sur le marché, ce qui impose de tester et de déclarer certaines caractéristiques telles que la perméabilité à l'air et l'étanchéité à l'eau.

La liste des motifs de refus aux frontières communes (dans l'UE) est un document pertinent :

- » Restrictions générales ou quantitatives à l'importation de certains produits du bois
- » Preuve insuffisante de la légalité des produits du bois
- » Non-respect des accords/conventions internationaux
- » Non-respect des règles techniques requises
- » Non-respect des règles phytosanitaires requises (par exemple, vermine)

- » Produits faussement déclarés (par exemple, pour économiser des impôts)

Au niveau mondial, il existe plus de 50 programmes de certification privés qui concernent les secteurs de la sylviculture et de la transformation du bois. Les deux programmes de certification internationaux les plus importants dans ce domaine sont le FSC et le PEFC. Au niveau mondial, environ 440 millions d'hectares de forêts (19,7 % de la superficie forestière totale) sont certifiés par le FSC ou le PEFC. Les forêts certifiées produisent du bois d'œuvre et des fibres de bois certifiés qui peuvent être transformés et vendus sur le marché.

Pour qu'un produit du bois labellisé puisse être vendu à un client, il est obligatoire que tous les acteurs du processus de production soient également certifiés selon le même système. La certification de la chaîne de contrôle permet de suivre le matériau certifié tout au long du processus de production, de la forêt au consommateur, y compris toutes les étapes successives du traitement, de la transformation, de la fabrication et de la distribution. Elle prouve que le matériau certifié d'un produit certifié provient de forêts certifiées. Environ 33 000 entreprises de transformation du bois dans le monde sont certifiées CoC par le FSC ou le PEFC. La certification FSC et PEFC n'est pas exigée par les autorités compétentes et la majorité des forêts certifiées et des entreprises de transformation du bois sont situées dans l'hémisphère nord.

6.5.1.

CONSIDERATIONS CLES SPECIFIQUES AU SECTEUR SUR LES REGLEMENTATIONS TECHNIQUES ET SUR L'UTILITE DE L'IQ

Quelques considérations sectorielles spécifiques sont à prendre en compte :

- » **Sécurité des produits :** Les réglementations techniques dans le secteur du bois visent souvent à garantir la sécurité des produits à base de bois. Ces réglementations peuvent comprendre des exigences en matière d'intégrité structurelle, de résistance au feu, de niveaux de toxicité et de durabilité. L'IQ soutient ces réglementations en fournissant des normes techniques internationales et des services d'essai et de certification reconnus pour vérifier la conformité, en s'assurant que les produits à base de bois répondent aux exigences de sécurité définies. Il existe plusieurs normes techniques qui couvrent les propriétés matérielles du bois et des produits du bois. En

ce qui concerne les émissions, par exemple, il existe des normes d'essai fréquemment utilisées pour évaluer les agents cancérogènes tels que le formaldéhyde, qui est souvent présent dans les adhésifs utilisés dans l'industrie du bois, comme ISO 16000 Pollution de l'air intérieur, EN 717-1 Émissions de formaldéhyde, et EN 13986 Panneaux à base de bois utilisés dans la construction - Caractéristiques, évaluation de la conformité et marquage.

- » **Impact sur l'environnement :** Le développement durable est au cœur des préoccupations de l'industrie du bois. Les règlements techniques traitent souvent de considérations environnementales telles que les pratiques forestières responsables, les normes d'émission pour les installations de transformation du bois et les restrictions sur l'utilisation de certains produits chimiques dans le traitement du bois. Les règlements techniques qui traitent de ces questions devraient être basés sur les normes techniques internationales existantes (ISO 3129:2019 Bois - Méthodes d'échantillonnage et exigences générales pour les essais physiques et mécaniques de petits échantillons de bois clair, ISO 8965:2022 Exploitation forestière). L'IQ facilite le respect de ces réglementations techniques en proposant des outils de mesure et d'évaluation de la conformité pour évaluer les impacts environnementaux et les pratiques de durabilité dans le secteur.
- » **Traçabilité et étiquetage :** De nombreux produits du bois sont soumis à des réglementations techniques relatives à la traçabilité et à l'étiquetage. Il s'agit notamment des exigences relatives au suivi de l'origine des matériaux en bois afin de prévenir l'abattage illégal et de promouvoir l'approvisionnement responsable. Les réglementations techniques qui traitent de ces questions devraient être basées sur les normes techniques internationales existantes. Néanmoins, les normes les plus fréquemment utilisées à cette fin sont des normes privées telles que PEFC et FSC. L'IQ peut aider en fournissant des services de vérification et de certification pour s'assurer que les produits du bois sont étiquetés avec précision et en conformité avec les réglementations techniques de traçabilité. En outre, les organismes de certification accrédités peuvent fournir des services de certification et de formation aux exigences de la certification FSC ou PEFC. Dans ce dernier cas, il convient de veiller à éviter les conflits d'intérêts afin que l'indépendance des services de certification ne soit pas compromise par d'autres services fournis.

6.5.2.

LACUNES DANS LES RÉGLEMENTATIONS TECHNIQUES SECTORIELLES ET BONNES PRATIQUES BASÉES SUR UNE UTILISATION APPROPRIÉE DE L'IQ

Les lacunes et les bonnes pratiques sectorielles suivantes doivent être prises en compte :

LACUNES DANS LA RÉGLEMENTATION TECHNIQUE	BONNES PRATIQUES BASÉES SUR L'IQ
L'application des réglementations relatives à la fabrication du bois, en particulier celles qui concernent l'approvisionnement et le développement durable, peut poser des problèmes considérables. Les fabricants dépendent souvent des certifications et des audits pour vérifier la conformité, bien que la fiabilité de ces programmes puisse fluctuer. La non-conformité peut entraîner des pénalités importantes et nuire à la réputation d'un fabricant, ce qui souligne l'importance cruciale d'une approche diligente de la conformité.	Lorsqu'elles définissent les réglementations techniques relatives à la transformation du bois, les autorités compétentes doivent s'appuyer sur les normes techniques internationales pour définir les exigences de performance ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité nécessaires afin d'éviter toute duplication avec celles exigées sur les marchés étrangers. L'IQ soutient la mise en œuvre de systèmes de certification et de mécanismes de traçabilité. Grâce aux organismes de certification accrédités dans le cadre de l'IQ, les produits du bois peuvent être certifiés pour leur approvisionnement durable et leur respect des normes environnementales et sociales. Cela permet de répondre à la demande des consommateurs pour des produits du bois respectueux de l'environnement et issus de sources responsables.
Technologies émergentes. Alors que l'industrie adopte des innovations telles que les produits en bois d'ingénierie et les nouvelles méthodes de traitement du bois, les réglementations peinent à suivre le rythme. Il est nécessaire de mettre à jour les réglementations techniques pour garantir la sécurité et les performances de ces nouveaux matériaux.	Les institutions de l'IQ sont également un outil de recherche et de développement permettant d'évaluer la sécurité et les performances des technologies émergentes liées au bois. L'IQ peut aider à identifier les risques et les avantages potentiels, contribuant ainsi à la formulation de réglementations techniques actualisées qui tiennent compte de l'innovation tout en garantissant la sécurité et la qualité des produits.

Étude de cas : L'approche de l'Ukraine en matière d'adaptation de la législation nationale aux exigences de l'UE

Le gouvernement ukrainien travaille activement à l'intégration de l'Ukraine dans le processus d'adhésion associative à l'UE. Dans ce cadre, des travaux sont en cours pour adapter la législation nationale aux exigences de l'UE, ce qui permettra l'intégration au marché européen.

L'ONUDI a soutenu ce processus d'adaptation en Ukraine pour permettre aux fabricants de fenêtres en bois et aux laboratoires concernés d'utiliser les approches européennes pour tester les produits, ce qui leur permettra d'accéder aux marchés européens.

Ces normes deviendront obligatoires car elles seront incluses dans la liste des normes conformément à la loi ukrainienne «Sur la fourniture de produits de construction sur le marché», qui a été mise en œuvre conformément au règlement (UE) 305/2011.

Ce processus a permis d'établir une coopération avec l'Association ukrainienne des systèmes de fenêtres en tant que membre principal du comité technique spécialisé de normalisation. Grâce au travail actif de cette association et de l'organisme national de normalisation, 18 normes européennes ont été officiellement adoptées.



CONCLUSIONS ET REMARQUES FINALES



En principe, un dialogue est nécessaire entre les acteurs de l'infrastructure qualité (IQ), les acteurs juridiques et les décideurs politiques. Le présent guide constitue une bonne base pour initier et faciliter un dialogue constructif, pertinent, éclairé et adapté entre ces parties prenantes.

Il montre également que la coordination entre les entités individuelles responsables de l'IQ, y compris les piliers de l'IQ, les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) et les laboratoires d'étalonnage, est indispensable pour un développement et une utilisation équilibrée et efficace de l'IQ dans une société fondée sur la connaissance.

Il faut également souligner que les trois piliers de l'IQ, à savoir la normalisation, l'accréditation et la métrologie, doivent être considérés comme des biens publics parce qu'ils sont accessibles à tous, que leur utilisation n'empêche pas les autres de les utiliser et qu'ils profitent à la société dans son ensemble en renforçant la confiance des consommateurs, en facilitant les échanges commerciaux et en promouvant le développement durable. Toutefois, des coûts d'accès prohibitifs peuvent compromettre leur rôle de biens publics.

Il est donc important de fonder les réformes juridiques sur une politique qualité préalablement conçue et adoptée et de comprendre et prendre en compte les éléments suivants :

- » L'interrelation entre l'IQ, les différentes règles de droit, la société et les mégatendances économiques durables de l'IQ est liée en grande partie à la réalisation des Objectifs de développement durable (ODD).
- » L'IQ doit soutenir les activités de différents acteurs, tant privés que publics (décideurs politiques, régulateurs, etc.), et doit simultanément opérer au sein d'environnements productifs, orientés vers les services, réglementés, orientés vers le développement, scientifiques, de contrôle et d'innovation.
- » Pour jouer pleinement son rôle en tant que système de soutien, l'IQ doit garantir la compétence, l'impartialité, l'indépendance, la neutralité et la non-discrimination de ses propres acteurs à l'égard des tiers.
- » L'IQ a l'opportunité et la nécessité d'intégrer différentes conventions institutionnelles et juridiques internationales, régionales et mondiales, accords techniques et autres cadres (tels que la coopération entre les membres), et d'en tirer parti.
- » Pour durable, l'IQ nécessite une approche axée sur la demande pour le développement et la fourniture de services d'IQ.

Pour relever ces défis importants, un cadre juridique est nécessaire pour structurer l'IQ et

ses services au niveau local ou régional, selon les besoins. Cela comprend notamment, entre autres questions juridiques, la structuration juridique d'un dispositif central de coordination de l'IQ, des institutions piliers de l'IQ, leurs modalités de financement, la reconnaissance des OEC et des résultats d'étalonnage dans le pays et à l'étranger.

Au niveau institutionnel, plusieurs structures sont nécessaires au niveau national ou régional. Un organe central de coordination de l'IQ devrait être établi dans chaque pays pour coordonner les actions de l'IQ et de l'État et pour permettre l'utilisation appropriée des accords commerciaux et techniques internationaux instrumentaux afin de permettre le déploiement et le maintien de l'IQ nationale selon les besoins, et d'assurer l'égalité de traitement entre prestataires de services d'IQ nationaux et étrangers.

Pour mettre en œuvre cette structuration, des considérations juridiques spécifiques doivent être prises en compte. La liste des questions juridiques spécifiques à chaque composante de l'IQ semble très longue, mais chacune d'entre elles doit être prise en compte pour garantir une infrastructure qualité fonctionnelle. Dans ce guide, des considérations juridiques spécifiques ont été élaborées en gardant à l'esprit la diversité des situations économiques, de leur localisation géographique et de leur histoire juridique lors de la mise en œuvre et du renforcement de leurs politiques et règles juridiques en matière d'IQ.

Un Organisme National de Normalisation (ONN) devrait être établi en tenant compte de la nécessité de conférer un statut juridique aux normes techniques, une définition de l'ONN en tant qu'entité juridique, de sa gouvernance et de ses modalités de financement, si nécessaire de l'adoption des principales dispositions administratives de l'Organisation ; de l'institutionnalisation de son système formel d'ouverture et de transparence, de la définition des modalités de création et de structuration des comités techniques, de l'adoption d'un processus d'élaboration des normes techniques, de la détermination des relations entre l'ONN et les autres organismes de normalisation, et de l'adoption de règles pour les relations extérieures et la reconnaissance de l'ONN.

Un Institut national de métrologie doit être établi en tenant compte du statut juridique des unités de mesure et des étalons nationaux de mesure, de la reconnaissance juridique de l'INM en tant qu'entité, de sa gouvernance, des dispositions financières et administratives principales de l'INM, de la gestion de ses laboratoires et de la reconnaissance de ses mesures, des potentiels instituts désignés (laboratoires nationaux de référence en métrologie), ainsi que des relations extérieures et de la reconnaissance de l'INM.

Un organisme national d'accréditation (ONA) devrait être établi en tenant compte du statut juridique de l'accréditation, du statut juridique de l'ONA, de sa gouvernance, des dispositions financières et administratives principales de l'organisme, du processus d'accréditation et des relations extérieures et de la reconnaissance de l'organisme d'accréditation.

En outre, en ce qui concerne les services d'évaluation de la conformité et d'étalonnage, le système juridique devrait prendre en considération leur statut juridique, l'entité juridique des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) et des laboratoires d'étalonnage, la protection et le soutien des services accrédités, le processus d'accréditation desdits OEC et laboratoires, les formalités de désignation de l'OEC et l'enregistrement des auditeurs formés.

Il a également été précisé que, lorsque le dialogue juridique et technique implique les décideurs politiques et les régulateurs, il y a des aspects importants à prendre en considération :

- » La participation active à la formulation, à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique et de la législation nationales en matière de qualité
- » L'auto-restriction et la coordination avec d'autres politiques publiques et autorités

- » La participation active aux conseils consultatifs / de gouvernance des institutions de l'IQ
- » La participation active aux comités techniques de normalisation et l'utilisation des normes techniques nationales et internationales
- » L'utilisation des unités de mesure et la traçabilité métrologique
- » Le recours à des OEC accrédités
- » La nécessité de donner aux résultats d'évaluation de la conformité la valeur juridique qui leur revient

Enfin, étant donné que les services d'IQ peuvent soutenir efficacement différents types de réglementations nationales, des considérations spécifiques doivent être envisagées pour l'exploitation de cette opportunité et l'encouragement de la coopération internationale et régionale en matière de réglementation. Les exemples de modèles dans les secteurs de l'automobile, de l'alimentation, du bois et des cosmétiques présentés et discutés dans ce guide montrent comment les réglementations peuvent bénéficier des services d'IQ, soutenant l'application d'une approche basée sur le risque sans aller trop loin et sans affecter d'autres utilisations de l'IQ au niveau local.



BIBLIOGRAPHIE

Assemblée législative de la République du Costa Rica (2002)

Loi n° 8279 du Système Qualité National. Disponible à l'adresse suivante : <https://faolex.fao.org/docs/pdf/cos67716.pdf>

BIPM (2021)

Systèmes nationaux de métrologie - Développer le cadre institutionnel et législatif, 2021. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.bipm.org/documents/20126/42177518/National-Metrology-Systems.pdf/3f13d88c-aef6-9c50-62dc-39fa6f48f6e9>

BIPM (2021)

International Vocabulary of Metrology, Fourth edition – Committee Draft (VIM4 CD). Disponible à l'adresse suivante : https://www.bipm.org/documents/20126/54295284/VIM4_CD_210111c.pdf

BIPM

Le Système international d'unités. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.bipm.org/fr/measurement-units>

BIPM

La Convention du Mètre. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.bipm.org/fr/metre-convention>

Breyer (2007)

Breaking the Vicious Circle, Cambridge/Londres, Harvard University Press

Business research insights (2024)

Automotive market report overview. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.businessresearchinsights.com/market-reports/automotive-market-102183#:~:text=The%20global%20automotive%20market%20size,comprises%20various%20companies%20and%20organizations.>

CARICOM

Politique régionale de qualité, version finale publiée par le CROSQ en mars 2019.

CEE-ONU (2017)

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) (Rev.7). Disponible à l'adresse suivante : <https://unece.org/fr/ghs-rev7-2017>

Colombie (2015)

Décret présidentiel n° 1074. Chapitre 7. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76608>

Communauté des nations andines

Entre en fonction du Réseau andin d'accréditation. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.comunidadandina.org/notas-de-prensa/entra-en-funcionamiento-la-red-andina-de-acreditacion/>

Congrès de la République de Colombie (2012)

Loi 1512 de 2012 portant approbation de la "Convention du mètre", signée à Paris le 20 mai 1875 et amendée le 6 octobre 1921, et du "Règlement de l'annexe". Disponible à l'adresse suivante : <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=45830>

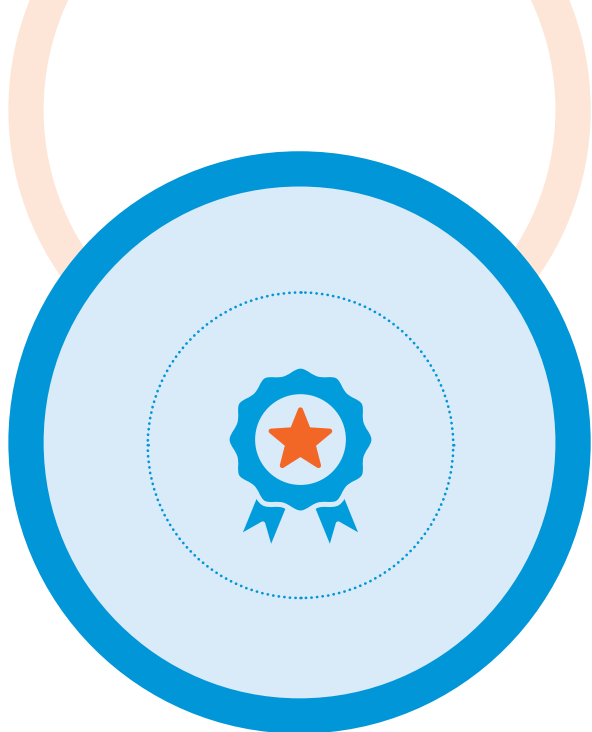
Convention de Bâle

Évolution de la convention de Bâle. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.basel.int>

Cour constitutionnelle de Colombie (2012)	Phrase C-822-12. CONVENTION MÉTRO ET RÈGLEMENT D'ANNEXE - Objet / OFFICE INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES - Création / OFFICE INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES - Avantages pour la Colombie. Disponible à l'adresse suivante : https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2012/C-822-12.htm
Cour constitutionnelle de Colombie (2012)	Sentence C-621-12 Contrôle de constitutionnalité de la "Convention portant création d'une Organisation internationale de métrologie légale", et de la loi 1514 du 6 février 2012, par laquelle elle a été approuvée. Disponible à l'adresse suivante : https://xperta.legis.co/visor/jurcol/jurcol_ce8f6c9c02ec019ae0430a010151019a
Delperee, Francis (2016)	THE MEANING OF THE LAW, Rada for Europe, UE-PNUD Project
Dictionnaire de Cambridge	Définition du droit. Disponible à l'adresse suivante : https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/law
Ecole de droit de Berkeley	The Common Law and Civil Law Traditions. Disponible à l'adresse suivante : https://www.law.berkeley.edu/research/the-robbins-collection/exhibitions/common-law-civil-law-traditions/
Gunter Teubner (ED) (1997).	Le droit mondial sans État. Angleterre, Ashgate, P.4.
INetQI (2017)	Définition de l'infrastructure qualité. Disponible à l'adresse suivante: https://www.inetqi.net/documentation/quality-infrastructure-definition/
MerISO (2023)	Normes et politiques publiques : Boîte à outils pour les organismes nationaux de normalisation. Disponible à l'adresse suivante : https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/publications/fr/ISO_Public-Policy-Toolkit-fr.pdf
ISO (2024)	Définition de l'évaluation de la conformité. Disponible à l'adresse suivante : https://www.iso.org/fr/conformity-assessment.html
ISO et CEI (2017)	ISO/IEC 17011:2017(en) Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
MERCOSUR-PTB (2024).	Madriñán, Ramon (Ed.) Regulatory Impact Assessment (RIA) Guide for the Regulatory Authorities of Energy Efficiency Labeling of MERCOSUR (Espagnol) Disponible à l'adresse suivante : https://www.mercosur.int/wp-content/uploads/2023/12/GUI%CC%81A-DE-BUENAS-PRA%CC%81CTICAS-Projeto-de-Cooperacao-MERCOSUL-PTB.pdf Voir aussi, OCDE (2008), Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA) (Manuel d'introduction à l'analyse d'impact de la réglementation). Disponible
Oakland, W. H. (1987).	Theory of public goods. In Handbook of public economics (Vol. 2, pp. 485-535). Elsevier.
OCDE (2008)	Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA) Disponible à l'adresse suivante : https://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/02/OECD-HANDBOOK-FOR-UNDERTAKING-RIA.pdf

OCDE (2010)	The Automobile Industry in and Beyond the Crisis. Disponible à l'adresse suivante : https://www.oecd.org/en/publications/the-automobile-industry-in-and-beyond-the-crisis_5kmmp8wg6cmq-en.html
OIML	Qu'est-ce que l'OIML ? Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/fr/a-propos/a-propos-oiml/quest-ce-que-loiml?set_language=fr
OIML (2012)	OIML V 2-200 International Vocabulary of Metrology Third Edition - Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM), Edition 2012 (E/F) Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_v/v002-200-e12.pdf
OIML (2020)	D-1 : 2020 (en) International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM). Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf
OIML (2020)	D-1 : 2020 (en) Systèmes nationaux de métrologie - Développer le cadre institutionnel et législatif. Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf
OIML (2022)	Vocabulaire International de Métrologie Légale (VIML) - Édition numérique 2022 Disponible à l'adresse suivante : http://viml.oiml.info/fr/index.html
OMC (1995)	Accord sur les obstacles techniques au commerce. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/tbt_f.htm
OMC (1995)	Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires. Disponible à l'adresse suivante : https://www.wto.org/French/tratop_f/sps_f/spsagr_f.htm
OMC (2014).	Accord sur la facilitation des échanges. Disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/tfa-nov14_e.htm
ONUDI (2019).	Quality Infrastructure for sustainable development. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QI%20and%20Sustainable%20Development_2019.PDF
ONUDI (2020)	Restaurer l'infrastructure qualité pour un avenir durable. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/SDG_FRENCH_Online_DS.pdf
ONUDI (2020)	Rebooting quality infrastructure for a sustainable future. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QI_SDG_PUBLICATION_Dec2019.pdf
ONUDI (2021)	Normes et transformation numérique - La bonne gouvernance dans l'ère numérique Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/ONLINE_FRENCH_Standard_digital_transformation_final.pdf

ONUDI et INETQI (2018)	Quality Policy Technical Guide. Disponible à l'adresse suivante : https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP_TECHNICAL_GUIDE.PDF
ONUDI, BIPM et OIML (2016)	The role of metrology in the context of the 2030 Sustainable Development Goals. Disponible à l'adresse suivante : https://www.unido.org/sites/default/files/files/2020-08/The_role_of_Metrology_in_the_context_of_SDGs.pdf
PAQI	https://www.paqi.org
PTB (2018)	Mesurer, puis prendre des mesures. Disponible à l'adresse suivante: https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/publikationen/PTB_Image_Brochure_FR.pdf
PTB (2018)	Qualité pour l'Afrique. Disponible à l'adresse : https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/publikationen/Regionalkonzepte/PTB_Compact_Afrique_FR.pdf
PTB et Banque Mondiale (2019)	Quality infrastructure diagnostic reform toolkit. Disponible à l'adresse suivante : https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abtq/gruppe-q3/qi-toolkit.html
PTB, OAS et SIM (2007)	Sanetra, Clemens et Marbán, Rocío M., A National Quality Infrastructure. P 13-126
PTB et MERCOSUR (2023)	Madriñán, Ramón (Ed.) Good Practices Guide for Market Surveillance of Mercosur Energy Efficiency Labeling Authorities (Guide de bonnes pratiques pour la surveillance du marché des autorités du Mercosur chargées de l'étiquetage de l'efficacité énergétique). (espagnol) Disponible à l'adresse suivante : https://www.mercosur.int/wp-content/uploads/2023/12/GUI%CC%81A-DE-BUENAS-PRA%CC%81CTICAS-Projeto-de-Cooperacao-MERCOSUL-PTB.pdf
UIT	Constitutions et conventions. Disponible à l'adresse suivante : https://www.itu.int/en/history/Pages/ConstitutionAndConvention.aspx#gsc.tab=0
Union africaine (2019)	Politique africaine de qualité, Version finale adoptée par le CST-TIM le 3 septembre 2021. Disponible à l'adresse suivante : https://www.arso-aran.org/the-african-quality-policy/



ANNEXES

ANNEXE 1 : CONSIDERATIONS JURIDIQUES SPECIFIQUES : NORMALISATION

Les systèmes locaux et/ou régionaux visant à établir des normes techniques doivent suivre des meilleures pratiques particulières afin de réaliser leur potentiel.

1.

STATUT JURIDIQUE DES NORMES TECHNIQUES

Le respect des normes techniques n'est pas juridiquement contraignant en soi, à moins qu'un contrat entre les parties, un règlement technique ou une autre législation ne le rende obligatoire.⁸⁰ Néanmoins, le respect des normes techniques est une bonne pratique qui permet aux appels d'offres, aux contrats, aux transactions et aux concessions entre les acteurs privés, et entre les acteurs privés et les institutions publiques, de fonctionner plus efficacement. La meilleure pratique consiste également à ce que les règlements techniques fassent référence aux spécifications techniques définies dans les normes techniques existantes. Par

⁸⁰ Une coutume encore pratiquée dans certaines parties du monde, où l'ancien système de normes obligatoires est utilisé à la place du système qui différencie les normes techniques des règlements techniques.

conséquent, ces dernières trouvent une application juridique lorsqu'il est nécessaire d'approuver ou de réglementer la conception, l'utilisation, la qualité ou la performance des matériaux, des produits, des processus, des services, des systèmes et des personnes.

Il est recommandé que le cadre juridique autorise au moins les méthodes de référencement des normes techniques suivantes dans leur texte et dans d'autres documents juridiques :

- i. **Références directes à des normes techniques spécifiques dans le texte juridique ;**
 - a. Références directes datées ;
 - b. les références directes non datées (lorsque le système juridique national ou régional le permet) ; et
- ii. **Références indirectes à des normes techniques spécifiques dans le texte juridique.**

Les normes techniques nationales doivent avoir une valeur juridique ou un cadre juridique dans le système juridique du pays pour souligner leur nature particulière et leurs applications pratiques, même si elles ne sont pas considérées comme juridiquement contraignantes en soi, en tant que base de référence pour toute spécification à utiliser ou à prescrire dans le pays. Elles jouent un rôle essentiel sur les marchés nationaux et sont importantes dans le contexte de l'accord OTC de l'OMC, qui présente également dans son annexe 3 le Code de bonne pratique pour l'élaboration, l'adoption et l'application des normes.

Pour se conformer à l'accord OTC de l'OMC, l'ONN est tenu d'utiliser les normes techniques internationales, lorsqu'elles existent ou lorsque leur achèvement est imminent, comme base des normes techniques nationales, sauf lorsqu'elles seraient inefficaces ou inappropriées, par exemple en raison des spécificités nationales du produit (bien), d'un niveau de protection insuffisant, de facteurs climatiques ou géographiques fondamentaux, ou de problèmes technologiques fondamentaux.⁸¹ Cette évaluation doit être effectuée en interne par l'ONN et appuyée par l'utilisation du Guide ISO/CEI 21 pour indiquer dans quelle mesure les normes techniques nationales sont des adoptions de normes techniques internationales (c'est-à-dire identiques, modifiées ou non identiques). L'identification de l'élaboration de normes techniques internationales ou régionales doit être suivie par des "comités miroirs" nationaux parmi la liste habituelle des comités techniques.

⁸¹ OMC (1995), Accord OTC. Article 2.4.

2.

L'ORGANISME NATIONAL DE NORMALISATION EN TANT QU'ENTITE JURIDIQUE

L'ONN doit être établi en tant qu'entité juridique, ce qui lui permet d'être tenu légalement responsable de ses activités d'élaboration et de publication de normes techniques. Bien que cela ne soit pas recommandé, l'ONN peut être défini comme une partie d'une entité juridique. Cependant, l'approche la plus efficace et la plus efficiente consiste à établir l'ONN en tant qu'organisme statutaire ou organisation privée à but non lucratif.

Dans tous les cas, les dispositions légales doivent permettre à une autorité gouvernementale de désigner l'ONN comme représentant du pays auprès des RIMQ concernés par la normalisation. Ces dispositions juridiques doivent être incorporées dans la législation ou, si possible, dans le règlement intérieur de l'organisme, en fonction de la nature juridique de l'ONN.

3.

GOVERNANCE DE L'ONN

La structure de gouvernance de l'ONN doit être bien définie dans sa législation primaire ou dans ses règlements liés au statut juridique, afin de garantir la mise en place d'un conseil indépendant doté de responsabilités fiduciaires. Cet organe de direction doit être composé de membres des secteurs public et privé ayant des connaissances en matière de normalisation et de dynamique de marché.

L'ONN et son conseil doivent avoir un mandat statutaire ou un mandat dans ses statuts pour gérer efficacement les affaires de l'ONN sans ingérence ou restrictions extérieures indues. Pour la gouvernance de l'ONN, les questions d'indépendance, de non-conflit d'intérêt et de financement doivent être examinées au préalable et rédigées dans la législation primaire. Les meilleures pratiques indiquent que le secteur privé doit être bien représenté au sein du conseil d'administration ou du conseil consultatif de l'ONN.

L'ONN et son conseil doivent être autorisés par la législation primaire ou ses statuts à prendre des décisions sur les points suivants :

1. L'adoption et révocation des normes techniques
2. la détermination des effectifs et des postes au sein de l'organisation

3. la nomination du directeur/directeur général de l'ONN et le cahier des charges correspondant
4. la fixation des salaires de son personnel
5. la création de nouvelles divisions administratives
6. l'établissement de son propre budget
7. les des frais de publication des normes techniques
8. l'offre de nouveaux services ou de lancer de nouvelles activités
9. l'adhésion à des organisations internationales ou régionales de normalisation et la signature d'accords internationaux
10. l'adoption du système formel de l'ONN
11. la mise en service, le déclassement ou la modification de l'un des comités techniques de l'ONN

En outre, la législation devrait permettre aux autorités gouvernementales de désigner un ONN comme représentant du pays auprès des RMQ concernés par la normalisation.

Il est essentiel de prendre en compte certaines raisons techniques justifiant le maintien d'un organisme unique de normalisation afin d'éviter la dilution des exigences techniques due à la concurrence. Si un organisme privé fonctionne également comme un monopole de droit ou de fait, la législation primaire doit établir des règles de tarification et de gouvernance pour empêcher l'abus de sa position dominante. Dans tous les cas, des règles intelligentes doivent être mises en place pour permettre à l'ONN de pénétrer d'autres marchés, tels que la fourniture de services d'évaluation de la conformité ou de services de conseil, tout en empêchant l'abus de sa position dominante.

La désignation et les responsabilités du directeur ou du directeur général (DG) pour la gestion des affaires courantes de l'ONN doivent être clairement définies dans la législation primaire ou dans les règlements administratifs. Il convient également de tenir compte du fait que le directeur ou le DG de l'ONN est désigné par le conseil d'administration ou le conseil consultatif, devant lequel il est responsable. Il est recommandé qu'il soit membre du conseil d'administration ou du conseil consultatif de l'ONN. En outre, il doit agir en tant que représentant légal de l'ONN, tel que défini dans un acte juridique ou dans les statuts de l'organisation. Le règlement intérieur doit définir les principaux critères de ses performances, et ses évaluations doivent être effectuées au moins une fois par an par le conseil d'administration ou le conseil consultatif.

En outre, conformément aux règles internes de l'ONN, le chef du département des normes techniques doit être un membre à part entière de la direction exécutive de l'ONN.

4.

DISPOSITIONS FINANCIÈRES DE L'ONN

L'ONN doit être autorisé par le droit primaire ou ses règlements liés au statut juridique à recevoir des fonds ou des subventions de diverses sources, y compris le gouvernement ou toute(s) autre(s) entité(s), pour l'élaboration de normes techniques nationales. Pour assurer la viabilité financière de l'ONN à moyen et long terme, il doit avoir accès à des fonds provenant de la vente de normes techniques et d'informations et du soutien financier de l'industrie et d'autres sources, conformément aux règles générales du budget central ou aux réglementations applicables. Il est très important que l'ONN soit légalement autorisé à conserver tout revenu provenant d'autres activités et à constituer des réserves pour des investissements futurs. Au cas où l'ONN n'est pas en mesure de recevoir un financement des sources ou des subventions mentionnées ci-dessus, l'Etat doit assurer le financement durable et donc le fonctionnement nécessaire de l'ONN. Pour compléter tout ou partie des revenus requis par l'ONN, le directeur ou DG de l'ONN et son ministère de tutelle doivent réserver des subventions suffisantes pour répondre aux engagements internationaux et régionaux de l'ONN et soutenir le processus d'élaboration des normes et le centre d'information de l'ONN. Pour sa part, la loi devrait veiller à ce qu'aucune restriction ne soit imposée aux paiements et dotations internationaux afin de permettre à la coopération technique internationale de fonctionner sans difficulté.

Il convient de tenir compte de la nature des institutions clés de l'IQ lors de la formulation des dispositions financières de l'ONN. Dans de nombreux systèmes juridiques, les frais des entités publiques sont généralement fixés et définis par la législation primaire ou secondaire, selon le cas.⁸²

En général, l'acte normatif ou les statuts de l'ONN doivent permettre (et non restreindre inutilement) à l'entité de louer ou de posséder des locaux adéquats, d'investir et d'entretenir l'équipement technique nécessaire, et de mettre en œuvre un système de gestion de la qualité. L'ONN, en tant

⁸² Il convient de noter que, lorsque les ONN privés reçoivent des subventions publiques, ils peuvent être soumis à certaines législations relatives aux contrôles des fonds publics ; ils peuvent également être considérés comme ayant des fonctions administratives publiques et devoir se conformer à des procédures administratives générales ou spécifiques.

qu'organisation de premier plan de l'IQ, entre autres, doit être légalement autorisé à :

- » occuper des locaux adéquats pour remplir sa mission. Il doit notamment disposer de salles de réunion pour les réunions des comités techniques et d'un centre d'information sur les normes techniques facilement accessible et organisé de manière accueillante (c'est-à-dire non loin de l'entrée ou pas dans un endroit mal entretenu, sombre et peu accueillant) ; et
- » disposer d'un intranet et d'une présence sur l'internet efficaces et efficaces, ainsi que d'équipements informatiques correctement entretenus (serveurs, ordinateurs, imprimantes, projecteurs numériques, communication électronique, etc.) Un site web actualisé contenant toutes les normes techniques pertinentes de l'ONN et d'autres documents est également très souhaitable.

Enfin, mais c'est tout aussi important, l'ONN devrait être légalement autorisé par le droit primaire ou ses statuts à prendre en charge ces dépenses pour atteindre les objectifs indiqués ci-dessus.

5.

PRINCIPALES DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES DE L'ONN

La plupart des pays ont des lois générales qui traitent des questions d'emploi public ou privé, ainsi que d'autres questions administratives. En fonction de la nature juridique de l'ONN et du système juridique du pays, les dispositions relatives à la fonction publique ou au travail en général doivent être appliquées à l'ONN.

Pour garantir une gestion efficace, il convient de nommer du personnel possédant les compétences, les qualifications et l'expérience nécessaires, et de le faire bénéficier d'une formation adéquate. Les règles de gestion interne doivent définir formellement les responsabilités de l'ONN. La mise en place d'indicateurs clés de performance (ICP) définis et évalués au moins une fois par an par le conseil d'administration ou le conseil consultatif pour la direction et le personnel interne est hautement souhaitable. Dans certains systèmes juridiques, le droit primaire peut être utilisé pour envisager une procédure plus rapide afin de pourvoir les postes de direction et les postes techniques au sein de l'organisation.

Le droit secondaire ou les statuts de l'organisation doivent permettre la mise en place d'une structure organisationnelle de l'ONN qui soutienne de manière optimale le processus d'élaboration des normes techniques :

- » l'élaboration de normes techniques
 - » leur édition, l'approbation et la publication
 - » l'information et la vente de ces normes
 - » En outre, l'ONN doit disposer de départements clairement identifiables et distincts pour :
 - » l'approbation du projet de normes techniques (peut être la direction)
 - » leur élaboration
 - » leur édition
 - » leur information et vente
 - » le point d'information national de l'OMC sur les OTC⁸³
- » La diffusion des projets de normes techniques au grand public par le biais du site web de l'ONN et en ciblant individuellement les parties prenantes importantes telles que les autorités et les associations professionnelles.
 - » La compilation de tous les commentaires par le secrétariat et leur soumission au comité technique pour examen
 - » L'invitation par le comité technique des entités qui font des commentaires substantiels à discuter des questions soulevées en personne
 - » une fois le projet de norme nationale approuvé, sa publication (en version papier ou électronique) dans les plus brefs délais

Avec l'adoption de l'Accord OTC en 1995, la pratique de longue date sanctionnée par le Code des normes du GATT (1980) n'est plus possible, et les pays doivent considérer les normes techniques comme volontaires et les règlements techniques comme obligatoires. Cette séparation est essentielle pour résoudre les problèmes de confidentialité, éviter tout conflit d'intérêts potentiel avec les services commerciaux fournis par l'ONN et garantir l'intégrité du processus de normalisation. Si, malgré les recommandations des meilleures pratiques, l'ONN reste impliqué dans l'élaboration et/ou la mise en œuvre des règlements techniques (y compris ceux adoptés sous forme de normes obligatoires ou contraignantes), des dispositions spéciales doivent être incluses dans la législation primaire afin de séparer aussi clairement que possible les fonctions de normalisation de celles des règlements techniques (y compris ceux adoptés sous forme de normes obligatoires ou contraignantes).

6.

SYSTÈME FORMEL DE L'ONN

Le conseil d'administration ou le conseil consultatif doit être autorisé par une loi secondaire ou les statuts de l'entité, à adopter un système formel pour l'ONN, en tenant compte des règles de consultation et de transparence au cours du processus d'élaboration des normes techniques. En particulier, le système formel doit permettre

- » la large diffusion des projets de normes techniques pour recueillir les commentaires du public pendant au moins 60 jours, comme le prévoit l'annexe 3 de l'accord OTC de l'OMC. Cette période de consultation publique doit avoir lieu après que les comités techniques ont achevé leurs délibérations et avant que les normes ne soient présentées pour approbation et publication.

7.

COMITÉS TECHNIQUES

Les processus des comités techniques doivent être gérés de manière efficace et efficiente par le secrétariat de l'ONN. Cela inclut l'existence et le respect de programmes de travail bien définis, la tenue de réunions à des intervalles appropriés, la diffusion rapide des procès-verbaux des réunions et la fourniture en temps utile d'une documentation complète aux participants afin de leur permettre de se préparer correctement aux réunions. Pour garantir une approche systématique, la gestion des comités techniques doit inclure des règles internes afin de mettre en place un système formel. Ces règles exigent notamment que chaque comité technique ou groupe de travail dispose d'un programme de travail formel, d'un calendrier des réunions du comité, d'une politique d'enregistrement des procès-verbaux des réunions et d'une ligne directrice pour la création d'une documentation dans un format qui facilite la discussion sur les exigences techniques.

L'ONN doit être autorisé à dispenser une formation appropriée, en interne ou en externe, aux présidents des comités techniques, aux secrétariats et au personnel chargé de l'information sur les normes techniques. Il est essentiel de conserver des traces de ces formations pour garantir une qualité élevée et constante du processus d'élaboration des normes techniques.

Les comités techniques, les sous-comités et les groupes de travail devraient idéalement être composés d'experts fixes. Toutefois, de nouveaux experts techniques doivent pouvoir être accueillis à tout moment et la motivation de leurs membres devrait être basée sur l'intérêt réel de participer et d'être mis à jour dans leurs connaissances par le biais de la discussion de groupe.

⁸³ OMC (1995), Accord OTC. Article 10.1.

En outre, l'ONN doit disposer de règles internes pour procéder à des évaluations annuelles formelles du personnel sur la base de critères de performance clés convenus. Ces évaluations permettront de déterminer l'efficacité et l'efficience du personnel impliqué dans les activités de normalisation et d'identifier leurs besoins futurs en matière de formation.

8.

PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES NORMES TECHNIQUES

L'ONN doit être habilitée à élaborer des politiques, des procédures et des instructions de travail internes pour l'élaboration de normes techniques, tout en garantissant leur disponibilité publique. En particulier, les dispositions suivantes devraient être incorporées dans la loi secondaire ou les règles internes :

- » Un programme de travail pour les projets de normes techniques doit être élaboré et mis à jour en permanence au fur et à mesure que de nouveaux projets sont approuvés. Ce programme de travail pour les normes techniques nationales volontaires ne doit pas être confondu avec le programme de préparation et d'adoption des règlements techniques, car il s'agit de deux programmes distincts.
- » Une "norme pour une norme", accessible au public, doit être élaborée en interne, approuvée valablement et utilisée par tous les comités techniques et l'ONN comme document d'orientation pour l'élaboration des normes techniques. Ce document doit couvrir toutes les exigences de l'annexe 3 de l'accord OTC de l'OMC.
- » Un ensemble complet de procédures internes et d'instructions de travail conformes aux exigences de documentation de la norme ISO 9001 doit être élaboré, mis en œuvre et tenu à jour pour l'ensemble du processus d'élaboration des normes techniques.
- » Un manuel d'édition doit être élaboré et mis en œuvre pour garantir la cohérence et la qualité des normes techniques publiées.

Les normes techniques doivent être élaborées par des comités techniques (y compris des sous-comités et des groupes de travail) représentant les parties intéressées (par exemple, les ministères, les autorités publiques, les entreprises, l'industrie, les consommateurs, les universités et la société civile),

conformément au règlement intérieur de l'ONN. Les comités techniques doivent être :

- » établis sur la base d'une analyse des besoins
- » ne pas se limiter à un nombre spécifique de participants
- » ouvert à toutes les parties intéressées approuvé par le conseil d'administration ou le conseil consultatif

Les meilleures pratiques indiquent que la représentation dans les comités techniques doit être équilibrée. L'ONN doit s'efforcer d'atteindre cet objectif et de s'inscrire officiellement dans la "norme pour une norme". L'ONN doit continuellement identifier les parties prenantes, communiquer clairement avec elles et s'assurer de leur soutien et de leur participation à l'élaboration et à la mise en œuvre des normes techniques nationales, régionales et internationales. Tout en collectant des informations sur les ventes et les tendances en vue d'une planification future, l'ONN doit tenir compte de la législation locale en matière de protection des données.

La loi primaire ou secondaire doit définir la capacité de l'ONN à imprimer des normes techniques nationales et à les facturer. L'ONN doit disposer d'un service d'information sur les normes techniques capable de fournir des informations sur les normes techniques nationales, régionales et internationales aux parties intéressées, sur papier et par voie électronique. Par conséquent, les règles juridiques doivent permettre à l'ONN de mettre en place un centre d'information sur les normes techniques pleinement fonctionnel, basé sur un système informatique moderne, si possible (y compris les ventes en ligne et les paiements par carte de crédit), et établi avec des informations complètes sur les points suivants :

- » normes techniques nationales
- » normes techniques des partenaires commerciaux sélectionnés
- » normes techniques régionales
- » normes techniques internationales pertinentes

9.

ORGANISMES D'ÉLABORATION DE NORMES TECHNIQUES

Les organismes d'élaboration de normes techniques (OEN) peuvent jouer un rôle de soutien dans le travail de l'ONN en élaborant des normes techniques

qui sont ensuite publiées en tant que normes techniques sectorielles ou nationales par l'ONN. Pour faciliter cette collaboration, la législation sur les normes techniques primaires ou les statuts de l'ONN peuvent prévoir un mécanisme permettant à l'ONN de reconnaître officiellement les OEN, tels que les ministères, les sociétés professionnelles et les établissements universitaires qui respectent les obligations internationales et régionales, pour qu'ils élaborent également des normes techniques nationales. L'ONN doit être en mesure d'évaluer formellement la conformité des OEN avec les obligations internationales et régionales telles que l'annexe 3 de l'accord OTC de l'OMC avant de les reconnaître et doit coordonner les programmes de travail des OEN avec les siens tous les six mois.

10.

RELATIONS EXTERIEURES ET RECONNAISSANCE DE L'ONN

L'ONN joue un rôle crucial dans les relations techniques et commerciales internationales d'un pays, en représentant le pays au niveau international vis-à-vis d'autres organismes de normalisation technique et en jouant un rôle important dans l'élaboration et le fonctionnement du point d'enquête OTC de l'OMC.

L'ONN doit avoir la capacité juridique (expressément autorisée par la loi primaire ou les statuts de l'entité) et financière de s'assurer le niveau approprié d'adhésion aux organisations de normalisation sous-régionales, régionales et internationales pertinentes pour le pays (par exemple, ISO, CEI, CAC) et de participer activement à leurs activités d'élaboration de normes techniques.

Pour garantir la participation internationale, le conseil d'administration ou le conseil consultatif de l'ONN doit également avoir le pouvoir légal (dans la loi primaire ou dans les statuts de l'entité) d'approuver la stratégie d'implication des organisations internationales de normalisation, y compris la participation active à leurs comités techniques.

En ce qui concerne l'adoption de normes techniques régionales, la législation primaire doit prévoir les dispositions nécessaires pour permettre à l'ONN d'adopter des normes techniques régionales approuvées conformément aux directives, protocoles ou législations régionales. Dans certains marchés communs, les normes techniques régionales doivent être adoptées (sans modification) au niveau national dans un délai déterminé (par exemple, six mois), et les normes techniques nationales d'une portée similaire doivent être retirées. Si tel est le cas, ce type d'adoption doit être pris en compte dans la législation primaire.

Le point d'information OTC de l'OMC pour le pays doit être bien équipé pour fournir des informations aux États membres de l'OMC. Il s'agit notamment des règlements techniques mis en œuvre par toutes les autorités réglementaires, des normes techniques utilisées dans tous les règlements techniques, des régimes d'évaluation de la conformité pour les normes techniques et les règlements techniques, et des accords de coopération internationaux et régionaux concernant l'évaluation de la conformité.

Le point d'information de l'OMC doit bénéficier d'un soutien juridique et financier pour rassembler les commentaires sur les modifications OTC de l'OMC afin qu'ils soient examinés ultérieurement par le ministère compétent et transmis au représentant du pays auprès de l'OMC à Genève. L'ONN ou une autre autorité désignée peut se charger de la tâche du point d'information de l'OMC. Si l'ONN a été désigné comme Point d'information OTC de l'OMC, une désignation formelle est nécessaire de la part du ministère responsable du commerce. Cette désignation peut se faire par le biais d'une législation primaire ou d'un document de délégation officiel de l'autorité responsable. L'OMC doit être informée de ce fait par le représentant commercial du pays.

En outre, il est recommandé au point d'information OTC de l'OMC d'établir un système d'alerte précoce par le biais d'une législation secondaire. Des informations sur les réglementations techniques devraient être fournies aux exportateurs ; avant d'envoyer un retour d'information à l'ONN du pays, il faut recevoir un retour d'information de la part des exportateurs. Ce système devrait servir de mécanisme d'"alerte précoce". Cette alerte précoce peut être fournie directement par le point d'information OTC de l'OMC ou être accessible via le site web de l'ONN.



ANNEXE 2 : CONSIDERATIONS JURIDIQUES SPECIFIQUES : METROLOGIE

Pour des informations structurées et détaillées sur la loi sur la métrologie et sa relation avec le cadre légal de l'IQ, veuillez vous référer au Guide OIML (D-1)⁸⁴, aux publications BIPM-OIML sur les systèmes nationaux de métrologie *Développer le cadre institutionnel et législatif*, 2021⁸⁵, au Vocabulaire international des termes de métrologie (VIM)⁸⁶ et au Vocabulaire international des termes de métrologie légale (VIML).⁸⁷

Les textes suivants complètent ou renforcent les documents susmentionnés.

⁸⁴ OIML (2020) D-1 : 2020 (en) Systèmes nationaux de métrologie - Développer le cadre institutionnel et législatif. Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

⁸⁵ Idem

⁸⁶ OIML (2007) OIML V 2-200 Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM), Edition 2007 (E/F) Disponible sur : https://www.bipm.org/documents/20126/54295284/VIM4_CD_210111c.pdf

⁸⁷ OIML (2022) Vocabulaire international de métrologie légale (VIML) - Édition numérique 2022 Disponible sur : <http://viml.oiml.info/en/index.html>

1.

ACTEURS ET ROLES DANS LA METROLOGIE

La législation sur la métrologie doit définir et prendre en compte les différents rôles que jouent les autorités suivantes dans le domaine de la métrologie :

- » Autorité du gouvernement central⁸⁸
- » Institut national de métrologie (INM)
- » Autorités nationales de métrologie légale
- » Autorités locales de métrologie légale
- » Prestataires privés de services de métrologie pour l'industrie et l'économie
- » Structures de diffusion des connaissances et des compétences en métrologie (par exemple, formation, éducation, etc.)
- » Structures de coordination et coopération dans l'infrastructure métrologique.

2.

STATUT JURIDIQUE DES UNITES DE MESURE ET DES ETALONS NATIONAUX DE MESURE

Pour assurer la traçabilité métrologique au Système international d'unités (SI) et la compatibilité internationale, un système d'étalons nationaux de mesure et de matériaux de référence doit être établi et formellement adopté par une loi primaire. La responsabilité de ces tâches doit être confiée à une institution désignée par décision gouvernementale pour agir en tant qu'institut national de métrologie (INM) ou son équivalent.⁸⁹

D'un point de vue juridique, les étalons nationaux de mesure (qui comprennent désormais les matériaux de référence) doivent être le plus souvent adoptés par la législation secondaire⁹⁰, offrant ainsi une sécurité juridique appropriée. Ces étalons de mesure

⁸⁸ Comme l'indique l'OIML dans le document D-1:2020 (en), au centre d'une infrastructure métrologique nationale, il doit y avoir une autorité gouvernementale chargée de la politique métrologique nationale et de la coordination des actions des autres parties du gouvernement liées aux questions métrologiques. Cette autorité peut être organisée de différentes manières par le gouvernement.

⁸⁹ OIML (2022) Vocabulaire international de métrologie légale (VIML) - Édition numérique 2022 Disponible sur : <http://viml.oiml.info/en/index.html>

⁹⁰ Idem

doivent être définis par une législation basée sur le Système international d'unités (SI) ainsi que sur toutes les unités de mesure coutumières utilisées localement. En outre, ils devraient être répertoriés dans une publication officielle du gouvernement, dans la législation primaire ou secondaire, comme le permet le système juridique local. Pour assurer leur prééminence, les étalons nationaux de mesure doivent avoir la priorité sur les autres équipements de mesure du pays, y compris ceux utilisés pour la métrologie légale et les équipements d'inspection ou d'essai réglementaires.

Les unités de mesure ayant une valeur juridique doivent comprendre les éléments suivants et peuvent être incluses dans la législation primaire ou secondaire, selon le cas :⁹¹

- » les unités du Système international d'unités (SI), adoptées par la Conférence générale des poids et mesures et recommandées par l'OIML à des fins juridiques
- » les unités utilisées pour les quantités qui ne sont pas couvertes par le SI, telles que spécifiées par un décret du gouvernement
- » les unités coutumières décidées par le gouvernement, qui peuvent inclure des unités spécifiques pour une application spéciale, requises par les nécessités du commerce international, pour des usages spécifiques tels que la navigation aérienne ou maritime, les soins de santé ou les applications militaires, ou pour des raisons de sécurité.⁹²

Il est conseillé de ne pas utiliser d'unités autres que les unités légales dans les échanges, les transactions commerciales, la documentation et la publicité pour les produits et services, les publications ou la formation, à l'exception des cas suivants ⁹³

- » la documentation et les références des produits fabriqués et des services fournis avant l'obligation des unités concernées
- » La mention d'unités non légales dans un contexte historique dans les publications et la formation
- » les documents et publications destinés aux utilisateurs des pays ayant des systèmes d'unités différents

En outre, dans le cadre de ses fonctions prévues par la loi sur la métrologie, l'INM (ou les instituts désignés ou les laboratoires nationaux de référence nommés par l'INM) doit être spécifiquement autorisé à établir :

- » des étalons de mesure nationaux adaptés aux besoins avérés du pays
- » des étalons nationaux de mesure pour fournir un service d'étalonnage de haut niveau et traçable sur le plan métrologique, en fonction des besoins du pays
- » les étalons de mesure nationaux et les étalons de mesure de référence entretenus et étalonnés de manière appropriée afin de garantir leur pleine fonctionnalité.

Enfin, les résultats des mesures et de l'étalonnage peuvent être utilisés comme preuves juridiques dans les affaires judiciaires et administratives. Ils peuvent être utilisés comme preuves légales et valables devant un tribunal ou vis-à-vis d'autorités administratives ayant des fonctions réglementaires spécifiques. Certaines législations n matière d'AQ prévoient des règles relatives à la valeur probante qu'ils doivent avoir pour ces autorités, c'est-à-dire si le juge ou le magistrat doit en prendre connaissance (pour les étalonnages primaires) ou s'ils doivent être considérés comme une preuve *prima facie* des résultats obtenus (pour les étalonnages secondaires).

3.

LE LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE (INM) EN TANT QU'ENTITE JURIDIQUE

Un Institut national de métrologie (INM) doit exister en tant qu'entité juridique investie de la responsabilité d'élaborer et de maintenir les étalons nationaux de mesure et de diffuser les unités du SI.⁹⁴ En raison de la nature des services qu'il doit fournir pour aider toutes les parties prenantes, l'entité juridique de l'INM doit de préférence être un institut technique ou scientifique, plutôt qu'une simple autorité administrative.

En règle générale, les INM qui réussissent fonctionnent comme des instituts publics indépendants et bien financés.⁹⁵ Aujourd'hui, les INM des pays industrialisés constituent le centre

⁹⁴ PTB et BM (2019), Boîte à outils pour le diagnostic rapide de l'infrastructure qualité, 2019. Disponible à l'adresse : https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_9/9.3_internationale_zusammenarbeit/docs/QI_Toolkit/PTB_Info_QI_Rapid_Diagnostic_Tool_User_Guide_EN.pdf
⁹⁵ Voir OIML D-1 (2020) (fr), disponible à l'adresse : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

Un INM peut avoir plusieurs structures possibles :

- un institut public possédant et gérant ses propres laboratoires
- un institut privé possédant et gérant ses propres laboratoires sous l'autorité du gouvernement, en tenant compte des questions de concurrence déloyale et de sécurité nationale
- une agence publique coordonnant des instituts publics ou privés

⁹¹ Idem

⁹² Idem

⁹³ Idem

national de la science de la mesure et jouent un rôle de premier plan dans la coopération scientifique nationale et mondiale dans le domaine de la métrologie.⁹⁶ Toutefois, dans certaines économies, les fonctions d'INM ne sont pas limitées à une seule entité. Ainsi, certains pays disposent d'un système distribué dans lequel plusieurs instituts de métrologie différents élaborent et maintiennent des étalons nationaux de mesure dans leurs propres domaines spécialisés et travaillent collectivement, sous la coordination d'un institut qui fait office d'Institut national de métrologie du pays. Par ailleurs, comme expliqué ci-dessous, pour des raisons économiques valables, les INM de la plupart des pays sont des organismes publics. Néanmoins, si l'INM n'est pas une entité publique, ses statuts doivent prendre en compte les éléments juridiques suivants.

Idéalement, les INM doivent avoir la capacité juridique, normalement par une loi primaire, de...⁹⁷

- » établir la traçabilité métrologique au SI, selon la quantité, soit en réalisant la définition de l'unité, soit en conservant, en maintenant et en améliorant continuellement les étalons nationaux de mesure qui sont traçables au SI par l'intermédiaire d'un institut étranger
- » diffuser les unités de mesure, ce qui implique de fournir une traçabilité métrologique aux références nationales pour les laboratoires d'étalonnage - c'est-à-dire la fourniture de services d'étalonnage soit à un réseau national de laboratoires d'étalonnage (généralement commerciaux), soit, dans les économies les plus petites, directement aux utilisateurs de l'industrie et d'autres secteurs.
- » s'engager dans des activités internationales connexes, par exemple des comparaisons
- » assurer la reconnaissance internationale des étalonnages (et donc des essais) afin d'éviter les obstacles techniques au commerce en participant, aux niveaux régional et international, aux systèmes de reconnaissance internationale gérés par le BIPM et/ou l'ILAC
- » mener des travaux de développement sur l'amélioration des références nationales
- » entreprendre, dans la mesure du possible, des activités de recherche pour préparer la prochaine génération d'étalons de mesure en métrologie
- » fournir les conseils et le soutien nécessaires au gouvernement, à l'industrie, au commerce et au public sur les questions métrologiques

⁹⁶ OIML (2020) D-1 : 2020 (en) Systèmes nationaux de métrologie - Développer le cadre institutionnel et législatif. Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

⁹⁷ Idem

- » fournir une base métrologique solide pour le système national d'accréditation, y compris la mise à disposition d'experts pour les évaluations
- » fournir une expertise par l'intermédiaire d'organisations nationales, régionales ou internationales chargées de l'élaboration des normes de mesure (par exemple, pour les normes de mesure documentaire) afin d'assurer un traitement approprié des questions de mesure.

Lorsqu'une fonction essentielle de l'INM est confiée à un organisme privé, la législation primaire ou secondaire doit indiquer clairement si l'INM doit être soumis à la concurrence ou être réglementé. Dans tous les cas, l'INM ne doit pas être autorisé à concurrencer les laboratoires d'étalonnage secondaires ou à surfacturer ses services. En outre, selon le cas, d'autres dispositions, telles qu'une limitation de l'accès à d'autres marchés, peuvent être souhaitables pour certains cadres institutionnels.

4.

GOVERNANCE DES INM

Traditionnellement, les INM ont presque toujours été entièrement rattachés au secteur public. En général, un INM a besoin de règles pour une structure de gouvernance appropriée dans la législation primaire ou secondaire afin de garantir une administration et une indépendance adéquates. Dans certains pays, des politiques plus récentes ont tenté de donner aux INM un degré d'autonomie de gestion adapté à la gestion efficace et effective d'un organisme de recherche offrant des services au public.⁹⁸

La législation primaire sur la métrologie doit envisager la possibilité pour l'INM de disposer d'un conseil d'administration ou d'une commission consultative sur la métrologie ayant des fonctions consultatives et composé de membres des secteurs public et privé ayant des connaissances spécifiques sur la métrologie et les réalités du marché. Le secteur privé devrait également être représenté au sein de ce conseil. À cet égard, l'élection, les fonctions, la révocation, le fonctionnement et la durée du mandat du conseil de l'INM et de ses membres doivent être examinés.⁹⁹

⁹⁸ PTB et BM (2019), Quality Infrastructure Rapid Diagnostic Tool, 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abtq/gruppe-q3/qi-toolkit.html> Voir aussi OIML D-1 : 2020 (en).

⁹⁹ Idem

Sans préjudice des fonctions ministérielles d'élaboration des politiques, dans la législation primaire ou secondaire sur la métrologie, selon le cas, l'INM et son conseil d'administration ou commission consultative doivent avoir le mandat de gérer efficacement les affaires du laboratoire national de métrologie sans ingérence extérieure induite, ni restrictions ¹⁰⁰

1. décider quels sont les étalons de mesure nationaux
2. désigner officiellement d'autres institutions comme gardiennes des étalons nationaux de mesure
3. déterminer les postes et les effectifs de son personnel
4. déterminer les salaires de son personnel
5. déterminer quantitativement son propre budget et ses revenus
6. créer de nouvelles divisions administratives
7. offrir de nouveaux services ou lancer de nouvelles activités
8. solliciter l'adhésion à des organisations internationales ou régionales de métrologie et signer des accords internationaux
9. adopter et suivre une stratégie métrologique qui aboutira à la mise en œuvre de la PQ en matière de métrologie scientifique et industrielle

Dans le cas où l'INM n'a pas de conseil, l'autorité désignée par le gouvernement central pour la métrologie peut assumer les deux premières fonctions présentées ci-dessus. Les autres fonctions devront être définies en fonction du système juridique de chaque pays. Cela devra très probablement se faire dans le cadre de la loi primaire. Dans ce cas, la définition des nouveaux services et des adhésions internationales doit être laissée aux laboratoires nationaux de métrologie, à moins qu'une législation primaire ne soit nécessaire pour l'adoption d'une convention internationale, telle que les conventions du mètre et de l'OIML. Dans ces deux cas, le Parlement ou le Congrès/Assemblée nationale devra d'abord les approuver et les gouvernements devront y adhérer.

La législation primaire doit reconnaître la nécessité de désigner un directeur ou d'un directeur général investi de responsabilités bien définies pour superviser les activités quotidiennes de l'INM. Elle doit également considérer que ce directeur ou directeur général est désigné par le conseil d'administration ou le conseil consultatif et qu'il est responsable devant lui. Si le système juridique ne le permet pas, la législation en vigueur devrait envisager la nomination par l'autorité du

gouvernement central en tenant compte de la profession, des compétences et des connaissances. En tant que représentant légal de l'INM, le directeur ou le directeur général doit avoir des rôles précis et faire l'objet d'une évaluation annuelle des principales mesures de performance par le conseil d'administration ou le conseil consultatif, ou tout autre système équivalent.

En outre, l'INM doit rester impartial lorsqu'il obtient et soutient des capacités d'étalonnage et de mesure (CMC), et lorsqu'il fournit des étalonnages. Il est conseillé d'inclure des règles d'impartialité dans la législation primaire. Enfin, l'INM doivent respecter des règles de confidentialité dans l'exercice de ses fonctions. Ces exigences de confidentialité doivent également être prises en compte dans la législation primaire.

En conclusion, les INM doivent être reconnus par la législation primaire comme le moyen le plus approprié pour le gouvernement de fournir au public une source indépendante et impartiale d'avis sur la validité, la crédibilité et la fiabilité de l'information métrologique.

5.

DISPOSITIONS FINANCIERES DES INM

Une attention particulière doit être accordée à la viabilité des INM. Par conséquent, des ressources financières appropriées doivent être fournies pour assurer leur stabilité à long terme. Le meilleur moyen d'y parvenir est que le financement des laboratoires nationaux de métrologie respecte les conditions suivantes :

- » les missions d'intérêt général sont financées par des fonds publics
- » les produits ou services présents sur le marché n'entraînent pas de concurrence déloyale

Il faut tenir compte du fait que la métrologie de référence confiée aux INM n'est généralement pas financièrement viable par elle-même. Comme il est généralement difficile de percevoir des redevances sur l'utilisation des mesures, les fonctions des INM sont généralement considérées comme un bien public en termes économiques. C'est pourquoi les laboratoires nationaux de métrologie sont normalement des entités publiques et reçoivent des subventions du gouvernement (telles que le budget central, les programmes spéciaux du secteur public ou de la science et de la technologie), des dons, des fonds de coopération internationale ou de projets privés, etc. Par conséquent, les règles de finances publiques et les fonds du budget central doivent être engagés pour assurer la continuité

¹⁰⁰ Idem

de l'existence et le fonctionnement adéquat du laboratoire national de métrologie, par exemple par le gouvernement ou toute autre entité ou entités. Il est donc recommandé de disposer d'un plan financier officiel établi par l'autorité du gouvernement central, avec l'aide du conseil ou de la commission pour le moyen terme, c'est-à-dire pour les 3 à 5 années suivantes. Si le système juridique ne le permet pas, la législation actuelle devrait prévoir que le plan financier doit être défini par l'autorité gouvernementale centrale responsable de la métrologie de manière transparente.

Les recettes provenant de l'offre de formation et d'assistance technique ou de la fourniture d'étalonnages aux laboratoires accrédités et aux autres laboratoires sont dans la plupart des cas insuffisantes pour couvrir les coûts du service. Lors de la définition des redevances, certains systèmes exigent que la législation définisse une procédure de fixation des redevances par les entités publiques. En outre, la plupart des systèmes juridiques exigent que les redevances des entités publiques soient fixées et/ou définies par la législation (primaire ou secondaire). Dans d'autres cas, seules les entités publiques (parfois étendues à des organismes privés désignés) doivent être autorisées par la législation à recevoir des subventions. En outre, comme indiqué ci-dessus, lorsqu'un organisme privé est également en situation de monopole, les règles de tarification et de bonne gouvernance doivent être définies au préalable et adoptées par le biais de la législation secondaire.

Pour répondre à ce besoin financier, certains pays ont choisi de financer partiellement les INM en leur permettant de conserver les redevances générées par la fourniture de services d'étalonnage, de formation et autres, ou de voir ces fonds leur être réattribués dans le budget central du pays.

En outre, il est nécessaire d'affecter des fonds spécifiques aux INM afin de se conformer à certains engagements internationaux et régionaux. Les gouvernements et d'autres entités ont pu le faire, par exemple en créant un fonds spécial. Ces dispositions doivent normalement être incluses dans la législation primaire, en même temps que les règles d'administration et d'audit du fonds spécial.

Certains gouvernements ont cherché des modèles alternatifs, dans des systèmes "distribués" où il y a des organisations avec une propriété ou un statut juridique différent, mais où la majeure partie du financement est toujours arrangée pour provenir de sources publiques. Cela a souvent nécessité l'introduction de processus de comptabilité ou de gestion plus souples, plus proches des modèles de gestion du secteur privé que de ceux des unités administratives du gouvernement.¹⁰¹ Il convient de

¹⁰¹ OIML (2020) D-1 : 2020 (en) Systèmes nationaux de métrologie - Développer le cadre institutionnel et législatif. Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

noter que la distribution des fonds publics se fait normalement par d'autres moyens légaux, tels que le budget central de l'État.

6.

PRINCIPALES DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES DES INM

La plupart des pays ont des lois générales qui couvrent les questions liées à l'emploi et à la fonction publique, ainsi que d'autres questions administratives. En fonction de la nature juridique de l'INM et du système juridique du pays, il peut être nécessaire d'inclure des dispositions administratives spécifiques dans la législation primaire relative à la métrologie.

La direction et le personnel technique de l'INM ont besoin d'un ensemble d'aptitudes et de compétences techniques qu'ils peuvent acquérir par une formation appropriée, ainsi que d'autres qualifications, d'une expérience de la gestion et des connaissances techniques requises par les diverses activités des laboratoires nationaux de métrologie. La législation primaire doit faciliter l'emploi continu de métrologues formés et expérimentés, en s'alignant sur les diverses demandes des domaines de la métrologie et sur leurs niveaux de complexité. Pour ce faire, le cadre juridique doit permettre :

- » les postes de métrologue et autres postes techniques doivent être clairement définis et appliqués
- » les métrologues et autres membres du personnel à acquérir une expérience pertinente dans des INM plus avancés, y compris dans le cadre de dispositions législatives en matière de détachement
- » le personnel technique qui développe et entretient les équipements de mesure et les contrôles environnementaux à être formé et à acquérir de l'expérience

De plus, l'INM devrait être habilité à assurer la formation des métrologistes engagés dans le système métrologique du pays. À cet égard, l'INM doit être légalement autorisés (et aucune restriction légale ne doit être incluse dans la législation à cet égard) à :

- » disposer d'un programme formel de formation interne pour ses propres métrologues ou étendre les possibilités de formation à l'ensemble du système métrologique national
- » encourager et faciliter la formation avancée de ses métrologues, y compris les possibilités de spécialisation dans les domaines émergents de la métrologie dans les INM à l'étranger disposant d'un niveau d'expertise plus élevé.

En outre, les procédures de pourvoi des postes de direction et des postes techniques ne doivent pas être trop lourdes, et les règles de gestion interne doivent définir formellement les responsabilités et les indicateurs clés de performance (ICP) pour les postes de direction et les autres postes techniques des laboratoires nationaux de métrologie.

Globalement, la législation sur la métrologie doit permettre (et ne pas restreindre inutilement) à l'INM de louer ou de posséder des locaux adéquats, d'investir et d'entretenir l'équipement technique nécessaire, et de mettre en œuvre un système de gestion de la qualité. L'INM, en tant qu'organisation de l'IQ de premier plan, doit être autorisé à :

- » occuper des locaux adéquats, conçus ou aménagés pour répondre aux exigences techniques et aux conditions environnementales, afin de garantir les niveaux de précision optimaux des activités de métrologie pour chaque domaine de la métrologie. Par conséquent, les laboratoires, les bureaux et les autres bâtiments doivent répondre aux exigences physiques de chacun des domaines de la métrologie et à leurs niveaux de précision
- » acquérir et entretenir des équipements, des étalons de mesure nationaux et des étalons de mesure de référence pour l'exactitude, tels que définis par les besoins du pays pour chacun des domaines métrologiques concernés
- » mettre en place et maintenir un intranet et un équipement informatique efficaces et performants (serveurs, ordinateurs, imprimantes, projecteurs numériques, communication électronique, etc.) Une présence actualisée sur l'internet, avec un site web complet contenant toutes les normes de mesure des INM et d'autres documents pertinents, est également très souhaitable.

Enfin, et c'est tout aussi important, l'INM devrait être autorisé par la loi primaire à prendre en charge ces dépenses afin d'atteindre les objectifs indiqués ci-dessus.

7.

GESTION DES LABORATOIRES DES INM ET RECONNAISSANCE DES MESURES

Un INM ne doit avoir aucune restriction légale pour préparer et adopter un système de gestion de la qualité approprié (par exemple, ISO/IEC 17025 ou similaire), formalisé par une documentation pertinente sur le système de qualité, qui est non

seulement en place mais également mis en œuvre de manière efficace.

Les comparaisons interlaboratoires ou comparaisons clés sont des éléments essentiels qui valident l'aptitude du laboratoire national de métrologie à fournir des résultats de mesure exacts, constituant la base de l'accréditation et de l'établissement des aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMCs) de l'INM. Pour s'assurer que ces évaluations vitales puissent être effectuées, l'INM doit être légalement autorisé et financé de manière adéquate (et aucune restriction légale ne peut être incluse à cet égard) pour atteindre les objectifs suivants :

- » participer à des comparaisons inter-laboratoires avec d'autres laboratoires du pays, de la région ou à l'échelle internationale
- » participer aux comparaisons clés organisées par l'Organisation régionale de métrologie (ORM) de sa région respective

De plus, l'INM, en tant qu'État membres ou associés, doivent avoir un mandat légal défini dans la législation primaire afin d'obtenir une reconnaissance internationale. Grâce à cette fonction juridique générale, l'INM devrait être en mesure d'obtenir une reconnaissance internationale en participant à l'Arrangement du CIPM (inscription de leurs CMCs dans la base de données du BIPM). Les règles internes doivent aussi permettre aux INM de mettre en place un programme officiel à long terme pour poursuivre l'établissement des CMCs et leur inscription dans la base de données du BIPM sur les comparaisons clés.

Les dispositions légales régissant les INM ne doivent pas empêcher l'entité de disposer d'un système permettant d'identifier les parties prenantes, de communiquer clairement avec elles et d'obtenir leur soutien et leur participation à l'élaboration et au maintien des étalons nationaux de mesure et du système métrologique national. Il est important de noter que, dans certains pays, le respect des règles et réglementations en matière de protection des données peut être nécessaire pour remplir efficacement ces obligations.

Comme l'indique l'OIML/BIPM, l'accréditation des services de mesure des INM n'est pas requise par l'Arrangement du CIPM, bien que de nombreux laboratoires nationaux de métrologie soient accrédités. La décision d'accréditer appartient à l'INM (ou à son ministère de tutelle).¹⁰²

¹⁰² OIML (2020) D-1 : 2020 (en) Systèmes nationaux de métrologie - Développer le cadre institutionnel et législatif. Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

8.

INSTITUTS DESIGNES (LABORATOIRES NATIONAUX DE REFERENCE METROLOGIQUE)

Il est rare qu'un seul laboratoire d'un pays dispose de la capacité technique nécessaire. Par conséquent, l'INM du pays doit posséder les moyens juridiques de désigner ou de proposer la désignation de laboratoires de mesure spécialisés dans le pays en tant qu'instituts désignés (ID) à des fins métrologiques. Ces instituts sont normalement différents des activités de laboratoire légalement mandatées par d'autres autorités. Toutefois, leurs capacités techniques peuvent être utilisées dans le cadre du réseau local de diffusion de la métrologie, coordonné techniquement par l'INM. La loi sur la métrologie primaire doit contenir une disposition permettant à l'INM d'évaluer les autres laboratoires du pays en ce qui concerne leurs capacités techniques :

- » l'expérience et l'expertise scientifique du laboratoire évalué
- » la possibilité de :
 - » fournir une traçabilité par le biais de services d'étalonnage sur une base égale à tous les clients
 - » être les gardiens d'un ou de plusieurs étalons nationaux de mesure
 - » agir de manière similaire à l'INM dans des domaines de métrologie clairement définis
- » des ressources adéquates et une stabilité dans l'accomplissement de leur rôle au sein du système métrologique national

La loi primaire doit prévoir un mécanisme juridique valide permettant à l'INM de reconnaître - ou de proposer la désignation par une autorité gouvernementale centrale définie - d'autres laboratoires en tant qu'instituts désignés (ID) pour agir en tant que gardiens des étalons nationaux de mesure dans des technologies non couvertes par l'INM : technologie nucléaire, métrologie en chimie, etc. Le mécanisme juridiquement défini doit permettre à l'INM de réglementer d'autres questions pertinentes, telles que la possibilité pour l'ID de représenter le pays vis-à-vis d'autres organismes de métrologie au niveau régional ou international. En outre, dans le cadre du mécanisme défini, l'INM doit avoir la fonction légale de contrôler à intervalles réguliers les performances de l'ID en ce qui concerne ses activités et ses CMCs.

9.

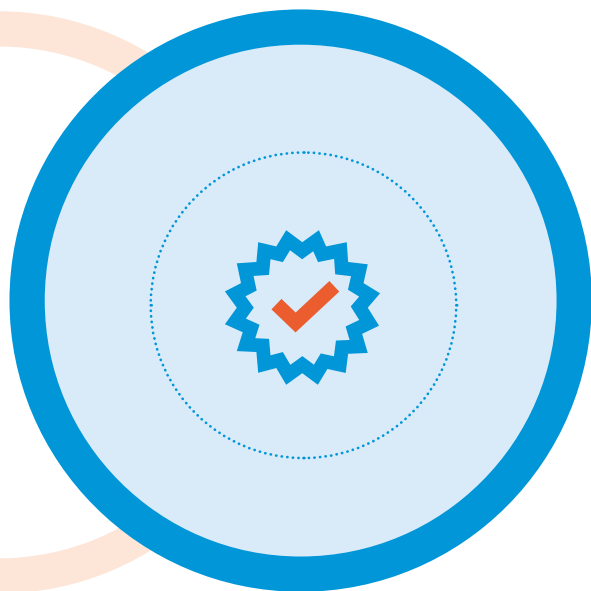
RELATIONS EXTERIEURES ET RECONNAISSANCE DE L'INM

La reconnaissance internationale des CMCs des INM est un élément essentiel pour atteindre les objectifs de développement du pays. Par conséquent, l'acte d'approbation de la convention du mètre ou une autre législation valide est nécessaire pour permettre au pays de :

- » participer aux activités du BIPM en tant qu'État partie à la Convention du Mètre (État membre) ou en tant qu'associé à la Conférence générale. Les INM auraient alors le droit de :
 - » assister et voter (seuls les États membres peuvent voter) aux réunions de la CGPM
 - » selon l'appartenance au BIPM, assister et voter ou simplement participer à l'Arrangement du CIPM.
 - » le cas échéant, participer aux comités consultatifs du CIPM, etc.

Le travail international étant normalement préparé ou effectué par l'intermédiaire d'organisations régionales de métrologie, l'INM doit aussi être accepté comme membre actif d'une organisation régionale de métrologie reconnue par le CIPM. Ce statut est vital pour participer aux comparaisons régionales interlaboratoires afin d'établir les CMCs qui constituent la base de la reconnaissance dans le cadre de l'Arrangement du CIPM. La législation locale primaire ou secondaire doit permettre au laboratoire national de métrologie d'être un membre actif à part entière de l'organisation régionale de métrologie reconnue par le CIPM.

De plus, si l'INM est basé dans un pays signataire d'un accord commercial régional, il doit participer activement aux entités régionales de métrologie concomitantes afin de représenter les intérêts de son pays. Ces entités ou comités régionaux sont généralement établis pour harmoniser les activités de métrologie dans la région définie par l'accord commercial et ne sont pas les mêmes que les organisations régionales de métrologie. Par conséquent, l'INM doit être légalement autorisé à participer activement aux organisations et comités régionaux de métrologie liés à l'accord commercial.



ANNEXE 3 :

CONSIDERATIONS JURIDIQUES SPECIFIQUES : ACCREDITATION

Les systèmes locaux et/ou régionaux d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et des laboratoires d'étalonnage devraient tenir compte des meilleures pratiques suivantes afin de garantir la reconnaissance internationale des accréditations et de profiter de tous les avantages des résultats d'évaluation de la conformité et d'étalonnage acceptés au niveau international.

1.

STATUT JURIDIQUE DE L'ACCREDITATION

Le rôle de l'accréditation doit être clairement défini dans la législation primaire pertinente en matière d'accréditation. Cette définition doit englober l'OA dans le domaine des réglementations techniques, de la mise en œuvre d'autres instruments législatifs, ainsi que de son utilisation volontaire dans les transactions commerciales. Ces dispositions légales doivent couvrir la mise en place et le maintien du système national d'accréditation et le rôle de l'organisme d'accréditation dans ce système. La législation primaire doit donner à l'organisme d'accréditation (public ou privé) un mandat sans équivoque du gouvernement pour fournir les services d'accréditation nécessaires à la mise en œuvre des règlements techniques. En outre, la législation primaire doit traiter la question de savoir si l'accréditation doit être.. :

- » considérée comme la méthodologie préférée établie pour démontrer la compétence technique des prestataires de services d'IQ dans le pays en général
- » la méthodologie privilégiée par la loi pour démontrer la compétence technique dans la désignation des prestataires de services d'IQ opérant dans le domaine des réglementations techniques ou d'autres mesures réglementaires utilisant des services d'évaluation de la conformité

Le cadre juridique de l'accréditation doit tenir compte de la nécessité de coordonner les activités d'accréditation avec les autres institutions de l'infrastructure qualité afin de garantir un commerce équitable, l'innovation, la confiance dans les produits et le fonctionnement des transactions commerciales, l'amélioration des biens et des services, l'accès aux marchés étrangers, la réglementation, la protection des citoyens et d'autres objectifs sociétaux.

En outre, la législation primaire doit comporter une disposition visant à protéger l'utilisation de la marque d'accréditation par l'OA. En particulier, l'utilisation de la marque d'accréditation de l'OA sans l'autorisation de ce dernier (c'est-à-dire sans s'être conformé à la procédure d'évaluation de l'accréditation de l'OA et l'avoir réussie) devrait être considérée comme un délit.

2.

STATUT JURIDIQUE DE L'ORGANISME NATIONAL D'ACCREDITATION

La création et/ou la désignation d'un OA est essentielle pour déployer des services d'évaluation de la conformité dans le pays. Comme l'indique la norme ISO/IEC 17011:2017(en), l'organisme d'accréditation doit être une entité légalement enregistrée, de sorte qu'il puisse être tenu légalement responsable et payer pour tout dommage causé par ses services d'accréditation. Afin de garantir sa solvabilité financière, l'organisme d'accréditation doit être autorisé par la loi primaire ou ses statuts à souscrire une police d'assurance pour couvrir toute responsabilité juridique potentielle.

Il n'y a pas de limites à la création d'organismes nationaux d'accréditation (ONA) ou d'organismes régionaux d'accréditation (ORA), mais tous deux doivent se conformer à la règle pour être une entité légalement enregistrée.

Les OA peuvent être des organismes privés ou publics. Par conséquent, l'OA doit être un organisme statutaire ou une personne morale enregistrée dans

le pays. Les OA publics sont généralement des organismes statutaires et il n'est pas recommandé qu'ils fassent partie d'une entité juridique, telle qu'un ministère. Les organismes privés prennent généralement la forme d'organisations à but non lucratif et, dans certaines juridictions, les OA privés ont la possibilité de remplir certaines fonctions administratives publiques.¹⁰³ Il est recommandé de ne pas avoir plus d'un OA par pays. Si plusieurs OA sont autorisés, la concurrence entre eux peut conduire à des situations susceptibles d'affecter la compétence, la confiance et l'impartialité. Pour éviter cette situation, le pays doit disposer d'un système juridique éprouvé, développé et opérationnel qui limite la concurrence entre les OA. Toutefois, lorsqu'un OA est seul dans un pays ou une région, l'adoption de freins et de contrepoids est nécessaire.

La législation sur l'IQ ou les statuts régissant les OA définissent normalement la nature juridique, les rôles et les fonctions d'un organisme d'accréditation. Dans tous les cas, les questions de l'indépendance, de l'absence de conflit d'intérêts et de l'apport financier d'un OA doivent être examinées au préalable.

La législation primaire ou secondaire d'un organisme de gestion, ou ses statuts, doivent établir

- » un conseil d'administration ou un conseil consultatif de l'OA
- » les dispositions financières de l'OA
- » la mise en place du système d'accréditation
- » la désignation de l'OA comme agent de liaison du pays en matière d'accréditation internationale ou régionale

Comme expliqué ci-dessous, aucune entité ne devrait jouer un rôle d'accréditation en même temps que d'autres fonctions d'IQ incompatibles. Un tel scénario créerait des problèmes et des difficultés juridiques et techniques qui freineraient le développement des services d'accréditation et, en fin de compte, de l'IQN dans son ensemble. En outre, il pourrait compromettre sa reconnaissance internationale.

La fonction première de l'OA est principalement d'accréditer les organismes d'évaluation de la conformité. Si d'autres activités sont généralement restreintes, il existe quelques exceptions qui ne font pas automatiquement perdre à l'OA son impartialité, comme la délivrance d'un cours ouvert. Les rôles et fonctions d'accréditation doivent être pris en compte dans la législation ou les règlements administratifs, comme le prévoit la dernière version de la norme ISO/IEC 17011:2017(en). Le respect des exigences de la norme est nécessaire pour garantir la reconnaissance internationale de l'accréditation,

¹⁰³ Dans ce cas, le ONA devra généralement se conformer et se comporter comme s'il s'agissait d'une entité publique.

ce qui constitue un avantage majeur pour les services d'accréditation¹⁰⁴

La norme ISO/IEC 17011:2017 (en) exige également que les OA ne rendent pas directement des services d'évaluation de la conformité fournis par des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) ou des services de conseil. Des services de formation peuvent être fournis, à condition qu'ils soient juridiquement et pratiquement structurés d'une manière qui ne compromette pas l'impartialité de l'OA.

Enfin, l'identité des propriétaires de l'OA ou de ceux qui détiennent un intérêt de contrôle doit être soit publique (dans la législation applicable ou dans le registre public de l'OA), soit divulguée publiquement (par exemple, en indiquant les membres de l'OA sur son site internet officiel).

3.

GOUVERNANCE DE L'OA

Le cadre juridique de l'OA ou les statuts de l'organisation doivent établir un conseil d'administration ou un conseil consultatif indépendant en tant qu'organe directeur faisant autorité de l'OA. Ce conseil doit être habilité à gérer efficacement les affaires de l'OA sans ingérence ou restriction extérieure induite.¹⁰⁵

Conformément à la norme ISO/IEC 17011:2017 (en), l'organisme d'accréditation doit disposer d'une structure juridiquement définie qui permet une participation équilibrée des parties intéressées par l'accréditation (avec des intérêts directs et indirects) et qui ne permet pas à l'un des intérêts de prédominer. Le conseil d'administration ou le conseil consultatif doit comprendre des membres des secteurs public et privé ayant des connaissances spécifiques en matière d'accréditation et de réalités du marché.¹⁰⁶

¹⁰⁴ PTB et BM (2019), Outil de diagnostic rapide de l'infrastructure qualité, 2019. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ptb.de/cms/en/ptb/fachabteilungen/abtq/gruppe-q3/qi-toolkit.html>

¹⁰⁵ ISO/CEI (2017), ISO/IEC 17011:2017(en) Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité

¹⁰⁶ PTB et BM (2019), Boîte à outils pour le diagnostic rapide de l'infrastructure qualité, 2019. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.ptb.de/cms/en/ptb/fachabteilungen/abtq/gruppe-q3/qi-toolkit.html>

Voir OIML D-1 : 2020 (en) : Un INM peut avoir plusieurs structures possibles :

En vertu de la législation de l'OA ou de ses statuts, le conseil d'administration ou le conseil consultatif doit avoir des responsabilités fiduciaires et le pouvoir légal de : ¹⁰⁷

1. nommer et révoquer le directeur ou le directeur général et le cahier des charges correspondant
2. préparer et adopter la stratégie de l'OA
3. accorder ou retirer l'accréditation (il s'agit d'une décision fondamentale qui peut également être prise par les comités d'accréditation désignés)
4. déterminer les postes et les effectifs de son personnel
5. déterminer les salaires de son personnel
6. fixer les frais d'accréditation
7. déterminer son propre budget
8. créer de nouvelles divisions administratives
9. offrir un nouveau service ou lancer de nouvelles activités
10. solliciter l'adhésion à des organisations internationales d'accréditation et signer des accords internationaux
11. adopter un plan financier formel établi pour le moyen terme (3-5 ans)

La législation primaire ou les statuts de l'organisation doivent prévoir la nomination d'un directeur ou d'un directeur général, pour une certaine période, qui pourra être reconduit pour le mandat suivant après un examen positif par les membres du conseil, avec des responsabilités clairement définies en ce qui concerne la gestion quotidienne de l'OA. Il doit être explicitement indiqué que le directeur ou le directeur général est désigné par le conseil d'administration ou le conseil consultatif et qu'il est directement responsable devant lui. Le directeur ou le directeur général de l'OA doit agir en tant que représentant légal de l'OA et, en interne, les principaux critères de performance pour ce rôle doivent être définis et évalués au moins une fois par an par le conseil d'administration ou le conseil.

La norme ISO/CEI 17011:2017(en) stipule également que les documents internes de l'organisme d'accréditation doivent établir une structure organisationnelle dans laquelle une entité clairement identifiable et distincte est responsable de toutes les fonctions. Cette structure doit soutenir de manière optimale les domaines dans lesquels l'organisme d'accréditation offre des services d'accréditation, ainsi que le comité d'approbation de l'accréditation concerné, les comités techniques

et un comité consultatif. Le règlement intérieur de l'organisme d'accréditation doit prévoir différentes divisions, chacune responsable d'un domaine d'accréditation spécifique, comme les laboratoires d'étalonnage, les laboratoires d'essai, les organismes de certification de produits et les organismes de certification de systèmes de management.

En outre, l'organe d'administration devrait être autorisé par des documents internes ou le règlement intérieur de l'organisme, et soutenu par des décisions internes, à mettre en place les structures suivantes :

- » comité d'accréditation et d'agrément
- » division de la formation
- » forum consultatif sur l'accréditation

En outre, la norme ISO/IEC 17011:2017(en) stipule que l'OA doit être organisé et fonctionner de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités. Ses services ne doivent pas être rendus de manière partielle ou discriminatoire. En particulier, l'organisme d'accréditation doit être en mesure de faire preuve d'impartialité formelle et pratique lorsqu'il procède à ses évaluations et décide d'accorder ou de révoquer une accréditation.

4.

DISPOSITIONS FINANCIÈRES DE L'OA

La norme ISO/CEI 17011:2017(en) indique que les organismes d'accréditation doivent avoir les moyens de couvrir toutes leurs responsabilités légales et d'entreprendre leurs activités de manière adéquate. Par conséquent, les subventions gouvernementales, les revenus des services d'accréditation, le soutien financier de l'industrie et d'autres sources (telles que les subventions gouvernementales) doivent être légalement acceptés par la législation ou les règlements de l'Organisme d'accréditation et, adéquats pour assurer la viabilité financière de l'Organisme d'accréditation à moyen et à long terme. Cependant, en général, les OA ne doivent pas avoir de restrictions légales pour se conformer aux règles financières applicables.

Il est essentiel de tenir compte de la nature de l'OA lors de la rédaction de la législation. Par exemple, la plupart des systèmes juridiques exigent que les frais des entités publiques soient établis et/ou définis par la législation primaire ou secondaire, selon le cas, alors que les OA privés peuvent bénéficier d'une plus grande flexibilité juridique et financière.

¹⁰⁷ ISO/CEI (2017), ISO/IEC 17011:2017(en) Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité

Tous les OA doivent adhérer à des règles de comptabilité et d'audit générales ou spécifiques, selon le cas. Les OA peuvent recevoir des subventions gouvernementales et, dans le cas où ces subventions sont récurrentes, ces fonds doivent être légalement engagés pour la continuité de l'existence de l'OA, aussi longtemps qu'ils sont nécessaires. De même, pour ces types d'Abs, un financement spécifique (provenant du gouvernement ou de toute autre entité ou fonds spécial) doit être affecté aux engagements internationaux et régionaux de l'OA. Il convient de noter que, lorsque des OA privés reçoivent des subventions gouvernementales, ils peuvent être soumis à certaines législations relatives aux audits des fonds publics ; étant donné qu'ils peuvent être considérés comme exerçant des fonctions administratives publiques, ils peuvent devoir se conformer à des procédures administratives générales ou spécifiques.

Dans les situations où un organisme privé est un monopole de droit ou de fait, il est essentiel d'établir à l'avance des règles de tarification et de bonne gouvernance afin d'éviter une tarification excessive ou des distorsions potentielles. Toutefois, si un organisme privé se voit accorder la prérogative d'opérer sans concurrence locale, des règles préventives doivent être mises en place pour s'assurer que les OEC ne sont pas surtaxés. Cela peut se faire soit par l'intermédiaire d'une autorité qui détermine les tarifs, soit par la mise en place d'une structure de gouvernance équilibrée dans laquelle les directeurs du conseil d'administration peuvent superviser les dépenses et la facturation des tarifs. Selon le cas, d'autres dispositions, telles qu'une limitation de l'accès à d'autres marchés, peuvent être souhaitables pour certains cadres institutionnels.

En tant qu'institution centrale d'IQ pour le pays, l'OA doit être légalement autorisée à occuper des locaux situés dans des zones appropriées qui facilitent sa mission. Ces locaux doivent être accessibles aux clients tout en offrant un environnement propice au maintien de la confidentialité, à la minimisation des perturbations environnementales et à la fourniture de services optimaux. Il s'agit notamment de disposer de salles de réunion adéquates pour les réunions des comités techniques. En outre, l'OA doit être hébergée dans des locaux répondant à des conditions de travail légalement acceptables pour les employés, couvrant des facteurs tels que la lumière, la ventilation, la température, l'espace disponible et le mobilier.

La transparence et l'ouverture sont des principes fondamentaux pour l'OA. Il doit établir et maintenir un système transparent pour les demandes, les exigences, les évaluations et les processus d'approbation liés à l'accréditation, en veillant à la conformité avec la norme ISO/IEC 17011:2017(en) et les documents d'interprétation de l'ILAC et de

l'IAF. Les documents juridiques internes doivent tenir compte des informations publiques et confidentielles.

En outre, conformément à la norme ISO/CEI 17011:2017(en), l'organisme d'accréditation doit avoir mis en place un système formel de gestion de la qualité. Cela implique que les informations sur les organismes accrédités soient accessibles au public et à jour (par exemple, sur le site internet de l'organisme d'accréditation). Il est important de souligner qu'en fonction de la nature juridique de l'OA, la législation doit tenir compte de la manière de se conformer à certains domaines spécifiques de la loi, tels que le droit de pétition, les principes constitutionnels de procédure régulière, la législation sur les données habeas, la TVA et d'autres taxes, les codes de procédure administrative, les marchés publics, les règles applicables en matière d'archives publiques, etc.

En outre, l'OA doit avoir la capacité juridique d'installer et de maintenir un intranet efficace et performant disponible pour ses activités, ainsi qu'un équipement informatique approprié (serveurs, ordinateurs, imprimantes, projecteurs numériques, équipement de communication, etc.) Cela devrait inclure des mesures visant à garantir la confidentialité conformément aux règles de confidentialité applicables telles que définies par le droit primaire. Une présence appropriée sur l'internet, avec un site web à jour contenant toute la documentation pertinente de l'OA et les détails de ses sociétés accréditées, est également hautement souhaitable et doit fonctionner rapidement. Les dispositions juridiques doivent garantir que ces activités ne font l'objet d'aucune restriction juridique ou charge administrative inutile.

L'OA devrait être autorisée par la législation primaire et les textes d'application ou ses statuts, si nécessaire, à prendre en charge ces dépenses afin d'atteindre les objectifs indiqués ci-dessus.

5.

PRINCIPALES DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES DE L'OA

Comme pour les autres institutions clés de l'IQ, la plupart des pays disposent de lois générales qui traitent des questions d'emploi et de fonction publique, ainsi que d'autres questions administratives. En fonction de la nature juridique de l'OA et du système juridique du pays, il peut être nécessaire d'inclure des dispositions administratives spécifiques dans la législation primaire.

Il convient de nommer des cadres et du personnel possédant les compétences appropriées, garanties par une formation, des qualifications et une expérience adéquate pour la gestion et les connaissances techniques requises par les différentes activités de l'OA. En outre, les procédures visant à pourvoir les postes de direction et les postes techniques ne doivent pas être trop lourdes. Les règles de gestion interne doivent définir formellement les responsabilités et les indicateurs clés de performance du personnel interne. En particulier, les OA ne doivent pas être limités juridiquement pour choisir si leur personnel technique opère en tant qu'employés de l'organisation ou en tant que contractants externes, à moins que cela ne soit requis par les lois du pays.

L'OA doit avoir l'autorité légale d'engager et de mettre à disposition des évaluateurs principaux et des experts techniques pour ses services d'accréditation et d'autres activités connexes. Les évaluateurs principaux doivent être sélectionnés, correctement formés et enregistrés (dans un registre officiel) pour des portées d'accréditation spécifiques afin de diriger les équipes d'évaluation disponibles. Pour ce faire, l'organisme d'accréditation doit disposer d'un ensemble de critères formels pour la sélection et l'enregistrement des évaluateurs principaux qui répondent aux critères de l'ILAC et de l'IAF. Les compétences techniques des évaluateurs principaux doivent également être formées et maintenues conformément aux critères établis. En outre, les évaluateurs enregistrés de l'OA et les experts techniques disponibles doivent également être expérimentés en ce qui concerne le champ d'application et la technologie spécifiques de l'organisation qui fait l'objet de l'évaluation.

Le règlement intérieur de l'OA devrait lui conférer le pouvoir de convoquer des comités techniques spécialisés ou des groupes de travail composés d'experts qui peuvent fournir des conseils précieux sur le processus d'accréditation, ainsi que sur la formation et l'expérience des évaluateurs et des experts techniques pour chaque domaine d'accréditation. Ces groupes doivent être établis et actifs pour chacun des domaines d'accréditation dans lesquelles l'OA fournit des services. Les comités techniques spécialisés ou les groupes de travail doivent être représentatifs des experts de toutes les parties prenantes des secteurs public et privé. L'OA doit prendre en considération les recommandations des comités ou groupes de travail spécialisés, et la mise en œuvre de ces recommandations doit être démontrée. En outre, l'OA doit être légalement autorisé par ses règles internes à disposer de son propre système de formation formel pour former les évaluateurs principaux, les évaluateurs et les experts techniques, ainsi que d'un registre de leur parcours académique, de leur formation et de leur expérience technique et en matière d'évaluation.

6.

LE PROCESSUS D'ACCREDITATION DE L'OA

Sur le plan juridique, le processus d'accréditation est généralement un choix volontaire de l'OEC et est régi par un contrat signé entre l'OA et l'OEC souhaitant être évalué et finalement accrédité. Dans le cadre des règles contractuelles, le processus d'accréditation adopté en interne par l'OA doit débuter par une demande et comprendre des étapes définies telles que l'examen de la documentation, la pré-évaluation, la sélection de l'équipe d'évaluation, l'évaluation sur place et l'exclusion des non-conformités, avant qu'une décision d'accréditation ne soit prise. La procédure formelle d'accréditation doit comprendre les étapes distinctes suivantes :

- » demande officielle
- » évaluation préalable de la documentation
- » sélection de l'équipe d'évaluation
- » évaluation sur place
- » clôture des non-conformités

En outre, dans le cadre des accords contractuels, le processus doit inclure des délais spécifiques pour la réalisation de chaque étape du processus d'accréditation, tels qu'ils sont documentés dans des documents accessibles au public. Grâce à ces informations, l'OA doit évaluer ses performances en ce qui concerne la durée des étapes du processus d'accréditation, signaler tout retard pertinent en tant que non-conformité et prendre des mesures correctives formelles si nécessaire.

Une procédure d'approbation de l'accréditation, distincte de l'équipe d'évaluation chargée d'accorder ou de retirer l'accréditation, doit être mise en place et fonctionner conformément aux règles internes. Le processus d'approbation de l'accréditation doit prendre ses décisions sur la base de lignes directrices formelles et bien définies.

Dans le cadre des engagements contractuels entre l'OA et l'OEC, un certificat d'accréditation doit être délivré aux OEC qui ont rempli les conditions d'accréditation. Ces certificats doivent détailler avec précision le domaine d'accréditation pour une durée déterminée. Les coordonnées des entreprises accréditées doivent être publiées, par exemple sur le site internet de l'OA ou dans la base de données accessible au public gérée par l'OA. Si nécessaire, comme indiqué dans les lignes directrices et dans les termes du contrat, l'OEC doit être inscrit sur la liste de surveillance et de réévaluation post-accréditation, avec des visites

d'audit programmées à des intervalles conformes aux meilleures pratiques internationales et tenant compte de la stabilité des systèmes nouvellement établis, généralement au moins tous les six mois ou une fois par an. Enfin, le contrat doit stipuler que l'OA procédera à une réévaluation complète de tous les éléments d'accréditation après un nombre déterminé d'années (par exemple, trois ou cinq ans) afin de prolonger l'accréditation.

La norme ISO/CEI 17011:2017(en) prévoit certaines règles de procédure, y compris des dispositions relatives à l'appel d'une décision d'accréditation négative. D'un point de vue juridique, les litiges portant sur des questions de procédure ne sont pas rares. Le principe de la régularité de la procédure est un principe juridique internationalement accepté et respecté, bien que les aspects spécifiques de la régularité de la procédure soient définis par chaque système juridique. En règle générale, les entités publiques et privées sont tenues de respecter les procédures régulières vis-à-vis des OEC. Il convient toutefois de noter que les entités publiques peuvent être tenues de respecter des normes plus strictes en matière de procédure régulière. Ceci est particulièrement important dans certains systèmes juridiques. Il est donc recommandé d'intégrer la procédure d'accréditation dans la législation primaire, afin de permettre l'alignement sur les normes techniques internationales ISO CASCO et le respect des règles et réglementations locales en matière de procédure régulière.

d'une organisation régionale de coopération en matière d'accréditation et à représenter le pays à l'étranger en signant les accords nécessaires.

En outre, si l'organisme d'accréditation est situé dans un pays partie à un accord commercial régional ou continental, il doit être légalement autorisé à participer aux organisations ou comités d'accréditation régionaux concomitants pour représenter les intérêts de son pays. Ces organisations ou comités régionaux sont généralement créés pour aider les organismes d'accréditation des pays de la région à obtenir une accréditation reconnue au niveau international, pour encourager l'utilisation des activités d'accréditation dans la région définie par l'accord commercial et pour veiller à ce que l'accréditation soit correctement utilisée dans les réglementations régionales et les accords de reconnaissance de l'évaluation de la conformité au niveau régional. On trouve des exemples de ce type d'accords dans la politique qualité continentale de l'Afrique et dans le réseau andin d'accréditation de la Communauté andine des nations.¹⁰⁸

7.

RELATIONS EXTERIEURES ET RECONNAISSANCE DE L'OA

L'OA désigné pour le pays doit, conformément à la législation ou à ses statuts, être habilité à devenir membre à part entière ou membre associé de l'ILAC et de l'IAF. L'OA doit également participer activement aux comités, sous-comités et groupes d'échange d'informations pertinents de l'ILAC et de l'IAF et doit être autorisé à payer ses cotisations. Cette participation doit s'étendre à la participation aux assemblées générales régionales et multilatérales, facilitée soit par une représentation légale, soit par une procuration.

La reconnaissance internationale de l'organisme d'accréditation passe par la conclusion d'un accord de reconnaissance multilatéral (ARM) avec l'IAF (pour les systèmes de certification, de validation et de certification) ou l'ILAC (pour les laboratoires et les systèmes d'inspection). Avant de signer un ARM, l'OA doit être légalement autorisé par la législation ou les statuts de l'OA à être membre

¹⁰⁸ Union africaine (2019), Politique africaine de qualité, Version finale adoptée par le CST-TIM le 3 septembre 2021, Pp 24-25 et COMMUNAUTÉ ANDINE DES NATIONS. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.comunidadandina.org/notas-de-prensa/entra-en-funcionamiento-la-red-andina-de-acreditacion/>



ANNEXE 4 :

CONSIDERATIONS JURIDIQUES SPECIFIQUES : SERVICES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE ET D'ÉTALONNAGE

La mise en place de services de qualité au niveau local/régional doit tenir compte des meilleures pratiques suivantes :

1.

STATUT JURIDIQUE DES SERVICES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE ET D'ÉTALONNAGE

Une stratégie globale pour la mise en œuvre de l'évaluation de la conformité (EC) et des services d'étalonnage, englobant divers aspects tels que les laboratoires d'étalonnage et les organismes d'évaluation de la conformité offrant des services d'essai, de certification, d'inspection, de vérification et de validation, entre autres, doit être établie pour s'aligner sur la politique qualité du pays. La législation locale ou régionale doit préciser les responsabilités du gouvernement en ce qui concerne le système national de certification des produits, la libéralisation des services de certification des produits en ce qui concerne les services de CA, les mesures réglementaires (c'est-à-dire la certification des produits par le secteur privé ayant accès aux mesures réglementaires) et le

rôle de l'accréditation dans la démonstration de la compétence technique de l'organisme d'évaluation de la conformité.

Les OEC peuvent être des organismes publics ou privés. Il est essentiel que les laboratoires d'essai, les organismes d'inspection et les organismes de certification des produits et des systèmes de gestion disposent d'un statut juridique solide pour fournir des services d'EC.

En principe, et quelle que soit sa nature, l'OEC devrait fournir ses services en utilisant des critères d'accréditation reconnus au niveau international. Les systèmes d'accréditation ne devraient pas être divisés en systèmes publics et privés. Dans le cas où le régulateur ou le décideur national a besoin que l'OEC remplisse des exigences supplémentaires en plus de celles de l'accréditation pour satisfaire à la politique ou à la réglementation publique, ces exigences devraient être imposées aux OEC par l'autorité (séparément des exigences d'accréditation et en plus de celles-ci) pour que les OEC puissent entrer dans un processus d'autorisation administrative. Les OEC fournissant des services d'EC dans le cadre d'un marché commun régional pourraient être soumis à un processus de reconnaissance par les autorités compétentes du marché régional, comme c'est le cas pour les OEC notifiés dans l'UE. En outre, dans certains cas, l'OEC doit être reconnu par les autorités du marché d'exportation.

Pour atteindre cet objectif, le gouvernement doit être légalement autorisé à renforcer les capacités de certification et d'essai des produits afin de répondre aux besoins des marchés de la manière la plus innovante, la plus efficace et la plus efficiente possible. Il est également important que le système national de certification des produits soit officiellement reconnu dans la région par le biais d'un accord de reconnaissance multilatéral (ARM), d'un arrangement multilatéral (AML) ou d'un autre mécanisme législatif régional.

En outre, en ce qui concerne le développement économique, la législation applicable doit déterminer comment les MPME doivent être soutenues par des programmes gouvernementaux pour obtenir des services d'EC afin d'améliorer la qualité de leurs systèmes, de leurs produits et de leurs services.

Enfin, l'aspect juridique de l'évaluation de la conformité s'étend à la reconnaissance des résultats d'EC et d'étalonnage accrédités en tant que preuves légalement admissibles. Les résultats de certification, de validation, de vérification, d'inspection, d'essai et d'étalonnage, entre autres, peuvent avoir une validité juridique et être présentés comme preuves devant un tribunal ou des autorités administratives. Certaines législations primaires en matière d'IQ prévoient des règles

concernant le poids de ces preuves, qu'elles soient considérées comme des preuves *prima facie* ou qu'elles fassent l'objet d'une appréciation judiciaire de ces résultats. Dans d'autres cas, le juge peut prendre connaissance des normes techniques applicables pour déterminer l'état de la technique d'un produit.

2.

ENTITE JURIDIQUE DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE ET DES LABORATOIRES D'ETALONNAGE

Comme d'autres institutions, les OEC publics ont normalement leur propre entité juridique et doivent être établis par une législation primaire. En revanche, les OEC privés et les laboratoires d'étalonnage peuvent revêtir diverses formes, telles que des sociétés commerciales ou des organisations à but non lucratif. Dans certaines juridictions, les OEC privés ont la possibilité de remplir certaines fonctions administratives. Il est important de noter que, dans ce cas, l'OEC devra généralement se conformer et se comporter comme s'il s'agissait d'une entité publique. Les règles applicables à l'OEC dépendront de sa nature juridique, de son rôle et de ses fonctions, ainsi que du droit administratif applicable dans le pays.

D'une manière générale, les OEC et les laboratoires d'étalonnage doivent être mis en place pour se conformer aux normes techniques ISO CASCO applicables et à d'autres documents de nature similaire.

3.

PROTECTION ET SOUTIEN DES SERVICES AGRÉÉS

Les différents systèmes juridiques prévoient des sanctions différentes en cas de fraude ; toutefois, comme indiqué ci-dessus, il est recommandé de prescrire dans le droit primaire que le fait de prétendre faussement à une accréditation pour des services fournis par un OEC ou un laboratoire d'étalonnage est un délit punissable, assimilable à une fraude, en particulier lorsque l'entité n'a pas demandé et maintenu l'accréditation de l'OA. Cette disposition doit aller de pair avec des mesures strictes contre l'utilisation abusive de la marque d'accréditation.

La législation primaire ou secondaire doit faire la distinction entre les services d'évaluation obligatoire accrédités et non accrédités. Il doit donner la priorité aux premiers par rapport aux seconds lorsqu'ils sont utilisés dans un cadre réglementaire ou pour atteindre d'autres objectifs politiques ou juridiques, lorsque de tels services sont nécessaires. En outre, la loi primaire ou secondaire doit indiquer que les programmes gouvernementaux prévoyant des incitations financières pour les activités d'évaluation de la conformité (selon les règles de l'ISO CASCO) doivent donner la préférence aux services accrédités par rapport aux alternatives non accréditées.

4.

LES OEC ET LE PROCESSUS D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ETALONNAGE

Les OEC et les laboratoires d'étalonnage devraient aligner leurs rôles et leurs fonctions sur les exigences énoncées dans la série ISO/CEI 17000 qui sont pertinentes pour leurs activités spécifiques. Le respect de ces normes techniques est essentiel non seulement pour obtenir l'accréditation, mais aussi pour garantir la reconnaissance internationale des résultats d'AC et d'étalonnage par d'autres OA via les AML de l'IAF/ILAC, ce qui constitue un avantage majeur pour les services d'EC.

5.

OEC DÉSIGNÉS

Lorsque des laboratoires d'essai et des organismes de certification de produits des secteurs public et privé sont sélectionnés pour fournir des services d'essai, d'inspection et de certification à des fins réglementaires, ils doivent être légalement désignés par les autorités compétentes.

La désignation des OEC doit être autorisée par la législation et doit se fonder sur la compétence technique des OEC par le biais de l'accréditation ISO/CEI 17020 pour l'inspection, ISO/CEI 17025 pour les essais, ISO/CEI 17065 pour la certification des produits, ISO/CEI 17024 pour le personnel, ISO 15189 pour les laboratoires médicaux et ISO/CEI 17029 pour la validation et la vérification, selon les besoins. La législation applicable doit établir les responsabilités légales de ces OEC désignés dans le pays et définir les sanctions applicables en cas d'infraction.

6.

ENREGISTREMENT DES AUDITEURS FORMÉS

Il est recommandé que les auditeurs et les auditeurs principaux chargés des audits de certification des systèmes et des produits soient formés de manière appropriée, acquièrent une expérience pertinente et soient enregistrés ou répertoriés en tant que tels. La mise en place et le maintien d'un tel système d'enregistrement peuvent devoir être organisés par le gouvernement. Dans ce cas, la législation doit explicitement accorder au gouvernement l'autorité légale nécessaire pour établir et gérer ce système d'enregistrement des auditeurs.



ANNEXE 5 : CONSIDERATIONS JURIDIQUES SPECIFIQUES SUR LES ASPECTS REGLEMENTAIRES DE LA METROLOGIE LEGALE

Pour des informations structurées et détaillées sur la loi sur la métrologie et sa relation avec le cadre légal de l'QI, veuillez vous référer au Guide (D-1) de l'OIML¹⁰⁹, aux publications du BIPM et de l'OIML sur les systèmes nationaux de métrologie

¹⁰⁹ OIML (2020) D-1 : 2020 (en) National metrology systems – developing the institutional and legislative framework. Disponible à l'adresse suivante : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

Développer le cadre institutionnel et législatif, 2021¹¹⁰, le Vocabulaire international des termes de métrologie (VIM)¹¹¹ et le Vocabulaire international des termes de métrologie légale (VIML).¹¹² Les textes suivants sont quelques-unes des sections les plus importantes du guide de l'OIML (D-1). Toutefois, il est recommandé d'utiliser ces textes lors de la rédaction d'une loi sur la métrologie.

La «métérologie légale» comprend toutes les activités pour lesquelles des exigences légales sont prescrites en matière de mesure. Elle comprend donc les unités de mesure prescrites, les exigences relatives à l'utilisation des instruments de mesure ou des systèmes et méthodes de mesure, ainsi que les activités menées par les autorités gouvernementales ou en leur nom, afin d'assurer un niveau de confiance approprié dans les résultats des mesures dans l'environnement réglementaire national. La métrologie légale utilise tous les développements de la métrologie pour obtenir des références appropriées, la traçabilité métrologique et le traitement de l'incertitude de mesure («règles de décision»). Elle peut s'appliquer à toute grandeur concernée par la métrologie.

Cet aspect de la métrologie légale s'applique non seulement aux parties commerciales, mais aussi à la protection des individus et de la société dans son ensemble (par exemple, application de la loi, mesures de santé et de sécurité). Les autorités publiques doivent accorder une attention particulière aux résultats des mesures et devront s'appuyer sur ces résultats, en particulier lorsqu'il existe des intérêts contradictoires dans les résultats des mesures, ce qui nécessite l'intervention d'un arbitre impartial.

La métrologie légale est particulièrement nécessaire lorsqu'il existe un déséquilibre entre les acheteurs et les vendeurs en termes de connaissances ou de ressources. La métrologie légale comprend généralement des dispositions relatives aux unités de mesure, aux résultats de mesure (par exemple, les préemballages) et aux instruments et systèmes de mesure. Ces dispositions couvrent les obligations légales liées aux résultats de mesure et aux instruments de mesure, ainsi que le contrôle légal effectué par le gouvernement ou en son nom.

L'achat et la vente de biens et de services comprennent le pesage ou la mesure de la quantité et/ou de la qualité des produits, ainsi que des produits préemballés avec une déclaration de poids, de nombre ou de volume, et la mesure de services (par exemple, le temps, la distance). Les

¹¹⁰ Idem

¹¹¹ OIML (2007) OIML V 2-200 International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM)., Edition 2007 (E/F) Disponible à l'adresse suivante : https://www.bipm.org/documents/20126/54295284/VIM4_CD_210111c.pdf

¹¹² OIML (2022) International vocabulary of Legal Metrology (VIML) - Édition numérique 2022 Disponible à l'adresse suivante : <http://viml.oiml.info/en/index.html>

responsabilités réglementaires gouvernementales comprennent également la santé, la sécurité et le droit de l'environnement. Bien que ces fonctions soient de nature disparate, elles ont en commun le fait que le respect de la loi dépend des résultats des mesures. Par conséquent, le processus de mesure concerne directement le gouvernement. Fournir les lois et les règlements, contrôler les mesures par le biais de la supervision du marché et développer et maintenir l'infrastructure qui peut soutenir la précision de ces mesures (par exemple par la traçabilité) est essentiel pour remplir le rôle du gouvernement.

Le champ d'application des réglementations en matière de métrologie légale (c'est-à-dire les types de mesures et d'instruments ou systèmes de mesure soumis à des exigences légales) dépendra des marchés importants pour l'économie, des catégories d'utilisateurs que le gouvernement juge nécessaire de protéger et de la capacité de ces utilisateurs à se prémunir contre les abus.

Un autre objectif clé de la métrologie légale est d'assurer la confiance dans les résultats de mesure par des dispositions légales. Les besoins et les exigences en matière de résultats de mesure doivent être pris en compte avant les besoins et les exigences en matière d'instruments de mesure.

Métrologie légale Des réglementations sur les mesures, les préemballages et les instruments de mesure sont nécessaires pour

- » protéger les intérêts des particuliers et des entreprises,
- » protéger les intérêts nationaux,
- » protéger la santé et la sécurité publiques, y compris en ce qui concerne l'environnement et les services médicaux, et
- » garantir un commerce équitable et des conditions de concurrence équitables afin de promouvoir les échanges.

Ces règlements devraient, le cas échéant, être compatibles avec les recommandations de l'OIML et utiliser leurs exigences. D'autres publications pertinentes de l'OIML doivent également être prises en compte.

Les procédures d'évaluation de la conformité requises par ces règlements doivent, le cas échéant, être compatibles avec les systèmes d'évaluation de la conformité mis en place par l'OIML et, s'il y a lieu, les utiliser.

1.

RÉGLEMENTATION SUR LES MESURES

En fonction des domaines que l'on souhaite contrôler, des règlements peuvent être nécessaires pour

- » définir les unités de mesure à utiliser dans les transactions légales selon les différentes méthodes de vente,
- » prescrire que certaines mesures doivent servir de base à des transactions ou à des activités d'application de la loi, et définir la liste des mesures soumises aux exigences métrologiques légales aux fins énumérées dans le document OIML D-1.

Ces réglementations doivent définir les exigences métrologiques (comportant généralement l'incertitude de mesure requise) et les dispositions légales de contrôle et de surveillance applicables à ces mesures afin de garantir la confiance dans les résultats des mesures.

Les résultats des mesures couvertes par les réglementations mentionnées dans cette section doivent être exprimés en unités légales et doivent être traçables.

Ces règles peuvent spécifier, si nécessaire, une méthode de mesure et exiger l'utilisation d'instruments soumis à un contrôle légal. Le cas échéant, elles doivent préciser les critères de choix des instruments, tels que la classe de précision, la plage de mesure, la division de l'échelle, etc.

En cas de besoin et pour des applications spécifiques, ces règlements peuvent

- » définir les exigences applicables aux personnes ou aux organismes qui effectuent les mesures,
- » exiger que les enregistrements des opérations de mesure soient mis à la disposition des responsables de la métrologie légale,
- » exiger la délivrance de certificats pour les résultats de ces mesures.

2.

RÉGLEMENTATION SUR LES PRÉEMBALLAGES

Des réglementations peuvent être prises pour établir des exigences métrologiques et des dispositions légales de contrôle applicables à la quantité de

produit en préemballages offerte ou présentée à la vente ou vendue. Conformément à la Convention OIML et à l'Accord OMC/OTC, ces réglementations doivent être basées, dans la mesure du possible, sur les Recommandations de l'OIML.

Ces réglementations devraient prescrire que la quantité nominale de produit dans les préemballages soit étiquetée sur ceux-ci et exprimée en unités légales. Elles peuvent prescrire les valeurs autorisées de la quantité nominale de produit dans les préemballages (tailles d'emballage standard), et/ou exiger que l'information sur le prix unitaire soit fournie au point de vente.

Ces réglementations devraient spécifier la déficience tolérable des préemballages individuels par rapport à leur valeur nominale, ainsi que les exigences relatives à l'évaluation de la conformité des préemballages, y compris les méthodes statistiques si nécessaire.

Ces règlements doivent spécifier les exigences auxquelles la quantité de produit dans les préemballages est soumise pour déterminer l'acceptation ou le rejet, y compris les plans d'échantillonnage, les procédures d'essai et les méthodes statistiques, ainsi que d'autres orientations appropriées pour les responsables de la métrologie légale et les emballeurs.

Les exigences réglementaires doivent tenir compte de l'équipement utilisé pour la réalisation et le contrôle des préemballages, tels que les flacons doseurs, les trieuses pondérales, etc.

Ces règlements peuvent définir les marques qui indiquent la conformité des préemballages aux exigences réglementaires.

Ces règlements peuvent exiger que les fabricants et les importateurs de préemballages soient enregistrés par les autorités. Ils peuvent exiger des importateurs qu'ils notifient les importations aux autorités afin de faciliter les inspections.

Ces règlements peuvent prescrire que les enregistrements des opérations de contrôle effectuées par le fabricant ou l'importateur soient mis à la disposition des responsables de la métrologie légale. Elles peuvent prescrire qu'un système de qualité soit appliqué par le fabricant ou l'importateur des préemballages, le cas échéant.

Ces règlements peuvent définir les procédures et les critères du contrôle légal exercé par les responsables de la métrologie légale sur les préemballages et sur les vendeurs, les emballeurs, les fabricants et les importateurs de préemballages.

Tous les résultats de mesure des instruments de mesure et des étalons utilisés pour les contrôles prescrits en application du présent règlement doivent être traçables au SI.

Ces règlements peuvent permettre aux autorités de contrôle de reconnaître la conformité aux dispositions nationales des préemballages qui portent des marques de conformité apposées en vertu des règlements de métrologie légale d'autres pays ou de systèmes de marquage de conformité mis en place par des organismes internationaux.

3.

REGLEMENTATION SUR LES INSTRUMENTS DE MESURE ET LEUR UTILISATION

Des dispositions réglementaires devraient être prises pour définir la liste des catégories d'instruments de mesure soumis au contrôle légal.

Les instruments soumis à ces réglementations doivent fournir des résultats de mesure dans les unités légales, et les résultats de mesure doivent être traçables.

Ces règlements doivent spécifier les performances métrologiques requises et les exigences techniques applicables aux instruments de ces catégories.

Conformément à la convention OIML et, le cas échéant, à l'accord OMC/OTC, ces réglementations doivent être basées, dans la mesure du possible, sur les recommandations de l'OIML.

Ces réglementations doivent mettre en place un contrôle légal, y compris une supervision, de ces instruments. L'objectif de ce contrôle est de garantir que les instruments sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés, qu'ils répondent aux exigences de performance métrologique nécessaires et les maintiennent, et qu'ils offrent une protection adéquate contre les abus, les interprétations incorrectes des résultats et les fraudes. Les réglementations doivent inclure les procédures de contrôle et de surveillance appropriées

- » évaluer la conformité initiale des instruments aux exigences légales, au stade de la conception (par exemple, évaluation du type),
- » évaluer, au stade de la fabrication, la conformité des instruments au type (le cas échéant) et leur conformité à d'autres exigences légales (par exemple, la vérification initiale),
- » garantir que les instruments en service conservent les propriétés métrologiques requises dans les conditions d'utilisation prévues et avec l'âge (par exemple, vérification ultérieure, inspection en service et surveillance sur le terrain), ou qu'ils sont retirés de l'utilisation s'ils ne satisfont pas aux exigences, et
- » veiller à ce que les instruments soient

correctement installés, utilisés et exploités dans les conditions correctes définies (par exemple, environnementales).

Ces réglementations devraient spécifier les marquages et inscriptions qui certifient le statut de la conformité des instruments avec les exigences légales (par exemple, l'approbation de type ou le marquage de vérification).

Un instrument de mesure qui n'est plus conforme aux exigences légales doit être marqué comme rejeté (et/ou ses marques de vérification doivent être retirées) et doit être réparé ou retiré de la circulation.

En cas d'infraction, les équipements peuvent être saisis dans l'attente d'une décision des autorités judiciaires, ou leur utilisation ultérieure peut être empêchée par des moyens appropriés.

Pour empêcher les réglages ou les interventions non autorisés, la réglementation peut restreindre l'accès à certaines parties ou fonctions des instruments (y compris le logiciel). Cet accès peut être protégé physiquement par un scellement (ou une protection de l'accès au logiciel) défini par la réglementation. Par ailleurs, ou en plus, la réglementation peut exiger que les instruments détectent et enregistrent de manière adéquate tout accès à ces parties ou fonctions.

Ces règlements peuvent permettre aux organismes d'évaluation de la conformité de reconnaître des instruments conformes à des règlements équivalents dans d'autres pays. Les règlements peuvent permettre aux organismes d'évaluation de la conformité de conclure des accords d'acceptation ou de reconnaissance mutuelle avec d'autres pays, y compris le système de certification OIML (OIML-CS).

Ces réglementations peuvent permettre l'acceptation et l'utilisation, dans le cadre de contrôles en métrologie légale, de résultats d'essais ou de vérifications délivrés dans d'autres pays.

Les règlements peuvent imposer des exigences en matière d'enregistrement et d'autres exigences aux agences de services qui installent, ajustent et entretiennent des instruments de mesure. Les règlements ne doivent pas entrer en conflit avec d'autres exigences réglementaires appliquées aux agences.

Ces réglementations peuvent fixer des périodes de vérification au cours desquelles les instruments de mesure doivent être révisés.

Lorsque des instruments de mesure sont mis en vente, vendus ou mis sur le marché pour une utilisation soumise aux exigences de la métrologie légale, le vendeur doit informer l'acheteur des exigences/du statut légal et proposer des instruments adaptés à l'utilisation prévue.

Nul ne doit utiliser, détenir en vue de l'utilisation ou mettre en service pour des applications réglementées un instrument de mesure soumis au contrôle métrologique légal si cet instrument ne porte pas les marques de contrôle, les marques de scellement ou les certificats d'audit requis.

Le propriétaire ou la personne/organisation responsable d'un instrument de mesure soumis à la réglementation sur la métrologie légale est tenu de maintenir la conformité de cet instrument aux exigences légales (y compris les contrôles de l'exactitude) pendant qu'il est en service. L'utilisation de l'instrument doit également être conforme à toutes les instructions d'utilisation et exigences de maintenance fournies par le fabricant.

4.

CADRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

L'application des règlements nécessite généralement l'utilisation de procédures d'évaluation de la conformité appropriées. Les procédures d'évaluation de la conformité peuvent être exigées

- » au stade de la conception d'un type d'instrument (voir la définition d'un type),
- » au stade de la production des instruments ou des préemballages, avant leur mise sur le marché,
- » au stade de l'installation et de la mise en service d'un instrument,
- » au stade de la réparation d'un instrument, avant sa remise en service, et
- » pendant la durée de vie de l'instrument utilisé.

Les procédures d'évaluation de la conformité applicables doivent être définies par un document juridique approprié, en application de la loi sur la métrologie.

Il est recommandé que ces procédures d'évaluation de la conformité soient définies conformément aux orientations données dans les publications pertinentes de l'OIML.

Lorsque le système de certification OIML (OIML-SC) couvre une catégorie donnée d'instruments de mesure, il est recommandé que les procédures nationales d'évaluation de la conformité de ces instruments prennent en compte le système OIML-SC.

Lorsque les procédures d'évaluation de la conformité d'un autre pays sont conformes aux Recommandations et Documents de l'OIML, les

procédures nationales d'évaluation de la conformité doivent en tenir compte.

L'autorité gouvernementale centrale ou les autorités chargées de la métrologie légale doivent décider si un certificat OIML-SC ou un résultat d'évaluation de la conformité étranger est reconnu comme équivalent à l'évaluation de la conformité nationale. Ces autorités doivent également être chargées des procédures nationales d'évaluation de la conformité correspondantes.

Les recommandations de l'OIML présentent généralement des procédures recommandées d'évaluation de la conformité applicables aux États membres.

5.

CADRE DE SURVEILLANCE

Outre les procédures de métrologie légale et la supervision et la coordination des activités menées par les organismes désignés pour des tâches spécifiques de métrologie légale, une surveillance générale doit être exercée par les autorités chargées de l'application de la loi. L'exécution est une composante essentielle de la métrologie légale et doit être assurée par l'État ou en son nom.

La surveillance est composée de

- » la surveillance des organismes ou des personnes auxquels les règlements imposent des obligations,
- » la surveillance du marché,
- » la surveillance de l'utilisation des instruments, et
- » surveillance de l'utilisation correcte des unités de mesure.

La surveillance des organismes ou des personnes exerçant des activités de métrologie légale a pour but de détecter les manquements de ces personnes ou organismes à leurs obligations, par exemple :

- » l'obligation de ne mettre sur le marché que des instruments conformes au règlement, le cas échéant ;
- » l'obligation de notifier l'installation ou la réparation d'instruments de mesure lorsque cela est nécessaire ;
- » l'obligation d'apposer des marques légales sur les instruments et l'interdiction d'enlever les marques requises ;
- » l'obligation d'utiliser des instruments de mesure conformément aux conditions réglementaires lorsque cela est nécessaire ;

- » l'interdiction d'altérer les instruments ;
- » l'obligation de soumettre les instruments à une vérification réglementaire lorsqu'elle est requise ; et
- » l'obligation de faire entretenir les instruments lorsque cela est nécessaire.

Toutes les personnes soumises à des réglementations en vertu de la loi sur la métrologie ont l'obligation de permettre aux autorités chargées de l'application de la loi d'effectuer leurs tâches de surveillance et de leur fournir les informations pertinentes sur demande.

Un ensemble d'activités appropriées de surveillance du marché, menées par les autorités chargées de l'application de la législation, peut donner confiance à ceux qui adoptent de bonnes pratiques métrologiques.

Les fabricants et les emballeurs obtiennent des garanties grâce aux activités de surveillance menées par les autorités chargées de l'application de la législation, qui testent la solidité des systèmes et fournissent un retour d'information technique, impartial et éclairé.

6.

CADRE JURIDIQUE - AUTRES DISPOSITIONS

Il est nécessaire que les infractions découlant du non-respect des obligations de la loi sur la métrologie soient clairement énumérées, avec les sanctions correspondantes, dans une loi appropriée.

Ces sanctions doivent être proportionnées aux infractions et cohérentes, dans la mesure du possible, entre les différents domaines de la réglementation. La meilleure façon d'assurer cette cohérence est de les inclure dans une loi générale sur la métrologie.

Pour définir les infractions, il est nécessaire de prendre en considération un certain nombre d'infractions différentes :

- » Infractions générales, telles que
 - » vendre, offrir ou exposer à la vente une quantité inférieure à la quantité représentée, conformément aux dispositions réglementaires (qui peuvent tenir compte des variations statistiques),
 - » prendre, en tant qu'acheteur, plus que la quantité représentée,
 - » présenter de manière erronée de la quantité de quelque manière que ce soit pour tromper ou induire en erreur une autre personne,
 - » présenter de manière erronée le prix d'une

marchandise ou d'un service vendu, offert, exposé ou annoncé pour la vente en fonction de la quantité (poids, mesure ou nombre), ou présenter de manière erronée le prix de quelque manière que ce soit afin d'induire en erreur ou de tromper une personne,

- » *présenter des mesures erronées de la qualité des produits utilisées pour déterminer le prix ou la qualité du produit,*
- » *ne pas s'inscrire alors que l'inscription est obligatoire,*
- » *ne pas respecter l'obligation de tenir des registres ou ne pas les mettre à la disposition des responsables de la métrologie légale,*
- » *ne pas se conformer aux mesures correctives demandées/instruites par les responsables de la métrologie légale,*
- » *entraver ou gêner tout fonctionnaire de la métrologie légale dans l'exercice de ses fonctions,*
- » *apposer des marques de conformité ou de vérification fausses ou indues, et*
- » *l'usurper l'identité d'un fonctionnaire de la métrologie légale ;*

- » *Infractions liées aux mesures fournies dans les publicités ou autres communications publiques ;*
- » *Infractions liées à l'utilisation d'unités légales ;*
- » *Infractions liées à la réglementation sur les mesures ;*
- » *Infractions liées à la réglementation sur les préemballages ;*
- » *Infractions liées aux instruments de mesure pour lesquelles un contrôle légal est requis.*

Il est également souhaitable de définir clairement les responsabilités de ceux qui utilisent, conservent, importent, fabriquent, réparent, vendent ou louent des instruments de mesure ou des équipements destinés à des utilisations couvertes par la législation nationale sur la métrologie.

En outre, il est nécessaire de prévoir des dispositions relatives aux pouvoirs d'exécution.

Des considérations importantes doivent être prises à prendre en compte lors de l'élaboration des dispositions relatives aux pouvoirs d'exécution, aux infractions et aux sanctions, ainsi qu'aux responsabilités.





UNITED NATIONS
INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION



PTB Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin
Institut National de Métrologie

Soutenu par



Ministère fédéral de la
Coopération économique
et du Développement



United Nations Industrial Development Organization
Vienna International Centre
Wagramer Str. 5, P.O. Box 300,
A-1400 Vienna, Austria

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
D-38116 Braunschweig, Germany



+43 1 26026-0

+49 531 592-0



www.unido.org

www.ptb.de



unido@unido.org

info@ptb.de