

Le recours et la référence
aux **normes ISO** et **IEC**
dans les **politiques**
publiques



À propos de l'IEC et de l'ISO

L'IEC et l'ISO sont des organisations indépendantes, non gouvernementales, et sans but lucratif, qui élaborent et publient des Normes internationales entièrement fondées sur le consensus. Les membres de l'une et l'autre organisation sont des organismes privés, publics ou semi-publics. Chaque organisation ne peut avoir qu'un membre par pays reconnu par l'ONU, et chaque pays membre, quelle qu'en soit la taille, dispose d'un vote et peut s'exprimer sur le contenu des Normes internationales IEC ou ISO. Les positions nationales sur les Normes internationales IEC et ISO, qui ne reflètent pas nécessairement les positions gouvernementales, sont l'émanation collective de toutes les parties prenantes intéressées, y compris des experts gouvernementaux.

L'IEC et l'ISO facilitent le commerce et la croissance économique au niveau mondial et encouragent le développement de produits, systèmes et services sûrs, efficaces et respectueux de l'environnement.

Sommaire

Avant-propos	3
Introduction	4
Qu'est-ce qu'une Norme internationale IEC ou ISO ?	4
En quoi les Normes internationales IEC et ISO sont-elles utiles aux décideurs publics ?	4
1. Avantages et bénéfices du recours et de la référence aux Normes internationales IEC et ISO dans les politiques publiques	9
1.1 Le processus d'élaboration des normes IEC et ISO	9
1.2 Les labels IEC et ISO sont des gages de fiabilité et de confiance	10
1.3 Participation et applicabilité au plan mondial	12
1.4 Autres intérêts et avantages du recours aux Normes internationales IEC et ISO	13
2. Commerce mondial et Normes internationales	14
3. Comment les Normes internationales IEC et ISO servent-elles à appuyer les politiques publiques ?	17
4. Les méthodes de recours et de référence aux Normes internationales IEC et ISO pour appuyer la réglementation	23
4.1 Considérations générales	23
4.2 Référence directe à des normes spécifiques dans les textes de loi	23
4.2.1 Références directes datées	24
4.2.2 Références directes non datées	26
4.3 Référence indirecte à des Normes internationales IEC et ISO	26

5. Autres considérations concernant le recours à des Normes internationales IEC et ISO pour appuyer des politiques publiques	28
5.1 Non-délégation de la responsabilité réglementaire	28
5.2 Procédures de mise à jour	29
5.3 Évaluation de la conformité	29
5.4 Surveillance du marché	32
6. Accessibilité des Normes internationales IEC et ISO	34
6.1 Coût de l'élaboration des normes	34
7. Politiques nationales concernant le recours aux normes en appui aux politiques publiques	37
7.1 Adoptions nationales et régionales	37
7.2 Exemples de politiques nationales	38
Brésil	38
Canada	40
Chine	41
Europe (Union européenne)	42
Japon	44
Mexique	45
Afrique du Sud	47
États-Unis	48
8. Exemples de Normes internationales IEC et ISO en appui aux politiques publiques dans différents secteurs	51
9. Conclusion	53

Avant-propos

L'IEC et l'ISO souhaitent promouvoir davantage leur portefeuille de Normes internationales auprès des décideurs publics pour s'assurer que celles-ci répondent bien à leurs besoins et préoccupations.

Les Normes internationales élaborées par l'IEC et l'ISO sont d'application volontaire. Si elles ne visent pas à établir, influencer ou motiver des politiques publiques, des réglementations, ou des programmes politiques ou sociaux, elles offrent en revanche un appui précieux pour la mise en œuvre des politiques publiques.

Le présent document a été établi par l'IEC et l'ISO **pour aider les décideurs publics à comprendre l'intérêt de recourir aux Normes internationales IEC et ISO pour étayer des initiatives de politique publique.** Ils peuvent le faire par voie de référence aux Normes internationales IEC ou ISO dans la législation ou la réglementation, ou en utilisant les normes pour appuyer les décisions ou les mesures de politiques publiques.

Le présent document a également pour objet de stimuler le dialogue entre les organisations élaboratrices de normes et les décideurs publics. Lorsque les normalisateurs et les décideurs collaborent étroitement, il y a d'excellentes synergies (financières ou autres). Par leur collaboration, les décideurs politiques se tiennent informés (et apportent leur concours) aux travaux de normalisation internationale en cours qui leur seront utiles pour appuyer leurs objectifs de politique publique. Ils peuvent également veiller à ce que les Normes internationales IEC et ISO complètent les initiatives gouvernementales. De leur côté, les normalisateurs pourront recueillir des renseignements essentiels sur les difficultés rencontrées par les décideurs politiques lorsqu'ils utilisent les normes, et obtenir un éclairage très utile sur les enjeux de politique publique susceptibles d'être résolus par l'élaboration de Normes internationales.

Le présent document donnera donc aux décideurs politiques les informations nécessaires pour amorcer la discussion avec leurs comités membres nationaux, auxquels ils peuvent adresser des questions quant à leurs besoins et situations spécifiques. Dans cette optique, l'IEC et l'ISO invitent les décideurs publics à engager le dialogue avec leurs comités membres nationaux respectifs, et réciproquement. Les listes des comités

membres nationaux de l'IEC et de l'ISO sont disponibles aux adresses suivantes : www.iec.ch/members et www.iso.org/iso/iso_members.

Remarque : Dans le présent document, on entend par « Normes internationales » les normes élaborées par l'IEC et l'ISO. Pour les termes plus généraux de « normes » ou « Normes internationales », les définitions du **Guide ISO/IEC 2, Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général** sont applicables.

Introduction

Qu'est-ce qu'une Norme internationale IEC ou ISO ?

Les Normes internationales IEC et ISO représentent un consensus mondial sur une solution à un problème particulier. Elles définissent des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques dont le respect systématique permet de garantir que des matériaux, produits, processus et services peuvent être utilisés en toute sécurité et sont aptes à l'emploi. Les Normes internationales offrent des réponses stratégiques aux entreprises soucieuses de réduire leurs coûts, d'augmenter leur productivité et d'accéder à de nouveaux marchés, et elles permettent de favoriser un commerce mondial plus libre et plus équitable. Elles représentent également les meilleures procédures ou pratiques universellement acceptées fondées sur les acquis et les compétences de toutes les parties intéressées. Chaque fois que possible, les exigences des Normes internationales IEC et ISO sont à exprimer en termes de performance plutôt qu'en termes de conception ou de caractéristiques descriptives.

En quoi les Normes internationales IEC et ISO sont-elles utiles aux décideurs publics ?

Les Normes internationales et les politiques publiques partagent souvent des objectifs similaires – par exemple, renforcer la compétitivité et l'efficacité économiques et faciliter le commerce international. Les Normes internationales sont des outils utiles pour les décideurs politiques à plusieurs titres :

Premièrement, le recours aux Normes internationales IEC et ISO **participe des obligations des pays membres de l'OMC** de limiter les obstacles techniques au commerce. Par conséquent, lorsqu'ils utilisent les Normes internationales IEC et ISO, les pouvoirs publics respectent ces obligations internationales en sachant que les normes qu'ils appliquent sont pertinentes à l'échelle mondiale¹⁾. Dans le monde globalisé d'aujourd'hui où il n'est plus possible d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques publiques en vase clos, les Normes internationales, qui sont aussi un moyen de communiquer et de coopérer à l'échelon international, sont des outils de plus en plus utiles dans la panoplie des décideurs politiques.

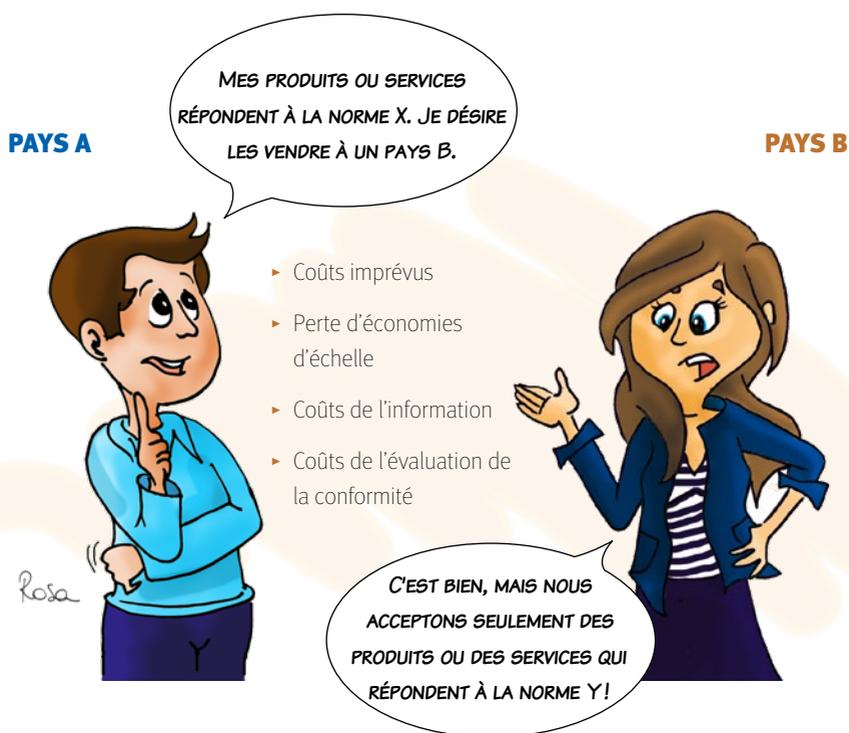


Figure 1 – Les Normes internationales contribuent à éliminer ces inefficacités dans le commerce.

1) **Annexe 4** et paragraphe 20 du Deuxième examen triennal de l'Accord OTC/OMC

Deuxièmement, les Normes internationales sont, de par leur nature même, **de puissants instruments de gouvernance**, car l'emploi de ces normes peut avoir une incidence sur les biens, les services et la qualité de vie. Ces incidences sont évidentes, que ces normes soient utilisées par le secteur privé ou par le secteur public. Dans le secteur privé, s'aligner sur des pratiques internationalement reconnues constitue pour les acteurs un atout commercial qui leur permet de se mesurer à la concurrence (sur un marché équitable) et qui encourage également l'innovation et la croissance en favorisant le développement technologique. Dans le secteur public, elles permettent d'instaurer plus de transparence et de concurrence dans les marchés publics, et définissent des exigences essentielles pour l'industrie au travers de leur référencement dans les lois et les textes réglementaires. Dans l'un ou l'autre contexte, les Normes internationales sont des outils efficaces et rentables – elles fournissent des exigences détaillées en termes de sécurité, de processus et de performances dans les directives politiques ou les textes législatifs, sans les allonger ou les compliquer inutilement avec des informations techniques.

Enfin, étant donné l'ampleur et l'importance du **parallélisme entre les bonnes pratiques de politiques publiques et les bonnes pratiques de normalisation**, le recours et la référence aux Normes internationales est de plus en plus considéré comme faisant *partie intégrante des bonnes pratiques* réglementaires et de la bonne gouvernance publique. Ces bonnes pratiques reposent notamment sur les caractéristiques communes suivantes – ouverture, transparence, efficacité, pertinence mondiale, consensus, et contribution d'experts – et obéissent au même critère essentiel : répondre à un *besoin confirmé*. L'adhésion des parties prenantes est également un critère essentiel de bonne pratique de politique publique. L'IEC et l'ISO mettent l'accent sur l'importance de l'engagement des parties prenantes, en soulignant que celles-ci doivent pouvoir faire valoir leurs besoins dans les travaux de normalisation en lien avec des politiques publiques. Les Normes internationales IEC et ISO ont déjà acquis à leur cause une large gamme de parties prenantes, notamment les pouvoirs publics, l'industrie et les consommateurs, ce qui permet de garantir qu'elles seront bien acceptées pour le texte d'orientation politique ou juridique.

**Bonnes
pratiques de
politiques publiques**

**Bonnes
pratiques
de normalisation**



Figure 2 – *Caractéristiques communes des bonnes pratiques de politiques publiques et des bonnes pratiques de normalisation*

1 Avantages et bénéfiques du recours et de la référence aux Normes internationales IEC et ISO dans les politiques publiques

Plusieurs possibilités s'offrent aux décideurs publics lorsqu'ils cherchent une solution à une question particulière d'intérêt public. Ils ont le choix d'élaborer « en interne » leurs propres directives, auxquelles la politique pourra ensuite renvoyer. Cette option est néanmoins très coûteuse en temps, en argent et en compétences requises et peut aussi involontairement créer des obstacles au commerce, car le recours, par un pays, à des solutions exclusivement « internes », peut en fin de compte restreindre l'accès à ses marchés. Les décideurs politiques ont également le choix d'opter pour le recours à des normes, ce qui leur permettra d'économiser beaucoup de temps et d'argent. Bien entendu, leur choix ne se limite pas aux seules Normes internationales IEC et ISO, mais dans cette section, nous traiterons spécifiquement des avantages du recours aux Normes internationales IEC et ISO.

1.1 Le processus d'élaboration des normes IEC et ISO

Les Normes internationales IEC et ISO sont élaborées dans le cadre d'un processus qui accorde de la valeur au principe d'inclusion et qui a la faculté de s'adapter aux nouvelles dynamiques.

Les Normes internationales sont élaborées **dans un environnement qui réunit de multiples parties prenantes**, ce qui garantit la représentation de points de vue techniques très divers, y compris en matière d'intérêts économiques et sociaux. Les différentes perspectives des pays sont relayées par l'intermédiaire d'un réseau de liaisons et de collaborations avec des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales. Grâce à ce processus solide, les Normes internationales IEC et ISO reflètent un double niveau de consensus – entre

les experts des acteurs du marché aux différents stades de l'élaboration des normes, et entre les pays aux stades formels de la mise à l'enquête et du vote sur les normes.

Les processus de l'IEC et de l'ISO suivent l'évolution des besoins des parties prenantes. Ils sont constamment ajustés afin de les simplifier et de les rendre plus efficaces pour ceux qui prennent part à l'élaboration des normes et plus rapides pour répondre en temps utile à la demande des utilisateurs sur le marché, tout en veillant à la pertinence mondiale des textes pour le secteur privé et le secteur public et à leur conformité avec les six principes fondamentaux de l'OTC/OMC pour l'élaboration des Normes internationales (voir la **section 2**).

1.2 Les labels IEC et ISO sont des gages de fiabilité et de confiance

L'IEC a été fondée en 1906 et l'ISO en 1947. Les deux organisations produisent donc des Normes internationales depuis longtemps, et leurs labels sont reconnus dans de nombreux pays dans le monde entier. Pour les utilisateurs de normes, pour les clients et pour les consommateurs, **les logos IEC et ISO sont un gage de qualité, de confiance, de fiabilité et de sécurité.**



Cette fiabilité et cette confiance se justifient de plusieurs façons :

- L'IEC et l'ISO n'élaborent de Normes internationales que s'il existe un besoin du marché clairement établi à l'échelon international
- Des procédures précises sont en place afin de garantir que les milliers de normes disponibles ne sont pas redondantes ou contradictoires
- Le processus d'élaboration des normes IEC et ISO est ouvert à toutes les parties prenantes concernées, afin de leur permettre de prendre part aux délibérations et d'orienter les résultats. Étant

donné que l'IEC et l'ISO sont financées par les cotisations des membres nationaux et la vente des normes, le coût de la participation est relativement faible pour les parties prenantes (la participation à l'élaboration des normes n'est pas payante). Une large participation est ainsi encouragée, sans risque que des organismes de parrainage ou de financement externe direct ne viennent exercer une influence indue

- Les utilisateurs de normes peuvent avoir l'assurance que les Normes internationales IEC et ISO sont justes et à jour. L'examen régulier et, le cas échéant, la révision des normes garantissent qu'elles suivent l'évolution de la technique dans la discipline concernée

Les décideurs politiques ont, quant à eux, une raison supplémentaire de faire confiance aux Normes internationales IEC et ISO. Pour garantir que les Normes internationales IEC et ISO puissent effectivement être utilisées par les décideurs, les membres de l'IEC et de l'ISO sont chargés de s'assurer que les gouvernements nationaux, y compris leurs représentants chargés des questions commerciales, connaissent l'offre de normes de l'IEC et de l'ISO, savent que les deux organisations sont des enceintes de normalisation et participent, chaque fois que nécessaire, à l'élaboration des normes IEC et ISO. En outre, quand il est prévu à l'avance que des Normes internationales IEC ou ISO seront utilisées en appui à une initiative de politique publique, les parties concernées devront très bien en comprendre l'articulation, et les autorités publiques participer le plus en amont possible au processus d'élaboration des normes²⁾.

2) L'ISO a établi un ensemble de principes pour guider ses comités qui élaborent des normes relatives ou en soutien à des initiatives de politique publique. Ces principes figurent dans l'Annexe SO du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC Partie 1: www.iso.org/sites/directives/directives.html#toc_marker-79

1.3 Participation et applicabilité au plan mondial

Les Normes internationales de l'IEC et de l'ISO ont le grand avantage d'avoir **une large portée géographique** puisque les membres des deux organisations représentent des pays du monde entier, lesquels totalisent près de 97 % de la population mondiale. Les membres de l'IEC et de l'ISO ont le droit de choisir, en fonction de leurs intérêts nationaux, les comités et les normes spécifiques auxquels ils veulent participer. L'IEC, l'ISO et leurs membres respectifs encouragent également activement la participation des pays en développement, en travaillant à leurs côtés pour renforcer leur capacité à prendre part au processus d'élaboration des normes, mieux leur faire apprécier les avantages des Normes internationales et les aider à adopter et à utiliser les Normes internationales IEC et ISO au niveau national. Beaucoup de pays et d'entreprises dans le monde choisissent de reconnaître, d'accepter et de mettre en œuvre les Normes internationales IEC et ISO car ils les jugent bénéfiques pour leurs objectifs commerciaux ou nationaux. Les Normes internationales IEC et ISO sont ainsi applicables dans le monde entier à des fins commerciales.





1.4 Autres intérêts et avantages du recours aux Normes internationales IEC et ISO

Les Normes internationales IEC et ISO :

- ▶ Offrent le même niveau de protection du consommateur, qu'elles s'appliquent dans une économie mature ou en développement
- ▶ Permettent la diffusion et l'utilisation des produits sur différents marchés, en réduisant les inefficacités économiques, en facilitant la conformité à la réglementation et les débouchés des petites entreprises sur le marché
- ▶ Reflètent les meilleures pratiques convenues à l'échelon mondial et sont un vecteur de diffusion des nouvelles technologies et des pratiques innovantes
- ▶ Peuvent être reprises en normes nationales (avec ou sans modification) après mise à l'enquête publique dans le pays concerné, ce qui peut dispenser le décideur public de devoir procéder à des consultations plus approfondies pour faire référence à la norme nationale dans la politique
- ▶ Sont utilisées pour l'évaluation de conformité dans le but d'améliorer la confiance dans les produits, systèmes, processus, services ou personnes

2 Commerce mondial et Normes internationales

L'un des principaux avantages des normes est de faciliter le commerce. L'Organisation mondiale du commerce (OMC) est l'organisation intergouvernementale chargée des règles mondiales du commerce entre les nations. Son Accord sur les obstacles techniques au commerce (l'Accord OTC/OMC) a pour vocation de faire en sorte que les règlements, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité établis au niveau national ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce international³⁾. Un moyen d'y parvenir est de promouvoir l'harmonisation – à savoir l'établissement, la reconnaissance et l'application de mesures communes par les différents membres de l'OMC. Dans ce contexte, l'Accord OTC/OMC reconnaît la contribution que peuvent apporter les Normes internationales pour améliorer l'efficacité de la production et faciliter le commerce international.

3) Pour plus d'informations, voir : www.wto.org/english/res_e/publications_e/tbtttrade_e.pdf

Les Normes internationales sont également examinées dans d'autres domaines de travail de l'OMC : commerce des services (AGCS), mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) et commerce et environnement (CCE). De plus amples informations sur chacun de ces aspects sont disponibles sur le site de l'OMC : www.wto.org.



Le recours aux Normes internationales peut jouer un rôle essentiel dans l'harmonisation des réglementations. Deux exigences de l'Accord OTC/OMC⁴⁾ l'indiquent spécifiquement :

- Les membres de l'OMC utiliseront, le cas échéant, les normes, recommandations et guides internationaux, ou leurs éléments pertinents, comme base de leur réglementation technique nationale et de leurs procédures d'évaluation de la conformité
- Les membres de l'OMC participeront pleinement, dans les limites de leurs ressources, à l'élaboration des normes, recommandations et guides internationaux, en participant aux organisations internationales à activité normative

4) Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce : Article 2, Élaboration, adoption et application de règlements techniques par des institutions du gouvernement central ; Article 5, Procédures d'évaluation de la conformité appliquées par des institutions du gouvernement central.

Les membres de l'OMC siégeant au Comité OTC – l'organe de l'OMC chargé de la mise en œuvre de l'Accord OTC – sont convenus de six principes fondamentaux qui doivent régir l'élaboration des Normes internationales : transparence, ouverture, impartialité et consensus, efficacité et pertinence, cohérence, et prise en compte des préoccupations des pays en développement⁵⁾. Cet ensemble de principes est complété par les procédures énoncées à l'**Annexe 3** de l'Accord OTC/OMC – *Code de pratique pour l'élaboration, l'adoption et l'application des normes*.⁶⁾

Dès lors que l'IEC et l'ISO observent ces six principes fondamentaux et que la majorité des membres de l'IEC et de l'ISO observent aussi le Code de pratique, les décideurs publics peuvent avoir l'assurance qu'en recourant aux Normes internationales IEC et ISO pour appuyer leurs initiatives politiques, ils ne créent pas d'obstacles techniques non nécessaires au commerce.

5) Deuxième examen triennal du fonctionnement et de la mise en œuvre de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, **Annexe 4**, Décision du comité sur les principes devant régir l'élaboration de normes, guides et recommandations internationaux en rapport avec les Articles 2 et 5 et l'**Annexe 3** de l'Accord, G/TBT/9, 13 novembre 2000.

6) **Annexe 3** de l'Accord OTC/OMC – Code de pratique pour l'élaboration, l'adoption et l'application des normes, www.wto.org/french/docs_f/legal_f/17-tbt_f.htm#annexIII

3 Comment les Normes internationales IEC et ISO servent-elles à appuyer les politiques publiques ?

Dans le présent document, nous définissons les politiques publiques comme les initiatives, quelles qu'elles soient, des pouvoirs publics visant à résoudre des problèmes d'ordre public. Ces initiatives s'appuient sur un système de valeurs et de règles et peuvent être d'ordre **législatif** ou **non législatif** – Les Normes internationales IEC et ISO peuvent être utilisées pour appuyer ces deux types d'initiatives (voir **tableau 1**).

Initiatives d'ordre législatif	Initiatives d'ordre non législatif
<ul style="list-style-type: none">▶ Lois (lois adoptées par le Parlement)▶ Règlements techniques (qui appuient les exigences de la loi) se rapportant par exemple à des responsabilités publiques comme la sûreté, la sécurité, la santé, la protection sociale ou l'environnement▶ Autres mesures comme les règlements, avis, ordonnances, décisions, et mandats	<ul style="list-style-type: none">▶ Priorités de financement▶ Systèmes d'encouragement▶ Campagnes de sensibilisation▶ Marchés publics▶ Codes de conduite

Tableau 1 – Exemples de types d'initiatives politiques qui peuvent être étayées par des Normes internationales IEC et ISO

S'agissant des normes en appui à des politiques publiques, on pense souvent d'emblée aux normes utilisées ou référencées dans la réglementation technique (c'est-à-dire servant à appuyer une mesure législative). C'est effectivement l'un des principaux modes d'utilisation des normes par les décideurs publics, et nous aborderons les différentes méthodes de recours et de renvoi à la **section 4**. Néanmoins, les Normes internationales IEC et ISO peuvent aussi appuyer des initiatives de politique publique, hors du cadre législatif.



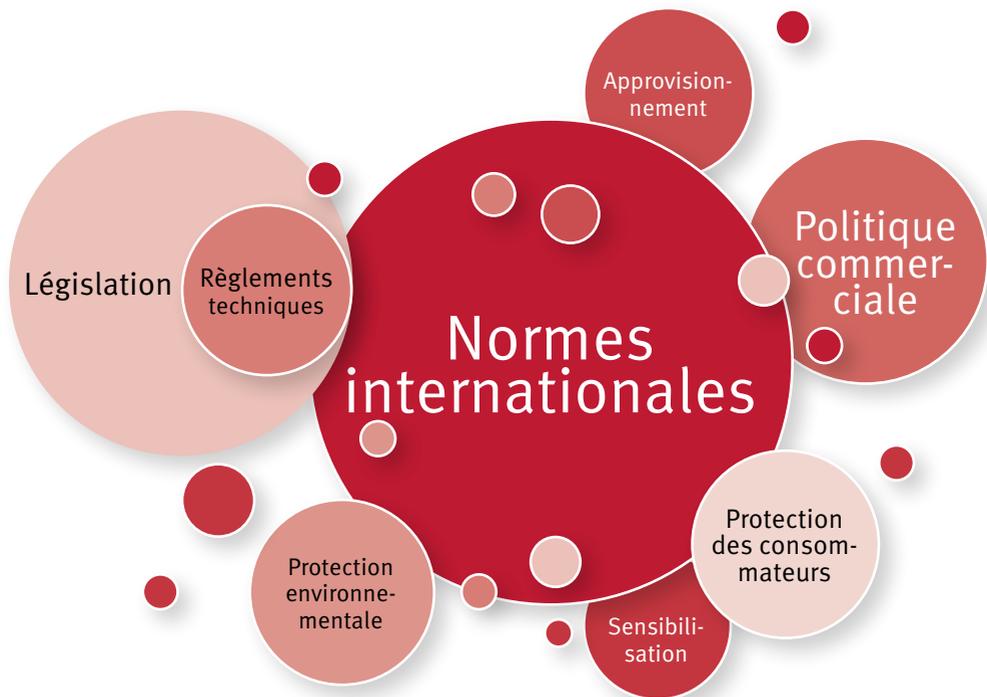


Figure 3 – *Les Normes internationales peuvent apporter un soutien à de nombreux types d'actions politiques*

Exemples de Normes internationales en appui à des mesures d'ordre non législatif:

- La Conférence mondiale sur l'accès à l'énergie rurale (The Global Conference on Rural Energy Access) organisée par l'**ONU-DAES** (Département des affaires économiques et sociales des Nations Unies), en collaboration avec **ONU-Énergie**, l'**ONU-CEA** (Commission économique pour l'Afrique des Nations Unies) et **UN SE4ALL** (l'énergie durable pour tous), à Addis Abeba, en Éthiopie, du 4 au 6 décembre 2013, a émis une recommandation visant « l'élaboration de normes techniques relatives aux prestations de services et aux systèmes d'énergie adaptés aux zones rurales pour en garantir la qualité et l'efficacité ». Cette recommandation souligne la nécessité pour l'IEC de s'engager à appuyer l'initiative SE4ALL en facilitant l'accès aux normes sur l'énergie durable à diverses parties prenantes dans les pays en développement. L'IEC donne accès à la série de **spécifications techniques IEC/TS 62257**,

notamment **IEC/TS 62257-9-5**, une publication sur une sélection de kits d'éclairage autonomes pour l'électrification rurale, ainsi qu'aux Normes internationales IEC citées en référence dans la série.

- ▶ Dans la nouvelle stratégie de l'UE pour la période 2011-2014 sur la Responsabilité sociale des entreprises (RSE), la Commission européenne a annoncé qu'elle tiendrait compte de la norme ISO 26000, *Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale*, dans ses propres opérations et elle a invité toutes les grandes entreprises européennes à tenir compte de cette norme (ou des deux autres documents d'orientation établissant des principes)⁷⁾ lorsqu'elles élaboreront leur stratégie en matière de RSE.
- ▶ Le gouvernement canadien accorde des subventions aux organisations industrielles qui adoptent des systèmes et des processus pour améliorer leur performance énergétique. Ces fonds couvrent les coûts engagés en vue de l'accréditation, y compris la définition de la consommation de référence, l'évaluation de l'usage énergétique, la surveillance et le reporting de la performance énergétique, les frais de consultation et la formation (subvention accordée à hauteur de 50 % des coûts admissibles, plafonnés à CAD 25 0000). Pour recevoir cette subvention, les entreprises doivent mettre en œuvre la norme CAN/CSA ISO 50001 sur les systèmes de management de l'énergie et soumettre leur plan d'amélioration de la performance énergétique à RN CAN (Ressources naturelles Canada).

Les Normes internationales peuvent aussi aider les décideurs publics et leurs principaux sous-traitants à aligner leurs **systèmes de passation de marchés** sur les meilleures pratiques internationales dans un souci de justice, d'équité, de transparence, de compétitivité et de rentabilité.

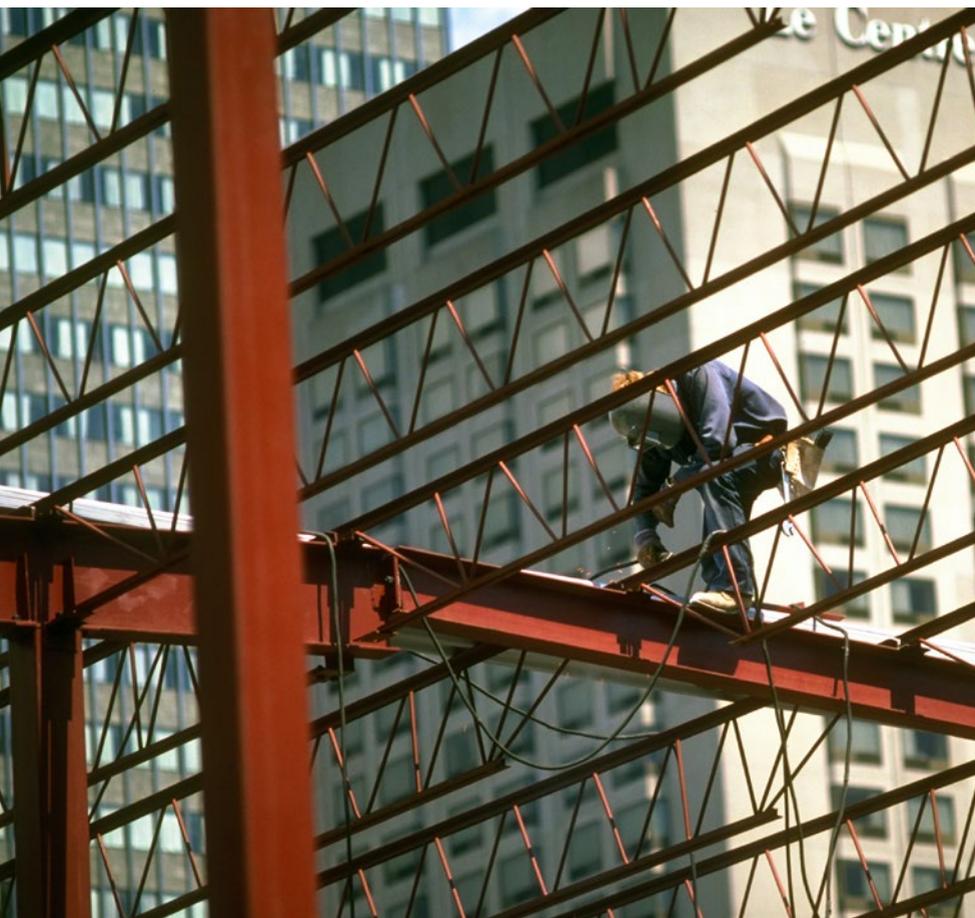
La passation de marchés est le processus par lequel sont établis, gérés et exécutés des contrats. Elle rassemble toutes les étapes, du descriptif du projet ou des produits, à l'appel d'offres et à l'évaluation des soumissions, en passant par l'attribution et l'administration des contrats et la confirmation de la conformité aux exigences. Comme les pouvoirs publics sont d'importants acheteurs de biens et de services, le recours aux Normes

7) Ces documents sont le Pacte mondial des Nations Unies et les Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales. Voir la **COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS, Responsabilité sociale des entreprises: une nouvelle stratégie de l'UE pour la période 2011-14.**

internationales dans les marchés publics est un autre moyen efficace pour les décideurs de promouvoir des objectifs de politique spécifiques ou l'utilisation de certaines exigences dans une économie.

Quelques exemples de recours à des normes pour appuyer les marchés publics :

- ▶ La Politique fondamentale du gouvernement japonais pour la promotion de marchés de biens et services écologiques vise à inciter les pouvoirs publics, les entreprises et les citoyens à acheter intégralement et délibérément des matériaux, composants, produits et services ayant un faible impact environnemental. Cette politique établit une liste de 267 articles désignés comme « écologiques » et, à compter de 2014, cite en référence 72 normes d'essais et de produits JIS (y compris des Normes internationales IEC et ISO reprises en tant que normes JIS)



- ▶ L'Australasian Procurement and Construction Council Inc (APCC) est chargé des politiques de passation de marchés, de construction et de gestion des actifs pour le gouvernement fédéral, des États et des territoires australiens et pour le gouvernement néo-zélandais
- ▶ Un groupe technique relevant de l'APCC coordonne un programme de questions techniques applicables aux marchés publics d'infrastructure, avec des spécifications techniques normalisées. Ces spécifications sont établies à l'intention des administrations publiques en Australie et constituent des spécifications prioritaires pour garantir la sécurité et la longévité des infrastructures publiques. Elles sont largement utilisées dans l'ensemble du pays et renvoient notamment à des normes ISO, ISO/IEC et à d'autres référentiels (voir www.apcc.gov.au). Les normes précises référencées seront reprises dans d'autres contrats de construction privés ou publics qui spécifieront également des produits conformes à ces spécifications, encourageant ainsi le recours à ces normes
- ▶ En 2013, l'APCC a publié des directives sous la forme d'une **Sustainable Procurement Practice Note**, établissant des orientations détaillées et des conseils pratiques à l'intention des responsables des achats publics concernant la prise en compte des objectifs de durabilité dans le processus de passation de marchés. Ce guide renvoie notamment à des normes telles qu'ISO 9001 sur le management de la qualité, ISO 31000 sur le management des risques, ISO 26000 sur la responsabilité sociétale, ISO 14000 sur le management environnemental

4 Les méthodes de recours et de référence aux Normes internationales IEC et ISO pour appuyer la réglementation

4.1 Considérations générales

Une fois qu'il a été décidé de recourir à une Norme internationale IEC et ISO pour étayer une réglementation, il faut choisir la méthode la plus appropriée pour y faire référence dans le texte réglementaire. Cette section met l'accent sur certaines des méthodes le plus communément employées pour recourir ou renvoyer à des Normes internationales IEC et ISO dans la réglementation. Ces méthodes sont à la disposition des autorités réglementaires aux niveaux national, régional et international. Les décideurs publics doivent prendre en considération différents aspects :

- Le recours aux Normes internationales IEC ou ISO doit-il être obligatoire (seule solution utilisable) ou rester volontaire (une solution parmi d'autres) ?
- Quel est le niveau de contrôles à mettre en place pour assurer que la norme convient et répond aux besoins ?
- La référence doit-elle porter sur l'ensemble de la norme ou sur certaines parties précises seulement (certains articles et paragraphes) ?
- Comment la réglementation sera-t-elle mise à jour en cas de révision des Normes internationales IEC et ISO ?

4.2 Référence directe à des normes spécifiques dans les textes de loi

On entend par référence directe le fait que la référence à une norme spécifique soit indiquée directement dans le texte réglementaire, avec son numéro d'identification et son titre. Cette méthode est souvent associée

à l'obligation d'utiliser une norme ; la réglementation doit être libellée de manière précise indiquant si l'autorité réglementaire veut que l'application de la Norme internationale IEC ou ISO demeure facultative (en tant que solution possible pour se conformer à la réglementation).

Ce mode de renvoi direct à la norme permet à l'autorité réglementaire de ne pas reprendre le texte de la norme dans le texte réglementaire et évite les questions de copyright (voir également la **section 6**). Autre avantage : si le règlement n'est étayé que par une infime partie de la norme, la référence peut ne porter que sur certaines parties, voire certains articles de la norme. Le renvoi direct à une norme peut se faire par référence datée et par référence non datée.



4.2.1 Références directes datées

Le renvoi par référence directe datée consiste à indiquer le numéro et le titre de la norme, ainsi que sa date de publication. La référence ne porte

donc que sur une version donnée de la norme. Cette solution confère une certaine validité juridique en précisant la solution technique exacte à utiliser pour respecter la réglementation. Elle est source de confiance pour l'autorité réglementaire et de clarté pour ceux qui doivent respecter la loi. C'est la référence la plus restrictive, qui est utilisée lorsque les objectifs des éditions ou amendements futurs d'une norme donnée ne sont pas connus.

Comme nous l'avons vu, les Normes internationales IEC et ISO sont régulièrement révisées de manière à suivre l'évolution des technologies. Il est donc important, quand une réglementation renvoie à des normes par référence datée, que les autorités compétentes envisagent des éventuels amendements ou révisions des Normes internationales IEC ou ISO. Le texte réglementaire devra alors être modifié pour faire état des révisions de la norme ou de ses amendements.

Les références à des articles, paragraphes, tableaux, figures ou annexes spécifiques d'une norme devront toujours être datées. En effet, tout amendement ou révision d'une norme peut entraîner une nouvelle numérotation interne dans le document.

Dans les domaines de la technique qui évoluent constamment, l'élaboration des normes se fait au même rythme et, par conséquent, les références directes datées indiquées dans la réglementation deviennent vite périmées. D'autres modes de renvoi aux normes seront alors plus adaptés.

La référence à une édition d'une norme radicalement nouvelle (avec date de publication) impose invariablement une modification du texte réglementaire, alors que pour indiquer qu'une norme a été amendée, il suffit d'indiquer dans le texte réglementaire, après la référence, la mention « modifiée ».

Exemple :

- ▶ Le système de management de la sécurité de l'information doit être conforme à ISO/IEC XXXX:2013, *TITRE*

Exemple :

- ▶ Le système de management de la sécurité de l'information doit être conforme à ISO/IEC XXXX:2013 (modifiée), *TITRE*

4.2.2 Références directes non datées

Dans le cas d'une référence non datée, le règlement n'indique que le numéro et le titre des normes considérées, sans donner la date de publication. Cette méthode offre donc plus de souplesse. En cas de révision de la norme référencée, il n'est pas nécessaire d'adapter les règlements, la référence portera d'emblée sur la dernière version et, par conséquent, sur les meilleures pratiques convenues à l'échelon international dans le secteur considéré. En d'autres termes, la réglementation prévoit le recours aux différentes versions révisées successives d'une même norme.

Lorsque des articles ou paragraphes, des tableaux, des figures ou des annexes spécifiques d'une norme sont cités dans un règlement, la référence non datée n'est pas possible. La référence devra toujours être datée (voir 4.2.1).

Comme pour les références datées, il s'agira d'être attentif aux révisions éventuelles d'une norme ou à ses amendements. Le cas échéant, les autorités réglementaires pourront ajouter la mention « dernière édition », l'objectif étant de prendre facilement et rapidement en compte les modifications d'ordre technique.

Exemple :

- Le système de management de la sécurité de l'information doit être conforme à la dernière édition d'ISO/IEC XXXX, *TITRE*

4.3 Référence indirecte à des Normes internationales IEC et ISO

La référence indirecte à des normes consiste à signaler et à inscrire les normes en question dans une source d'information officielle, distincte du texte réglementaire. L'autorité réglementaire, en respectant une procédure officielle qui relève de sa compétence, établit une liste des normes jugées pertinentes et la publie. En cas de révision ou d'amendement desdites normes, il n'est pas nécessaire de modifier le texte réglementaire, il suffit d'actualiser la liste. Aux fins de leur validité juridique, les normes mentionnées dans la liste peuvent être assorties de la date de publication, ce qui permet aussi d'indiquer si une édition particulière est valide.

Les listes de références reconnues de ce type doivent être tenues à jour et être faciles à obtenir par les utilisateurs soit sur un site Web, soit par d'autres moyens. C'est le modèle qui est utilisé en Europe sous le nom de «Nouvelle approche» (voir www.newapproach.org).

Exemple :

- ▶ Lorsque le produit respecte les exigences d'une Norme internationale IEC ou ISO dont le numéro de référence a été publié dans [indication de la liste officielle concernée], il sera présumé conforme aux dispositions de la réglementation par les autorités compétentes

Exemple :

- ▶ Un produit est présumé sûr, du point de vue des risques qu'il présente, lorsqu'il est conforme aux Normes internationales IEC ou ISO de nature volontaire dont les références ont été enregistrées dans [indication de la liste officielle concernée]



5 Autres considérations concernant le recours à des Normes internationales IEC et ISO pour appuyer des politiques publiques

5.1 Non-délégation de la responsabilité réglementaire

Le recours à des Normes internationales IEC et ISO dans la réglementation technique n'implique pas, de la part des autorités réglementaires, une quelconque délégation de responsabilité à d'autres parties. Les autorités réglementaires disposent toujours du pouvoir de modifier ou de mettre à jour leur réglementation à tout moment, ou de supprimer une référence si la validité d'une norme n'est plus avérée dans le cadre d'une réglementation donnée. La référence à des Normes internationales IEC et ISO dans la réglementation technique signifie simplement que les autorités réglementaires mettent à profit le consensus existant au plan international.

Les processus IEC et ISO tirent parti d'un large éventail d'experts et toutes les normes sont mises à l'enquête publique au niveau national avant publication, ce qui contribue à garantir qu'elles représentent des solutions viables ayant fait l'objet d'une large consultation. Toutefois, lorsqu'une norme doit servir à des fins réglementaires, l'autorité réglementaire devrait s'assurer qu'elle est adaptée à cette fin. Cela dépend en particulier des risques associés au produit, de la situation nationale ou régionale et des objectifs de la réglementation.



5.2 Procédures de mise à jour

Les comités d'étude IEC et les comités techniques ISO mettent à jour leurs normes de manière à ce qu'elles reflètent toujours les meilleures pratiques dans le secteur considéré. Ils examinent ces normes périodiquement pour garantir qu'elles restent d'actualité et en phase avec l'évolution de la technologie et des meilleures pratiques.

Les décideurs publics peuvent mettre au point des procédures qui les aident à surveiller l'état des normes référencées dans les politiques publiques. Cette surveillance peut inclure l'évaluation des mises à jour, des amendements et des annulations, de façon à ce que les autorités réglementaires puissent prendre les mesures appropriées. Les décideurs disposent de différents moyens pour se tenir au courant de ces modifications ; ils peuvent, par exemple, participer aux réunions du comité pertinent ou prendre des dispositions avec le comité membre national IEC ou ISO concerné.

5.3 Évaluation de la conformité

L'évaluation de la conformité permet de déterminer si des produits, services, processus, systèmes et personnes respectent les exigences spécifiées. Selon le type de produit, de système ou de personne et en fonction des critères pris en compte, les décideurs publics et notamment les autorités de réglementation peuvent exiger que le fournisseur, l'acheteur, le régulateur ou un organisme indépendant se charge de l'attestation de conformité. Les politiques publiques peuvent spécifier les parties habilitées à exercer cette activité en fonction du niveau de risque encouru. L'évaluation de la conformité peut impliquer la certification, l'inspection et/ou l'essai d'un produit, d'un système ou d'une personne. Les activités d'évaluation de conformité peuvent être effectuées sous différentes formes :

- L'évaluation de conformité par première partie : une personne physique ou morale qui fournit un produit établit une « déclaration de conformité du fournisseur » (auto-déclaration) sur la base des résultats d'essai de son propre laboratoire ou d'un laboratoire extérieur, qui soumet les produits du fournisseur à des essais de conformité à des normes requises

- L'évaluation de conformité par seconde partie : une personne physique ou morale représentant les intérêts des utilisateurs, par exemple un organisme d'achat, assiste aux essais ou effectue directement d'autres vérifications par rapport aux normes, soit à partir d'un prototype, soit en procédant à une surveillance du marché, ou encore en combinant les deux méthodes
- L'évaluation de conformité par tierce partie : un organisme indépendant certifié, examine des produits ou des systèmes et/ou les soumet à des essais par rapport à des normes. L'organisme d'évaluation de la conformité et le fournisseur sont propriétaires des résultats ainsi obtenus, mais le fournisseur peut toutefois les communiquer à l'autorité compétente, en cas de nécessité

Dans certains cas, si les décideurs politiques souhaitent un niveau de fiabilité supérieur des résultats de l'évaluation de la conformité, ils spécifieront dans le règlement technique concerné que la compétence des organismes d'évaluation de la conformité doit être officiellement reconnue. Cette reconnaissance peut notamment être obtenue par l'accréditation délivrée par un organisme d'accréditation indépendant – souvent institué par l'État.

Une autorité réglementaire peut agir en tant que tierce partie si elle effectue elle-même des activités d'évaluation de la conformité, ou elle peut déléguer ces activités à un tiers indépendant. Il est recommandé aux autorités réglementaires qui agissent comme tierce partie de se reporter à la norme de l'ISO/CASCO appropriée pour l'activité d'évaluation de la conformité concernée.

Il est aussi possible de faire appel à des systèmes internationaux d'évaluation de la conformité (notamment ceux des secteurs automobile, alimentaire, ferroviaire et électrotechnique), pour assurer :

- La cohérence des pratiques en matière d'essais et de certification
- La cohérence des informations concernant l'état de l'évaluation de la conformité et des informations associées
- L'accès au marché dans des délais plus courts et à moindre frais
- L'accès des économies plus faibles aux toutes dernières évolutions, en évitant aux fournisseurs, qui décident de desservir un marché où la demande est limitée, d'avoir à effectuer des homologations locales coûteuses

Le Cadre réglementaire commun pour les équipements utilisés dans un environnement avec atmosphère explosive⁸⁾ de la CEE-ONU est un exemple de cette approche. Il recommande que les autorités réglementaires recourent aux Normes internationales IEC et ISO appuyées par des systèmes d'évaluation de la conformité comme l'IECEX. Les autorités réglementaires économisent ainsi le coût de la mise en place et du maintien de leurs propres activités d'évaluation de la conformité. Par ailleurs, bon nombre de ces systèmes internationaux d'évaluation de la conformité, prévoient la participation des parties prenantes, y compris des décideurs de politiques publiques. L'IEC gère quatre systèmes internationaux d'évaluation de la conformité, couvrant chacun un secteur spécifique de l'électrotechnique (l'IECEE pour les équipements électriques et électroniques, l'IECEX pour les équipements utilisés en atmosphères explosives, l'IECQ pour les composants électroniques, et l'IECRE pour l'énergie renouvelable). Des informations complémentaires sur ces systèmes sont données sous le lien suivant : www.iec.ch/conformity/.

8) www.iec.ch/about/brochures/conformity_assessment.htm#iecex-unece



L'IEC et l'ISO ont élaboré une série de Normes internationales et de guides (la boîte à outils de l'ISO/CASCO) pour assurer la comparabilité et asseoir la crédibilité de l'évaluation de la conformité au niveau international. Les critères d'application volontaire qui figurent dans ces documents représentent un consensus international sur les meilleures pratiques en matière d'évaluation de conformité. L'utilisation de ces documents permet d'assurer la compatibilité au niveau international et d'éviter les obstacles techniques au commerce.

Les autorités réglementaires qui ont besoin d'inclure, dans leurs règlements techniques, des exigences en matière d'évaluation de la conformité peuvent utiliser ces documents à titre d'éléments de référence pour ces exigences spécifiques. Le Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO) a élaboré un outil en ligne qui présente les notions de base de l'évaluation de la conformité, la boîte à outils de l'ISO/CASCO, et explique pourquoi et comment les autorités réglementaires peuvent utiliser l'évaluation de la conformité. Cet outil contient une liste de documents d'évaluation de la conformité ISO/IEC communs, ainsi que des exemples concrets, indiquant comment ces documents sont utilisés dans divers domaines. Cet outil en ligne est disponible sous : www.iso.org/cascoregulators.

Des précisions complémentaires ainsi qu'une liste complète et régulièrement mise à jour des documents d'évaluation de la conformité sont données sous l'URL suivante : www.iso.org/iso/casco.

5.4 Surveillance du marché

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

L'évaluation pré-commercialisation permet aux autorités réglementaires d'évaluer en amont les données fournies par la partie responsable du produit et de déterminer si le produit répond ou non aux exigences

des normes ou aux procédures d'évaluation de la conformité référencées dans un règlement.

La surveillance post-commercialisation peut être assurée au travers de toute une gamme de mécanismes, à savoir :

- Inspection et essai des produits sur le marché
- Inspection du marquage devant obligatoirement figurer sur les produits et/ou les documents d'accompagnement
- Validation des procédures d'évaluation de la conformité suivies par le fournisseur
- Vérification des systèmes qualité en place sur les processus de production des fournisseurs
- Examen des dossiers papier ou électroniques des fournisseurs
- Obligation de signaler les incidents aux autorités réglementaires
- Actions correctives sur les produits non conformes

Certains systèmes internationaux d'évaluation de la conformité comportent des modalités de surveillance du marché sous la forme de prélèvements directs d'échantillons sur le marché ou d'un contrôle effectué au point de livraison du fournisseur.

L'ISO a élaboré un guide de bonnes pratiques en matière de surveillance du marché, disponible **sur le site Web de l'ISO**.

6 Accessibilité des Normes internationales IEC et ISO

Dans un souci de transparence – principe fondamental commun aux bonnes pratiques d’élaboration des politiques et aux bonnes pratiques de normalisation – les textes législatifs et réglementaires, qui peuvent contenir des références à des normes, doivent être **facilement accessibles**. Ce principe auquel souscrivent largement l’IEC, l’ISO et leurs membres sous-tend l’Accord OTC de l’OMC et la Décision 2002 du Comité sur les principes devant régir l’élaboration des normes, guides et recommandations internationaux.

La facilité d’accès aux normes n’implique pas leur gratuité. L’IEC et l’ISO revendiquent du reste et protègent en permanence les droits d’auteur attachés à leurs Normes internationales.

Dans le modèle économique de l’IEC et de l’ISO, la vente des normes garantit le financement équitable du système. L’utilisateur qui souhaite bénéficier des avantages d’une norme doit payer pour l’utiliser. Avec ce modèle de financement, le coût de la participation étant relativement peu élevé, un très large éventail de parties prenantes sont représentées et, enfin et surtout, le contexte dans lequel sont élaborées les Normes internationales IEC et ISO est neutre, sans qu’aucune pression individuelle ne vienne s’y exercer. L’IEC et l’ISO sont constamment à la recherche de nouvelles façons d’améliorer l’accès aux normes, tout en veillant à pouvoir en couvrir le coût de développement.

6.1 Coût de l’élaboration des normes

La valeur ajoutée des Normes internationales IEC et ISO est unique car les deux organisations ont une longue expérience de l’édification du consensus à l’échelon international, et leurs processus d’élaboration des normes sont transparents et ouverts à tous. Les membres de l’IEC et de l’ISO du monde entier mobilisent les parties prenantes concernées dans leurs pays respectifs et organisent la mise à l’enquête des normes au niveau national de manière à obtenir l’aval indispensable du public et du marché pour faire progresser le texte jusqu’à la publication. Cependant,



comme n'importe quel produit de valeur, les normes ont un coût d'élaboration, lequel peut être subdivisé en trois éléments :

- Premièrement, les coûts en termes de temps, de déplacements et autres frais qu'engagent les milliers d'experts qui travaillent au sein des comités techniques. Ces coûts sont assumés par les organisations qui emploient les experts, ou par les experts eux-mêmes
- Deuxièmement, les coûts qu'impliquent la gestion des secrétariats des comités techniques, l'accueil des réunions, la fourniture et l'entretien de l'infrastructure nationale nécessaire aux réunions physiques ou aux travaux effectués par voie électronique, la consultation des parties prenantes nationales, la conduite des enquêtes nationales, la constitution et la soumission des positions nationales et la diffusion des normes publiées. Ces coûts sont assumés par les membres de l'IEC et de l'ISO, qui peuvent eux-mêmes être financés par des fonds publics ou privés, ou les deux à la fois

- Troisièmement, les coûts engagés par le Bureau central de l'IEC (IEC/CO) et le Secrétariat central de l'ISO (ISO/CS) pour entretenir une infrastructure complexe de gestion des programmes, de distribution des documents et d'outils de gestion des comités, des votes et de la collaboration, ainsi que pour fournir des informations et un appui technique, rédactionnel et éditorial aux experts de leurs comités et aux membres nationaux. Ces coûts sont assumés par l'IEC/CO et l'ISO/CS, qui les financent grâce aux cotisations versées par les membres (pour avoir le droit de participer au processus de la normalisation internationale, d'utiliser, d'adopter au niveau national et de vendre les Normes internationales produites) et grâce aux recettes de la vente des normes

C'est avec les recettes de la vente des normes que l'IEC, l'ISO et leurs membres couvrent une grande partie des coûts.



7 Politiques nationales concernant le recours aux normes en appui aux politiques publiques

Devant l'intérêt manifeste du recours aux normes en appui aux politiques publiques, les grandes économies du monde ont établi des politiques pour en encourager activement l'utilisation.

Dans certains pays, dès lors qu'elles sont jugées appropriées, les Normes internationales IEC ou ISO peuvent être utilisées directement ou sous forme de références directes dans la réglementation ou dans d'autres types de documents de politique publique, sans qu'il soit besoin de les adopter en tant que normes nationales. Néanmoins, dans d'autres pays ou régions, il arrive que l'adoption nationale des Normes internationales IEC ou ISO soit une démarche importante, parfois indispensable, pour y avoir recours. Quoi qu'il en soit, les Normes internationales IEC ou ISO sont toujours évaluées par les parties prenantes nationales afin de juger si elles sont adaptées aux besoins et aptes à l'emploi au niveau national ou régional.

7.1 Adoptions nationales et régionales

Les Normes internationales IEC et ISO, qui sont des documents autonomes (portant la désignation IEC ou/et ISO), peuvent être formellement adoptées en tant que normes nationales ou régionales, auquel cas elles portent une double désignation (nationale et IEC ou ISO⁹⁾). Les adoptions nationales et régionales de Normes internationales IEC ou ISO peuvent impliquer un processus de consultation distinct au niveau national ou au niveau régional.

9) Guide ISO/IEC 21-1, *Adoption, sur les plans régional et national, de Normes internationales et d'autres documents internationaux à caractère normatif* – Partie 1 : *Adoption de Normes internationales*

Exemple:

IEC 60601-1, *Équipement électrique médical*, est adoptée sous différentes désignations:

- ▶ EN 60601-1 en Europe
- ▶ KS C IEC 60601-1 en République de Corée
- ▶ ГОСТ МЭК 60601-1 en Russie
- ▶ ANSI/AAMI 60601-1 aux USA

ISO 14971, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, est adoptée sous différentes désignations:

- ▶ ANSI/AAMI/ISO 14971 aux USA
- ▶ EN ISO 14971 en Europe
- ▶ JIS T 14971 au Japon

7.2 Exemples de politiques nationales

Brésil

Au Brésil, la réglementation était à une époque une prérogative exclusive de l'État, qui y voyait un moyen d'obliger le secteur privé à modifier son comportement par des mesures contraignantes. Mais ces dernières décennies, un changement radical de perspective s'est produit et tout un éventail d'acteurs extérieurs au secteur public jouent maintenant un rôle dans la gouvernance réglementaire. Les pouvoirs publics reconnaissent désormais que les pratiques de normalisation et les services d'évaluation de la conformité du secteur privé sont des outils utiles et que l'adoption de documents normatifs est un moyen économique pour atteindre des objectifs politiques. En ayant recours à des normes, les pouvoirs publics bénéficient d'emblée de modalités consensuelles et d'une adhésion naturelle pour mener à bien leurs objectifs politiques.

Des indications plus précises sur les politiques nationales brièvement résumées ci-dessous, et plusieurs autres exemples de référence à des Normes internationales IEC et ISO dans les politiques publiques figurent à la page www.iso.org/sites/policy/national_examples.html



Au Brésil, les normes sont vues comme des outils importants pour étayer la législation dans de nombreux secteurs et à tous les niveaux du gouvernement. Dans bien des cas, les normes sont totalement intégrées dans la réglementation gouvernementale et ont force de Loi. L'Agence nationale brésilienne du pétrole (ANP) utilise des normes pour étayer la réglementations du secteur dans les domaines de l'extraction, du transport et de la sécurité des activités pétrolières. L'institut national de métrologie, qualité et technologie (INMETRO) s'appuie aussi couramment sur des normes techniques pour établir ses propres règlements techniques en matière de produits de santé, adaptateurs de câbles électriques, fiches et prises de courant, casques de motos et pour bien d'autres produits et dispositifs de sécurité.

Il y a une multitude d'autres exemples de normes utilisées en appui à la réglementation technique au Brésil, notamment pour la réglementation des organismes de santé, des émissions polluantes des véhicules et des performances des appareils électroménagers.

Réglementation

Instrução Normativa DC/ANVISA nº 3 de 21/06/2011 – Établit la liste des normes techniques à respecter pour obtenir la certification de conformité dans le cadre du Système brésilien d'évaluation de la conformité (SBAC), pour le système d'équipement sous la Surveillance de la santé (Résolution DC/ANVISA nº. 27 de 2011).

Extrait du règlement technique

« [...] dans le processus de certification, la norme IEC (IEC 60601-1, éd. 3.0 b, *Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*) équivalente à la présente norme, peut être acceptée à la place de la version brésilienne en vigueur. [...] » Les normes de la série ABNT NBR IEC 60601 (voir liste), ainsi que leurs amendements, devront obligatoirement être respectées pour tous les équipements sous la Surveillance de la santé dans ses domaines d'application respectifs, dans les situations suivantes :



Canada

Conformément à la Directive du **Cabinet sur la gestion de la réglementation du gouvernement du Canada**, il appartient aux ministères et organismes fédéraux d'évaluer l'efficacité et la pertinence des instruments de nature réglementaire et autres utilisés pour atteindre les objectifs des politiques publiques.

Dans le cadre du processus visant à établir comment aborder au mieux les questions de politique publique, les ministères et organismes fédéraux canadiens doivent :

- Envisager des solutions de rechange possibles à la réglementation, notamment des **normes volontaires**, la divulgation de renseignements et des lignes directrices, et évaluer si des approches fondées sur les résultats ou le rendement seraient appropriées
- Fonder des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité sur des normes, lignes directrices et recommandations nationales ou sur des **Normes internationales** pertinentes, en totalité ou en partie, lorsqu'elles permettent d'atteindre les objectifs stratégiques

Des Normes internationales IEC et ISO peuvent être référencées dans les règlements canadiens sans avoir été adoptées au niveau national. Par exemple :

Règlement

Règlement concernant les produits biologiques, 2009 (SOR/2009-176)
(Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA))

Extrait du règlement technique

9. (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'Agence, sur recommandation prévue au rapport de l'organisme de vérification de la conformité, suspend l'agrément de l'organisme de certification qui ne se conforme pas à la Loi, au présent règlement ou à la norme ISO/IEC 17065.



Chine

En Chine, la réglementation technique repose principalement sur l'application de normes obligatoires. La Loi de la République populaire de Chine sur la normalisation dispose que certaines catégories de normes, notamment celles qui se rapportent aux produits pharmaceutiques, à la sécurité et la santé au travail, aux transports, à la protection de l'environnement et à la construction mécanique (entre autres), peuvent être obligatoires si le risque que fait courir le produit ou le service le justifie. Ces normes peuvent donc revêtir les caractéristiques de règlements techniques. Par ailleurs, il est obligatoire de respecter les normes qui sont citées dans des documents réglementaires tels que les textes législatifs et les arrêtés ministériels.

S'agissant du choix de la norme à référencer, les principes de l'OTC/OMC sont appliqués. Par conséquent, s'il existe une Norme internationale jugée appropriée dans le contexte chinois, tous les efforts seront faits pour l'adopter. Au moment de la préparation de la présente brochure, environ 74 % des normes chinoises étaient dérivées de Normes internationales.

Règlement

Loi sur la sécurité de la production de la République populaire de Chine.



Extrait du règlement technique – référence indirecte

Chapitre II, Article 29 : Il convient que la conception, la fabrication, l'installation, l'utilisation, les essais et les contrôles, la maintenance, la rénovation et la mise au rebut des équipements de sécurité soient conformes aux normes nationales ou aux normes industrielles

Règlement

Décret de l'Administration d'État chargée de la sécurité au travail de la République populaire de Chine concernant les méthodes de mise en application des licences pour la sécurité dans les entreprises de production de feux d'artifice et de pétards

Extrait du règlement technique – référence directe

Article 11 : Il convient que la variété, la catégorie, le niveau, la spécification, la qualité, l'emballage et la marque des produits des entreprises soient conformes aux dispositions des normes nationales et des normes industrielles, telles que la sécurité et la qualité des feux d'artifice (GB10631)

Europe (Union européenne)

La normalisation européenne, qui fait partie intégrante du marché unique de l'Union européenne, est vue comme un outil pour augmenter la compétitivité des entreprises et éliminer les obstacles au commerce au niveau international. L'Union européenne utilise les normes en appui à la législation et aux politiques. Le recours aux normes s'inscrit prioritairement dans le cadre d'un concept établi dans les années 1980 – la « Nouvelle approche » en matière d'harmonisation technique et de normalisation, actualisée à partir de 2008 par le « Nouveau cadre législatif européen ».

La Commission européenne confie aux organismes européens de normalisation (OEN) – le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et l'Institut européen des normes de télécommunication (ETSI) – la mission d'élaborer et d'adopter des normes européennes dites « harmonisées », par le biais d'un mandat de normalisation. Les OEN ont pour politique d'utiliser, s'il en existe qui soient appropriées, les Normes internationales (telles que les normes IEC, ISO et UIT). Ainsi, plus de 70% du portefeuille



de normes harmonisées du CENELEC sont établies à partir de normes IEC ou identiques à celles-ci et 32% des normes du CEN sont identiques à des normes ISO.

Une fois les références publiées, les produits fabriqués conformément aux normes harmonisées peuvent se prévaloir d'une présomption de conformité aux exigences essentielles de la législation. La présomption de conformité est l'élément crucial de cette approche de corégulation qui concilie l'intérêt public (c'est-à-dire la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la protection des consommateurs et la protection de l'environnement) et l'intérêt des entreprises privées. Les fabricants sont néanmoins libres de choisir n'importe quelle autre solution technique leur permettant de démontrer la conformité aux exigences essentielles de la Loi, pour autant qu'ils suivent le modèle d'évaluation de conformité approprié. La conformité aux normes est donc toujours volontaire, même si leur utilisation apporte des avantages en termes de simplification et de rentabilité.

Règlement

Directive 2009/48/EC, *Sécurité des jouets* (Note : Il s'agit d'un exemple de « Directive européenne Nouvelle approche » qui répond aux exigences du Nouveau cadre législatif européen)

Extrait du règlement technique

La Directive prévoit, à l'Article 13, que « Les jouets conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, sont présumés conformes aux [exigences essentielles de la Directive] ».

Les listes des normes harmonisées qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont disponibles par l'intermédiaire de la base de données de normes (HAS) harmonisées, voir par exemple, http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/toys/index_en.htm





Japon

Lorsque des objectifs de politique publique doivent être étayés par des normes techniques, le gouvernement japonais

encourage la référence aux normes industrielles japonaises (JIS) d'application volontaire. De nombreuses normes JIS référencées sont des adoptions de Normes internationales IEC et ISO, mais il arrive aussi que des normes IEC et ISO soient directement citées en référence.

Depuis quelques années, comme les règlements incorporent désormais fréquemment des exigences axées sur les performances, ils font appel à un nombre croissant de normes JIS. La Loi sur la normalisation industrielle stipule qu'il est recommandé aux autorités nationales et locales de suivre les normes JIS lors de l'établissement des normes techniques en matière de production minière, de fabrication ou de spécifications d'achat.

En tant que membre de l'OMC, le gouvernement japonais œuvre à l'harmonisation la plus large possible des normes japonaises (JIS) avec les Normes internationales correspondantes. Sur l'ensemble des normes JIS – soit plus de 10 000 documents – 5 700 correspondent à des Normes internationales, dont 5 600 sont harmonisées avec les Normes internationales correspondantes.

Règlement

Loi sur la sécurité des appareils et matériels électriques – Exigences techniques conformes aux dispositions de l'ordonnance ministérielle spécifiant les normes techniques applicables aux appareils et matériels électriques

Extrait du règlement technique

Les normes harmonisées sont stipulées dans le Tableau 12 en appendice (voir **Tableau 2**) sur l'interprétation de l'ordonnance ministérielle spécifiant les normes techniques applicables aux appareils et matériels électriques et les exigences techniques pertinentes pour chaque produit doivent être appliquées

Exigences techniques pour les appareils et matériels électriques			Notes
Numéro	Titre	Texte	
J60068-2-2 (H14)	Procédures fondamentales d'essai environnemental, Partie 2 : Essais, Essai B : Chaleur sèche	JIS C 0021:1995	Correspond à IEC 60068-2-2 (1974), Amd. N°2 (1994)
J60068-2-3 (H14)	Procédures fondamentales d'essai environnemental, Partie 2 : Essais, Essai C : Chaleur humide, état d'équilibre	JIS C 0022:1987	Correspond à IEC 60068-2-3 (1969)

Tableau 2 – Annexe du **Tableau 12** des Exigences de l'ordonnance ministérielle sur les spécifications techniques applicables aux appareils et matériels électriques

Mexique

La Loi fédérale sur la métrologie et la normalisation, qui est la clé de voûte du Système mexicain de normalisation et d'évaluation de conformité, fournit des lignes directrices pour l'élaboration des normes mexicaines obligatoires (NOM), des normes mexicaines (NMX) et des normes référencées (NRF).

Au niveau fédéral, l'Article 55 stipule que « sans préjudice des dispositions de la Loi pertinente, les biens ou services achetés, les agences contractuelles ou sous-traitantes et les entités du gouvernement fédéral, doivent se conformer aux normes mexicaines obligatoires et, s'il y a lieu, aux normes mexicaines, et à défaut, aux Normes internationales ».

Dans plusieurs cas, les NOM sont basées sur des Normes internationales ou identiques, par exemple :

NOM-001-SEDE-2012, Installations électriques (Utilisation)

Cette NOM est équivalente à la partie 1 de la Norme internationale IEC 60364, *Installations électriques des bâtiments – Partie 1 : Principes fondamentaux, détermination des caractéristiques générales, définitions*, en ce qui concerne les principes fondamentaux de sécurité. Une trentaine de normes mexicaines applicables aux produits électriques sont des adoptions de normes de l'IEC

NOM-003-SCFI-2000, *Spécifications de sécurité des produits électriques*

Cette norme est équivalente aux Normes internationales IEC 60335-1 et IEC 60745-1 au travers des normes mexicaines NMX-J-521/1-ANCE; NMXJ-524/1-ANCE; NMX-J-508-ANCE et NMX-J-515-ANCE, qui ont été développées sur la base des spécifications et des méthodes d'essai énoncées dans ces Normes internationales

Autres exemples d'adoptions nationales :

NMX-J-618/3-ANCE-2011

NMX-J-618/3-ANCE-2011, *Qualification de sécurité des modules photovoltaïques (PV) – Partie 3: Exigences des PV en couches minces pour application terrestre – Qualification de la conception.*

Cette norme est identique (IDT) à la Norme internationale IEC 61646, édition 2.0 (2008-05)

NMX-J-618/4-ANCE-2011

NMX-J-618/4-ANCE-2011, *Qualification de sécurité des modules photovoltaïques (PV) – Partie 4: Exigences des PV au silicium cristallin pour application terrestre – Qualification de la conception.*

Cette norme est identique (IDT) à la Norme internationale IEC 61215, édition 2.0 (2005-04)



Afrique du Sud

En Afrique du Sud, aux termes de la Loi sur la normalisation (Loi 8 de 2008), le South African Bureau of Standards (SABS), organisme national de normalisation (ONN) officiel, est chargé de l'élaboration des normes nationales d'application volontaire. En Afrique du Sud, le législateur a le droit d'incorporer, comme il le souhaite, n'importe quelle norme nationale dans la législation (pour qu'elles puissent être citées en référence, les Normes internationales IEC et ISO doivent donc préalablement faire l'objet d'une adoption nationale). Normalement, le législateur consultera le SABS concernant les implications, et la réglementation se bornera à imposer la conformité à la norme au point d'utilisation du bien ou du produit concerné¹⁰).

Pour étayer la réglementation, l'option la plus commode pour le législateur est souvent de recourir aux normes nationales car elles sont immédiatement disponibles, peuvent facilement être modifiées pour suivre le progrès technologique (par le processus de normalisation national) et ont l'avantage de déjà représenter un consensus national d'experts quant au niveau approprié d'aptitude à l'emploi (dans le cas d'un produit physique). Le plus souvent, les spécifications techniques des produits sont données dans une norme nationale et les dispositions administratives correspondantes figurent dans la réglementation. Le législateur est libre de choisir les conditions d'emploi d'un produit qu'il souhaite réglementer, d'énoncer les dispositions appropriées d'évaluation de la conformité et, si nécessaire, d'exiger la conformité aux normes nationales citées en référence. De manière générale, le règlement est publié par le ministère compétent en tenant compte d'une loi fédérale en vigueur.

10) La réglementation s'appuyant sur des normes applicable aux produits à leur point de vente repose sur des « spécifications obligatoires ». Ainsi, une norme nationale d'application volontaire prend force de loi de plein droit en vertu de la Loi sur la normalisation.

Règlement

Loi 108 sur les Services de l'eau de 1997 – Règlements selon articles 9(1) et 73(1)(j) – Règlement 8 « Utilisation des effluents », sous-règlement 8 (3)

Extrait du règlement technique

8 (3) « S'il est prévu d'ajouter un avertissement dans le sous-règlement (2), celui-ci doit figurer dans plusieurs langues officielles avec l'indication symbolique PV5 pour l'eau non potable comme décrit dans la norme SANS 1186, *Signalisation de sécurité – Partie 1 : Normes, signalétique et exigences générales* »

États-Unis

Aux États-Unis, les normes sont vues comme un élément fondamental de l'économie du pays et comme un facteur vital du commerce mondial. La coordination du système de normalisation volontaire et privé est assurée par l'American National Standards Institute (ANSI). L'ANSI assure le secrétariat du comité membre pour les États-Unis auprès de l'IEC et il est le comité membre de l'ISO pour les États-Unis.

Au niveau fédéral, la politique régissant le recours aux normes et à l'évaluation de la conformité est contenue dans certaines dispositions clés de la NTTAA, Loi américaine sur les transferts de technologies et leur avancement (Loi publique 104-113), promulguée début 1996. La NTTAA prévoit que :

- Toutes les agences fédérales et les départements fédéraux doivent utiliser les normes techniques élaborées ou adoptées par consensus volontaire par les organismes de normalisation et s'en servir pour mettre en œuvre les objectifs ou activités de politique générale que ces agences et départements définissent, sauf dans le cas où un tel recours serait inefficace ou contraire à la législation applicable
- Les agences fédérales et les départements fédéraux doivent consulter les organismes de normalisation du secteur privé dont les travaux reposent sur le principe du consensus et du volontariat et, lorsque cette consultation est d'intérêt public et compatible avec leurs missions, pouvoirs, priorités et ressources budgétaires, elles doivent participer, en collaborant avec ces organismes, à l'élaboration des normes techniques





La Circulaire A-119 de l'Office de gestion du budget (OMB), relative à la participation fédérale à l'élaboration et à l'utilisation des normes consensuelles volontaires et aux activités d'évaluation de conformité, donne des conseils aux agences fédérales quant aux modalités de la mise en application de ces exigences dans la NTTAA.

Toutes les Normes internationales ISO et IEC sont potentiellement utilisables en tant que telles ou citées en références dans la réglementation par les agences du gouvernement fédéral américain dès lors qu'elles le jugent approprié. Chaque agence est libre de décider quelles sont les normes les plus adaptées à une utilisation par le gouvernement américain, mais on observe que ces agences et les organismes réglementaires font de plus en plus référence aux normes consensuelles volontaires, provenant de sources nationales et internationales. Le gouvernement américain s'appuie de plus en plus sur les normes consensuelles du secteur privé dans le cadre des marchés publics.

Règlement

46 CFR 111.105-11, Titre 46: *Transport par mer*, Chapitre 1: *Garde-côte*, Ministère de la sécurité intérieure, Part 111: *Systèmes électriques – Exigences générales*, Sous-partie 111.105: *Lieux dangereux*, Sec. 111.105-11: *Systèmes à sécurité intégrée*

Extrait du règlement technique

(a) Chaque système devant être considéré comme à sécurité intégrée au sens de la présente sous-partie doit être constitué de composants homologués conformes à l'UL 913 ou à l'IEC 60079-11 (les deux incorporées par référence ; voir 46 CFR 110.10-1).

Règlement

10 CFR 73.26, *Commission de réglementation nucléaire – Partie 73: Protection physique des installations et des matériaux – Sec. 73.26 Transport des systèmes, sous-systèmes, composants et procédures de protection physique.*

Extrait du règlement technique

(l) Transport par mer. (1) Les transports ne peuvent être effectués que sur des navires-conteneurs.

La norme ANSI MH5.1 (1971) et la norme ISO 1496 (1978) ont été approuvées pour incorporation sous la forme de leur référence par le Directeur du Federal Register. Un exemplaire de ces normes peut être consulté à la NRC Library, 11545 Rockville Pike, Rockville, Maryland 20852-2738.



8 Exemples de Normes internationales IEC et ISO en appui aux politiques publiques dans différents secteurs

Dans certains secteurs, suffisamment de facteurs incitent les gouvernements, leurs organismes de réglementation et, dans certains cas, les fabricants et d'autres parties prenantes, à s'engager au niveau international à promouvoir la coopération dans le domaine de la réglementation. Le volume brut des échanges sur les marchés internationaux dans un secteur particulier peut, par exemple, être un de ces facteurs déterminants. Les principes retenus pour l'établissement des accords internationaux sont repris par les différentes Parties contractantes qui les adoptent dans leurs propres lois et règlements nationaux. La plupart des exemples présentés sur les sites Web indiqués plus haut concernent des Normes internationales IEC ou ISO utilisées en appui à ces activités internationales de nature réglementaire ou politique.

Les exemples concernent les secteurs suivants :

- Transport aérien (IEC)
- Moteurs électriques (IEC)
- Management de l'énergie (ISO)
- Management environnemental – changement climatique (ISO)
- Denrées alimentaires (ISO)
- Laboratoires médicaux (ISO)
- Dispositifs médicaux (IEC/ISO)
- Transformateurs moyenne tension (IEC)
- Sécurité des produits (IEC)
- Services radio (IEC/ISO)
- Chemins de fer (IEC/ISO)
- Véhicules routiers (IEC/ISO)
- Navires et technologie marine (IEC/ISO)
- Alimentation électrique de secours (IEC)
- Télévision (IEC)
- Transport de produits dangereux (ISO)

En complément aux exemples de la présente brochure, d'autres exemples, classés par secteur, peuvent être consultés en ligne à :

- ▶ www.iec.ch/perspectives/government/sectors/
- ▶ www.iso.org/policy

9 Conclusion

Les décideurs peuvent utiliser les Normes internationales IEC et ISO de différentes façons et avec de nombreux avantages. En effet, ces Normes internationales soutiennent le commerce et peuvent être utilisées comme base pour les règlements techniques sans risquer de créer d'obstacles non nécessaires au commerce. Elles sont largement reconnues dans le monde entier et leurs avantages sont les mêmes dans les pays développés ou dans les pays en développement. L'offre de Normes internationales de l'IEC et de l'ISO, très large et diversifiée, couvre tous les grands sujets, des spécifications de produit aux procédures de management.

Les décideurs politiques disposent d'un choix de techniques pour faire référence aux Normes internationales IEC et ISO et peuvent décider eux-mêmes des modalités de leur utilisation et de l'évaluation de conformité qu'il convient d'appliquer. Ils ont ainsi une complète maîtrise des exigences qu'ils imposent par voie de législation.

La participation des décideurs politiques au processus de normalisation peut prendre plusieurs formes : simple échange d'informations sur les priorités ou participation active aux réunions de l'IEC ou de l'ISO en tant que membre de délégation. La coordination et la communication entre les niveaux politique et technique sont nettement meilleures quand les décideurs participent. Avec la publication du présent document, l'IEC et l'ISO se proposent d'aider les décideurs politiques qui souhaitent faire appel à des Normes internationales ou approfondir le sujet.

Organisation internationale de normalisation

Secrétariat central de l'ISO
Ch. de Blandonnet 8
Case Postale 401
CH – 1214 Vernier, Genève
Suisse

iso.org

Commission électrotechnique internationale

Bureau central de l'IEC
3, rue de Varembe
Case Postale 131
CH – 1211 Genève 20
Suisse

iec.ch

© ISO/IEC, 2015
Tous droits réservés

ISBN 978-92-67-20633-2