

GUIDE DES BONNES PRATIQUES



**RÉGLEMENTATION DES PRODUITS
ET SURVEILLANCE DU MARCHÉ:**

PRINCIPES ET PRATIQUES

INTRODUCTION

Cette publication s'adresse aux parties prenantes des pays en développement concernés par la bonne marche des activités de surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation de produits réglementés. Elle intéresse aussi les parties prenantes des pays développés où ces activités ne sont pas toutes en place. Concernant la surveillance du marché, qui couvre les activités pré- et post-commercialisation, le présent document met en lumière les bonnes pratiques modernes en établissant une liste de critères de bonne pratique. Les autorités chargées de la surveillance du marché devraient s'employer à suivre ces bonnes pratiques dans leur mission de protection des consommateurs, en tenant compte des réalités concrètes quant aux ressources limitées à disposition. D'autres aspects sont également à considérer dans des contextes où le niveau des infrastructures techniques et des infrastructures d'évaluation de la conformité n'est pas toujours homogène, et où il arrive même que la réglementation technique montre des incohérences.

Le présent document examine en premier lieu pourquoi la réglementation technique et la surveillance du marché sont utiles. Il établit certaines bonnes pratiques communes applicables à toutes les autorités de surveillance du marché. Il aborde ensuite la



question sous l'angle de l'insuffisance des ressources, facteur que partagent de nombreux gouvernements. Il traite en outre de la tâche, parfois délicate, qui consiste à définir les priorités en matière de protection des consommateurs lorsque les fonds à disposition ne suffisent pas à satisfaire à toutes les demandes concurrentes. Il propose également un certain nombre d'exemples de pratiques de surveillance du marché dans différents secteurs d'activité où les gouvernements ont décidé d'intervenir. À cet égard, les ressources en place à l'échelon intergouvernemental, gouvernemental ou mondial peuvent constituer une aide pour les pays moins développés ou ceux où les activités de surveillance du marché sont incomplètes. Ces secteurs sont pour la plupart complexes, et les systèmes

de surveillance du marché qui s'y rapportent doivent présenter des caractéristiques spécifiques, qui sont étudiées en détail. Les systèmes d'évaluation et d'approbation pré-commercialisation et la surveillance post-commercialisation se conjuguent pour assurer le niveau de protection nécessaire.

Pour des raisons pratiques, l'approche adoptée doit s'appuyer sur un calcul de rentabilité où le coût est à mettre en balance avec les résultats. Le coût de la mise en place et du maintien d'activités de surveillance du marché est un élément fondamental à prendre en considération, et différentes solutions sont examinées. En matière de viabilité, les moyens de financement des autorités de surveillance du marché doivent être suffisants pour répondre à l'ampleur des services qui leur sont demandés.

Pour les gouvernements, ce financement est difficile à dégager quand différentes exigences concurrentes comptent sur l'administration fiscale, et il l'est encore plus face à de mauvaises conjonctures économiques ou face à des catastrophes naturelles.

Cette publication reconnaît la valeur du document de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (UN/ECE) intitulé « Guide to the General Market Surveillance Procedure » (Guide pour la procédure générale de surveillance du marché), et s'attache à mettre l'accent sur les domaines réglementés pour lesquels les pays moins développés peuvent

s'appuyer sur des systèmes internationaux non gouvernementaux déjà en place sans avoir à les réinventer. Cette publication n'est pas un guide méthodologique, mais plutôt une introduction générale aux bonnes pratiques de surveillance du marché. Elle insiste également sur la valeur inestimable d'une utilisation correcte et systématique de la « Boîte à outils du CASCO » qui regroupe des documents de référence dans les domaines suivants :

- Principes et éléments communs de l'évaluation de la conformité
- Code de bonnes pratiques de l'évaluation de la conformité

- Certification de produits et de systèmes
- Inspection, essais et étalonnage
- Accréditation
- Déclarations de conformité
- Accords de reconnaissance mutuelle (MRA)

Des informations plus complètes sur la Boîte à outils du CASCO et sur les autres activités du CASCO (Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité) peuvent être consultées à la page www.iso.org/casco

L'UTILITÉ DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Lorsque des biens sont échangés de gré à gré entre fournisseurs et consommateurs, dans un système de marché libre où les prix ne sont pas contrôlés, ce sont en règle générale les « lois » de l'offre et de la demande qui priment. L'intérêt du fournisseur est de chercher à vendre le plus de produits possibles afin d'assurer la viabilité et la croissance de son entreprise, et l'intérêt, pour le consommateur, est d'obtenir le produit qu'il veut acheter au prix le plus avantageux possible. La question de la qualité du produit intervient à un certain stade de la négociation entre les deux protagonistes. Si le niveau de qualité du produit ne correspond pas aux critères d'aptitude à l'emploi et de sécurité que le consommateur a en tête, il ne l'achètera pas. Il est évident, dans ce contexte, que le

fournisseur a intérêt, pour le fidéliser, à satisfaire aux exigences de son client et à respecter, dans son offre de produits, les spécifications des caractéristiques d'aptitude à l'emploi et de sécurité qui sont d'ordinaire spécifiées dans des normes.

Or, la réalité du marché n'est pas toujours aussi simple. Tout d'abord, le marché attire sans cesse de nouveaux concurrents qui offrent des prix toujours plus bas. Deuxièmement, le cycle de vie normal d'un produit veut que les tout premiers acheteurs payent le prix fort et que les clients tardifs bénéficient d'économies d'échelle réalisées par les fournisseurs les plus performants et de prix inférieurs du fait du jeu de la concurrence. Ce système pourrait néanmoins fonctionner sans accroc si tous les produits étaient conformes à des normes à jour où seraient abordés tous les aspects relatifs à la sécurité, si tous les fournisseurs étaient respectables et efficaces, et si tous les consommateurs étaient bien informés – mais ce n'est pas le cas ! Il arrive fréquemment qu'un consommateur ait besoin d'un produit dont le niveau de technicité dépasse ses compétences. Il l'achète alors en faisant confiance au fabricant. Mais, de temps en temps, des produits ne répondant pas aux attentes des consommateurs, voire même des produits dangereux, peuvent parvenir sur le marché.

Dans certains pays, les associations de consommateurs manquent de poids ou de moyens financiers, l'infrastructure d'évaluation de la conformité est souvent inexistante et il y a peu de mécanismes pour enregistrer les plaintes relatives aux produits. Par conséquent, il peut arriver que des marchandises rapidement rappelées dans certains pays, restent autorisées dans d'autres ou, pire encore, y soient déversées en masse, s'il n'y a pas, entre autres, de système de surveillance du marché digne de confiance.

La protection des consommateurs doit être assurée contre les produits défectueux ou dangereux ou contre les fournisseurs sans scrupules quand les produits en jeu sont susceptibles de présenter un risque pour la santé ou la sécurité, de nuire à l'environnement, ou de se prêter aisément à des pratiques trompeuses. Les gouvernements doivent alors intervenir pour légiférer en introduisant des règlements techniques de nature à garantir un degré de protection raisonnable. Si rien n'est mis en œuvre pour veiller à l'application de ces règlements, ils ne seront guère respectés ; c'est pourquoi les gouvernements doivent mettre en place un ou plusieurs systèmes de réglementation technique.



Un système de réglementation technique s'articule en théorie autour de cinq éléments :

- Une autorité de réglementation, qui est un organisme public chargé d'administrer les règlements techniques
- Un ensemble de règlements techniques, qui contiennent en règle générale à la fois des dispositions administratives et des dispositions techniques
- Un fournisseur (concepteur, producteur, importateur, distributeur, détaillant) qui est tenu de commercialiser des produits sûrs et de surveiller ses produits sur le marché
- Une infrastructure d'évaluation de la conformité permettant à l'autorité de réglementation de se prononcer sur la conformité ou non du produit, et
- Une série de sanctions auxquelles peut recourir l'autorité de réglementation si la non-conformité d'un produit est prouvée

Les autorités de réglementation et les fournisseurs ont le devoir d'exercer une surveillance sur les produits mis sur le marché pour veiller au respect des règlements techniques pertinents. Cette activité est l'essence même de la surveillance du marché. Elle est menée soit directement par l'autorité de réglementation, soit par une autorité de surveillance constituée par ses soins. La surveillance du marché peut concerner la pré- ou la post-commercialisation

du produit. Pour les biens produits localement, les autorités de réglementation ont le choix entre diverses approches – elles peuvent notamment procéder à des inspections, à des échantillonnages et à des essais sur les produits, etc. Elles doivent en outre travailler en étroite collaboration avec les producteurs et les fournisseurs, auprès desquels elles peuvent être amenées à prélever des échantillons dans les lots de production, ou à faire des essais sur des prototypes de présérie. Elles effectuent généralement des visites, prévues ou non, sur les sites de production et peuvent se procurer, aux points de vente, des échantillons pour essais, etc. Dans certains systèmes de surveillance du marché, les fournisseurs sont tenus de surveiller le marché et de signaler les défauts des produits et les incidents que ceux-ci ont occasionnés.

Les activités de surveillance pré- et post-commercialisation des produits, servent à protéger les consommateurs d'éventuels dangers et à garantir la qualité du produit. Le fait de procéder à une surveillance adéquate avant commercialisation peut aider à garantir la conformité des produits mis sur le marché et permet d'alléger le travail de surveillance post-commercialisation. Le producteur (ou fournisseur) répond de tout produit non conforme.

Dans le cas des produits importés, les réglementations applicables sont les mêmes, mais les autorités de réglementation des pays

importateurs peuvent recourir à l'inspection avant expédition pour éviter l'entrée de produits non conformes sur le marché. Elles doivent à cet effet travailler en étroite collaboration avec les autorités douanières.

Les autorités de réglementation ou les autorités de surveillance du marché interviennent également dans le travail d'enquête sur les incidents, notamment du fait de produits non conformes qui leur sont signalés, ainsi que dans les opérations de suivi des mesures correctives. Elles ont le devoir, au même titre que les fournisseurs, de tenir le public informé des dangers dès leur apparition. L'important n'est pas tant d'imposer des sanctions aux opérateurs économiques qui enfreignent les règles, que de les informer pour qu'ils puissent prendre des mesures correctives et garantir à l'avenir la conformité de leurs produits.

En outre, la communication des risques identifiés, les mesures prises par les autorités de réglementation (dont le suivi des éventuelles mesures correctives requises), les rappels de produits, etc., qui jouent également un grand rôle dans la protection du consommateur, peuvent faire défaut dans certains pays en développement.

Il est possible d'établir un certain nombre de critères de bonnes pratiques applicables à toutes les autorités de surveillance du marché – tel est l'objet du chapitre suivant.

CRITÈRES DE BONNES PRATIQUES

Note: Les critères de bonnes pratiques présentés ci-dessous s'appliquent à la surveillance du marché dans les pays développés ainsi que dans les pays en développement. En plus des critères de bonnes pratiques présentés ici, d'autres, spécifiques à certains secteurs, peuvent s'appliquer. Ils sont énoncés au chapitre « Exemples sectoriels de bonnes pratiques » à la page 25.

Bons principes de réglementation

Ce chapitre serait incomplet s'il ne commençait pas par un tour d'horizon des bons principes applicables à la réglementation. Au Royaume-Uni, en 2005, Philip Hampton a publié un rapport intitulé « Reducing Administrative Burdens: Effective Inspection and Enforcement (Réduire le fardeau de l'administration: pour une inspection et une application efficaces) », élaboré à la demande du « Better Regulation Executive » (BRE), organe institutionnel central de la simplification administrative rattaché au Department for Business Enterprise and Regulatory Reform. Ce rapport connu sous le nom de « Rapport Hampton » a conduit à l'établissement d'un Code de conformité des autorités réglementaires (Regulators' Compliance Code), publié en 2007, définissant les bonnes pratiques réglementaires et différents principes, les « Principes d'Hampton », ci-après reproduits avec l'accord du BRE :

- Progrès économique : *les autorités de réglementation doivent être conscientes qu'un aspect*

essentiel de leur mission sera de permettre, voire d'encourager, le progrès économique en n'intervenant que lorsque le besoin de protection est évident

- Évaluation du risque : *les autorités de réglementation, et le système réglementaire dans son ensemble doivent se fonder sur une évaluation exhaustive des risques afin d'affecter les ressources aux domaines qui en ont le plus besoin*
- Conseils et recommandations : *les autorités de réglementation doivent fournir des conseils accessibles et faisant autorité, de manière simple et peu coûteuse*
- Inspections et autres visites : *Aucune inspection ne doit avoir lieu sans motif*
- Exigences en matière d'information : *Les entreprises ne doivent pas avoir à fournir d'informations superflues, ni à fournir deux fois la même information*
- Mesures de mise en conformité et d'application : *les rares entreprises qui contreviennent régulièrement à la réglementation doivent être repérées rapidement et se voir imposer des sanctions proportionnées et dissuasives*
- Devoir de rendre compte : *les autorités de réglementation*

doivent rendre compte de l'efficacité et de l'efficacité de leurs activités, tout en prenant leurs décisions de manière indépendante

Ces principes devraient former la base de toutes les mesures réglementaires, qu'elles soient prises dans des pays développés ou dans des pays en développement.

Les résultats auxquels aboutissent les activités de surveillance du marché devraient être communiqués à ceux qui, le cas échéant, sont tenus de prendre des mesures.

Prérequis des bonnes pratiques

a) Loi d'habilitation des autorités de surveillance du marché.

Les gouvernements sont en droit d'introduire des règlements techniques pour protéger les consommateurs contre les risques que présentent les produits défectueux ou dangereux, les pratiques frauduleuses, les contrefaçons, etc. Cette décision implique, au demeurant, que les autorités auxquelles ils confient la charge d'assurer la surveillance du marché, ou qu'ils mettent en place à cette fin, sont officiellement reconnues, compétentes, signalées au public dans la législation et dotées des pouvoirs qui leur sont nécessaires pour assumer leurs responsabilités en satisfaisant aux critères de bonne pratique énoncés dans le présent

chapitre. Un descriptif détaillé et exhaustif doit être établi quant à l'autorité dont elles sont investies, notamment, pour entrer sur des sites, mener des enquêtes aux frontières (qu'il s'agisse de mesures de routine ou d'actions ad hoc), prélever des échantillons, exiger des documents sur la sécurité d'un produit ou d'autres informations, rappeler ou saisir des produits et, si nécessaire, détruire des biens non conformes, arrêter la production ou retarder ou empêcher l'entrée sur le marché, voire, dans des cas extrêmes, fermer des sites de production.

Il arrive, et les cas sont nombreux, que le cadre législatif régissant le travail des autorités de surveillance du marché soit dépassé ou incomplet. Celles-ci peuvent, par exemple, être habilitées à confisquer des marchandises, sans que, par omission, la question de la destruction desdites marchandises n'ait été prévue. Il leur faudra par conséquent supporter, pour une durée indéterminée, le coût du stockage des biens non conformes, le temps que la législation soit amendée (et l'adoption d'amendements avec effet rétroactif n'est jamais simple).

b) Règlements techniques applicables et législation correspondante.

À la différence des normes, qui sont par définition des documents d'application volontaire, les règlements techniques doivent être obligatoirement respectés. Dans l'intérêt du public, la mise en place des activités

de surveillance du marché et leur mise en œuvre devront se fonder sur une base juridique appuyée par différents instruments :

- Des règlements techniques, élaborés dans un cadre ouvert et transparent, fournissant une solution mesurée, basée sur le risque et proportionnelle à un problème réel ou potentiel. Ces règlements comprendront des dispositions techniques axées de préférence sur les résultats, répondant à la finalité visée, et des dispositions administratives précisant les modalités de mise en œuvre
- Une législation générale relative à la sécurité des produits
- Une législation relative à la responsabilité en matière de produits (question toutefois controversée, dépendant largement de la politique gouvernementale, du système juridique, etc.)
- La référence à la protection des consommateurs et à la législation y-relative – si le pays concerné en dispose

c) Identification claire et nette des autorités compétentes en matière d'application de chaque règlement technique.

Dans certains pays, l'administration d'une multitude de règlements techniques est centralisée auprès d'un seul organisme, dans d'autres, elle relève d'une grande variété de départements gouvernementaux et d'autorités de réglementation ayant chacun des responsabilités

spécifiques. Dans un ou deux cas extrêmes, on a pu voir des départements gouvernementaux se disputer âprement la compétence en matière de surveillance du marché dans un domaine particulier, et ce type de conflit d'autorité nuit aux impératifs de clarté et d'efficacité du système de réglementation. L'administration des règlements applicables aux produits agro-alimentaires est souvent confiée à certains ministères et départements gouvernementaux et l'administration des règlements concernant les produits agricoles non alimentaires est confiée à d'autres. Dans bien des cas, la réglementation des dispositifs médicaux est du ressort du ministère de la santé. Quoi qu'il en soit, c'est un droit pour l'industrie, le commerce et le public que de pouvoir compter sur la transparence totale des systèmes de réglementation auxquels ils sont soumis, et les consommateurs ne pourront bénéficier des avantages et de la protection d'un tel système que si cette condition est remplie. Les gouvernements doivent donc veiller à ce que l'organisation des administrations chargées de l'application des règlements permette de limiter le risque de conflits d'intérêts et de redondance en termes de responsabilité.

d) Possibilité, pour les parties concernées, de contester les décisions ou mesures prises par les autorités de surveillance du marché.

Les autorités de surveillance du marché doivent pouvoir rendre

compte de leurs actions et démontrer leur indépendance, leur impartialité et l'égalité de traitement, en particulier entre productions locales et importations. Toute décision ou mesure prise par une autorité dans le cadre des activités de surveillance du marché est donc susceptible d'un recours juridictionnel devant les tribunaux. Quand la preuve d'un risque est suffisamment fondée, le retrait des produits du marché ne devrait pas être retardé dans l'attente d'une décision de justice. Le droit d'appel devrait être détaillé dans la législation d'habilitation, et chaque autorité de surveillance du marché devrait être enregistrée en qualité d'entité juridique (personne juridique) dans chaque pays où elle opère, pour pouvoir soutenir une action en justice comme demandeur ou défendeur.

e) Réglementation intervenant aux points de risque appropriés du cycle de vie du produit

Dans le cas de produits où la sécurité est cruciale, il faut décider très tôt où et quand appliquer les règlements, car l'usage des produits et les risques qui y sont associés diffèrent. Dans le cas d'un dispositif médical à usage unique conditionné dans un emballage stérile, par exemple, il peut être nécessaire d'inspecter le produit pendant la production. Et c'est au point de vente que le dernier contrôle physique du produit sera pertinent, car le risque de détérioration après la vente est moins important que le risque d'un défaut de conformité à la sortie de l'usine.

Certes, en l'occurrence, dans cet exemple, et selon la nature du produit, des contrôles documentaires ou

physiques peuvent de surcroît être requis pour s'assurer que les dates d'expiration ou de limite d'utilisation n'ont pas été dépassées, que les stocks sont renouvelés et que les produits à usage unique sont vraiment utilisés une seule fois puis éliminés, mais le produit lui-même ne devrait pas nécessiter d'autre contrôle physique après son acquisition par l'utilisateur final.

Il en va tout autrement, par exemple, de certains équipements de protection individuelle comme les appareils respiratoires et les respirateurs, conçus pour un usage répété et où le rôle de l'utilisateur final est déterminant pour éviter les risques en cours d'utilisation. Dans ce cas, en fonction de la situation, il peut être approprié d'exercer aussi la surveillance au niveau des locaux et des activités de l'utilisateur final. La question peut aussi être traitée dans d'autres cadres législatifs (la législation du travail, la législation sur la santé et la sécurité au travail, etc.).

Il est donc extrêmement important que les exigences techniques relatives aux produits à réglementer – exigences qui peuvent faire, et font souvent, l'objet de normes – soient rédigées dans l'optique des besoins et des objectifs de l'autorité de réglementation face aux risques considérés. Pour ce faire, l'instauration d'une étroite collaboration tout au long du processus d'élaboration de la norme entre les normalisateurs et les autorités de réglementation est assurément la meilleure solution.



Critères généraux de bonnes pratiques

Il existe, dans le monde, de nombreux exemples de bonnes pratiques de surveillance du marché. La liste que nous dressons ci-dessous n'est pas exhaustive mais présente quelques-uns des critères les plus importants.

a) Les autorités de surveillance du marché devraient veiller à ce que les produits faisant l'objet de règlements techniques (même s'ils sont correctement utilisés, installés et conservés) qui présentent un risque pour la santé et la sécurité des utilisateurs puissent être retirés, interdits à la vente ou soumis à des restrictions, et devraient s'assurer que le public soit informé en conséquence.

b) Les infrastructures et programmes nationaux de surveillance du marché devraient veiller à ce que tout produit soumis à un règlement technique puisse, sur le territoire où s'exerce leur autorité, faire l'objet de mesures appropriées. Il convient d'étudier la possibilité d'établir un point de contact national pour la surveillance du marché et l'application des règlements techniques.

c) Les gouvernements devraient s'assurer, en publiant l'information dans leurs journaux officiels, que le public connaisse l'existence, les responsabilités et l'identité des autorités nationales de surveillance du marché, et sache comment les contacter.

d) Des mécanismes appropriés de communication et de

coordination devraient être établis entre les autorités nationales de surveillance du marché et leurs homologues dans la zone géographique plus large où ils opèrent.

e) Les autorités de surveillance du marché devraient établir des procédures appropriées pour :

- Assurer le suivi des plaintes ou des rapports sur les risques que comportent des produits faisant l'objet de règlements techniques
- Surveiller les accidents et les dommages sur la santé que ces produits pourraient avoir occasionnés
- Vérifier que des mesures correctives ont été prises
- Opérer une veille scientifique et technologique sur les questions liées à la sécurité
- Lorsqu'un même produit relève de plusieurs autorités de réglementation, des procédures devraient être prévues pour garantir la cohérence de leurs activités de surveillance et assurer l'échange des informations y relatives pour éviter des sanctions à double
- S'il y a lieu d'exiger un rappel du produit, le retrait du produit doit être assuré à 100 %

f) Les gouvernements devraient conférer aux autorités de

surveillance du marché les pouvoirs, les ressources, les compétences et les informations nécessaires pour qu'elles puissent accomplir correctement leur mission.

g) Les autorités de surveillance du marché devraient exercer leurs compétences conformément au principe de proportionnalité, au sens où aucune intervention ne devrait aller au-delà de ce qui est exigé pour atteindre l'objectif réglementaire légitime. Toute mesure prise dans l'optique de l'interdiction ou la restriction de la commercialisation d'un produit, ou aux fins de son rappel ou retrait, requiert l'explicitation des motifs exacts qui justifient ladite mesure.

h) Les gouvernements devraient établir, mettre en œuvre et, régulièrement, mettre à jour leurs programmes de surveillance du marché, lesquels devraient être des programmes d'ensemble ou sectoriels, dans les limites de leurs ressources.

i) Ces programmes devraient être mis à la disposition du public (par communication électronique et, s'il y a lieu, par d'autres moyens).

j) Les gouvernements et les autorités de surveillance du marché devraient périodiquement examiner et évaluer l'efficacité et la rentabilité de leurs activités de surveillance du marché.

k) Les conclusions de ces examens devraient être mis à disposition.

l) Les gouvernements et les autorités de réglementation devraient

assurer une formation adéquate à toutes les personnes engagées dans des activités de surveillance, au niveau des règlements techniques et à celui des procédures de surveillance.

m) Les activités de surveillance peuvent avoir différents déclencheurs :

- Surveillance de routine mandatée par l'autorité de réglementation
- Plaintes concernant un produit soumis à une réglementation
- Conséquence d'un défaut de qualité ou de sécurité
- Informations reçues d'autorités de réglementation d'autres pays ou d'autres parties
- Autre preuve de risque accru associé à un produit soumis à un règlement technique

Méthodologie de la surveillance du marché

Note : La Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU), qui utilise également des normes, prépare actuellement un document sur la procédure générale de surveillance du marché, lequel représentera, à l'aide de schémas détaillés, les différentes étapes du processus. Les principes généraux énoncés dans ce chapitre suivent la logique de ces étapes.

a) Les autorités de surveillance du marché devraient réaliser, au niveau approprié, des contrôles pertinents des caractéristiques des produits pour atteindre l'objectif réglementaire, par l'intermédiaire

de contrôles documentaires et, au besoin, de contrôles physiques et d'essais en laboratoires sur des échantillons pertinents. Ce faisant, elles devraient tenir compte des principes établis d'évaluation du risque, des plaintes déposées et d'autres informations.

b) Les autorités de surveillance du marché devraient exiger des opérateurs économiques qu'ils mettent à disposition les documents et informations qu'elles jugent nécessaires pour mener leurs activités. Elles devraient, lorsque cela est jugé nécessaire et justifié, se rendre sur les sites de ces opérateurs pour prélever des échantillons de produits afin de procéder à des examens et à des essais. Après enquête et confirmation de sa dangerosité ou de son inaptitude à l'emploi, les autorités peuvent, si elles le jugent nécessaire, détruire ou rendre inutilisable un produit présentant un risque grave.

c) Les autorités de surveillance du marché devraient envisager, le cas échéant, le recours à des services d'organismes accrédités, indépendants et impartiaux d'évaluation de la conformité par tierce partie. Il convient d'éviter, dans toute la mesure du possible, les conflits d'intérêts entre les autorités de surveillance du marché et les laboratoires d'essais.

d) Lorsque des acteurs économiques présentent des rapports d'essai ou des certificats de conformité délivrés par un organisme accrédité d'évaluation de la conformité, les autorités de surveillance

du marché devraient tenir dûment compte de ces documents, pour autant que l'organisme d'accréditation soit signataire de l'accord de reconnaissance mutuelle/multilatérale de l'ILAC ou de l'IAF.

Note 1 : À ce propos, l'accréditation des organismes d'inspection ou des laboratoires d'essai au regard de Normes internationales pertinentes telles qu'ISO/CEI 17020 et ISO/CEI 17025 joue un rôle majeur quant à l'assurance des niveaux généraux de compétence. L'accréditation des organismes de certification à ISO/CEI 17065 ou à ISO/CEI 17021 offre une assurance similaire.

Note 2 : Si cela est nécessaire et approprié, l'autorité de réglementation devrait prendre des dispositions avec des organismes d'essai et d'inspection par tierce partie quant à l'utilisation et la communication des résultats d'essais et d'inspections pour garantir la confidentialité.

e) Dans leur zone de juridiction, les autorités de surveillance du marché devraient prendre les mesures appropriées pour avertir les utilisateurs, dans un délai approprié, des dangers qu'elles ont identifiés sur n'importe quel produit, de façon à réduire le risque de blessures ou autre dommage. À cet égard, il est très utile d'avoir un site Web national recensant les



produits dangereux et les produits retirés du marché ou rappelés. Ces informations peuvent aussi être relayées par la radio, la télévision et la presse écrite si ces modes de communication sont plus usuels.

f) Les autorités de surveillance du marché devraient travailler, si nécessaire, en coopération avec les opérateurs économiques sur les mesures préventives ou correctives aptes à prévenir ou à réduire les risques que pourraient causer des produits qu'ils mettent à disposition.

g) Lorsqu'une autorité de surveillance du marché décide le retrait d'un produit fabriqué dans un autre pays, hors de sa juridiction, elle devrait en informer l'opérateur économique ou l'importateur concerné à l'adresse indiquée sur le produit ou dans la documentation l'accompagnant.

h) Les autorités de surveillance du marché devraient exercer leurs tâches en toute indépendance et impartialité, et sans parti pris. Il devrait y avoir des procédures opérationnelles établissant ces exigences, et le non-respect de ces procédures devrait donner lieu à des mesures correctives. Un code général de bonnes pratiques pour les inspecteurs est également requis, ainsi que des procédures opérationnelles normalisées pour les modes opératoires d'échantillonnage, d'inspection, d'évaluation de la conformité et pour la mise en place de mesures correctives. La norme ISO/CEI 17024, qui fournit des informations sur la certification

des personnes, peut être utile à cet égard.

i) Les autorités de surveillance du marché devraient respecter, s'il y a lieu, la confidentialité dans un souci de protection de secrets commerciaux ou de données à caractère personnel, mais les informations doivent être divulguées dans toute la mesure nécessaire pour assurer la protection des intérêts des utilisateurs.

j) Les autorités de surveillance du marché devraient veiller à ce que les produits présentant un risque grave immédiat ou latent et nécessitant une intervention rapide, soient rappelés ou retirés, ou soient interdits à la vente, et à ce que le public en soit averti sans délai.

k) Eu égard à l'alinéa (j) ci-dessus, la décision quant à l'appréciation de la gravité du risque que présente un produit devrait être prise sur la base d'une évaluation appropriée du risque tenant compte de la nature du danger et de la probabilité de sa réalisation, après avoir dûment considéré le niveau de prise de conscience et de compréhension des dangers des personnes qui l'utilisent. Dans certains pays en développement, des produits peuvent, dans certains cas, présenter un danger particulier (douches électriques, fours à kérosène, etc.). Un produit ne devrait pas être considéré comme présentant un risque grave aux motifs qu'un niveau de sécurité supérieur est réalisable ou que d'autres produits présentant

un risque moindre sont disponibles sur le marché.

l) Pour la collecte d'informations relatives au marché, les autorités de surveillance du marché devraient s'assurer qu'elles disposent de l'expertise suffisante pour procéder à une évaluation judicieuse de ces données et permettre ainsi une appréciation des risques.

m) Les autorités de surveillance du marché devraient s'efforcer d'harmoniser leurs procédures avec celles en place ailleurs, en coopérant, dans toute la mesure du possible, avec leurs homologues dans d'autres pays.

Dans le cadre des activités régulières de surveillance du marché, l'autorité de réglementation devrait tenir compte des systèmes d'évaluation de la conformité qui sont établis et mis en œuvre dans les différentes régions et déterminer ensuite quels produits doivent faire l'objet d'une attention particulière et les méthodes de surveillance associées. Les autorités de réglementation devraient déterminer comment utiliser les systèmes d'évaluation de la conformité existants de façon à faciliter leur tâche et à réduire les coûts associés à la surveillance du marché. À cet égard, les autorités de réglementation devraient exiger des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils s'assurent que les produits qu'ils soumettent à des essais ou certifient restent conformes aux exigences spécifiées dans les normes ou règlements techniques.

La Boîte à outils du CASCO

Les toutes dernières éditions des Normes internationales et des autres référentiels qui figurent dans le **Tableau 1** sont des documents établis par le CASCO. Ces documents, qui font pour la plupart l'objet d'une publication conjointe¹⁾ ISO/CEI, devraient servir de base à

la surveillance du marché et à ses activités connexes.

Il est recommandé aux autorités de réglementation et aux autorités de surveillance du marché d'utiliser ces normes et guides sans y apporter de modifications. Il peut cependant être nécessaire, en raison des conditions locales, de

les accompagner d'exigences supplémentaires.

1) Désignations correctes en mai 2012.

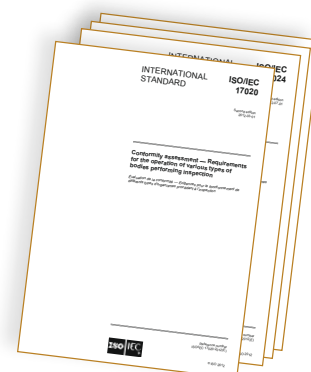


Tableau 1 – Liste des normes et guides de l'ISO/CASCO

| Référence | Titre |
|------------------|--|
| Guide ISO/CEI 23 | <i>Modes d'indication de la conformité aux normes dans les systèmes de certification par une tierce partie</i> |
| Guide ISO 27 | <i>Instructions visant les mesures correctives à prendre par un organisme de certification dans le cas d'usage abusif de sa marque de conformité</i> |
| Guide ISO/CEI 28 | <i>Évaluation de la conformité – Lignes directrices pour un système type de certification des produits par une tierce partie</i> |
| Guide ISO/CEI 53 | <i>Évaluation de la conformité – Lignes directrices sur l'utilisation du système de management de la qualité d'un organisme dans le domaine de la certification des produits</i> |
| Guide ISO/CEI 60 | <i>Évaluation de la conformité – Code de bonne pratique</i> |
| ISO/CEI 17065 | <i>Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services</i> |
| Guide ISO/CEI 67 | <i>(en cours de révision en tant qu'ISO/CEI 17067) Évaluation de la conformité – Éléments fondamentaux de la certification de produits</i> |
| Guide ISO/CEI 68 | <i>Arrangements concernant la reconnaissance et l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité</i> |
| ISO/CEI 17000 | <i>Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux</i> |
| ISO/CEI 17007 | <i>Évaluation de la conformité – Directives pour la rédaction de documents normatifs appropriés pour l'évaluation de la conformité</i> |
| ISO/CEI 17011 | <i>Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité</i> |
| ISO/CEI 17020 | <i>Évaluation de la conformité – Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection</i> |
| ISO/CEI 17021 | <i>Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management</i> |
| ISO/CEI 17024 | <i>Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes</i> |
| ISO/CEI TS 17022 | <i>Évaluation de la conformité – Exigences et recommandations pour le contenu d'un rapport d'audit tierce partie de systèmes de management</i> |
| ISO/CEI 17025 | <i>Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais</i> |
| ISO/CEI 17030 | <i>Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les marques de conformité par tierce partie</i> |
| ISO/CEI 17040 | <i>Évaluation de la conformité – Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes d'accréditation</i> |
| ISO/CEI 17043 | <i>Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d'aptitude</i> |
| ISO/CEI 17050-1 | <i>Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 1 : Exigences générales</i> |
| ISO/CEI 17050-2 | <i>Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 2 : Documentation d'appui</i> |

RESSOURCES, COÛTS ET AVANTAGES

Dans le contexte d'un pays en développement, les considérations à prendre en compte dans le cadre de l'établissement et de la gestion d'une autorité de surveillance du marché, ou d'une autorité de réglementation, peuvent s'avérer encore plus complexes que dans un pays développé. La nécessité de protéger la population contre les produits peu sûrs est tout aussi impérieuse et justifiée que dans les pays développés, mais les besoins et coûts additionnels induits y sont souvent exacerbés. Lorsque des articles sont importés, et qu'ils sont susceptibles de présenter un danger pour la santé et la sécurité, la surveillance du marché est davantage axée sur le contrôle des importations aux frontières, que sur le contrôle des articles à la sortie de l'usine.

Certains pays peuvent se voir livrer des produits de qualité insuffisante ou des produits de contrefaçon et, à défaut d'autres importations, la population n'a souvent pas d'autre choix que d'acheter ces produits lorsqu'ils parviennent sur le marché intérieur. Il ne reste alors au consommateur final qu'une seule option : « des produits de mauvaise qualité potentiellement dangereux, ou pas de produit du tout ». La qualité et la sécurité n'étant pas toujours véritablement inscrites dans les habitudes culturelles du pays, les consommateurs n'ont pas beaucoup de poids lorsqu'il s'agit d'alerter leurs pouvoirs



publics quant aux besoins de réglementation.

Dans les pays en développement et les pays développés où il ne semble pas y avoir de politique ou de cadre national pour gérer différents organismes de réglementation, les systèmes de réglementation en place sont disparates et n'offrent pas une approche cohérente.

Les pouvoirs publics ont néanmoins la lourde responsabilité d'assurer la protection de la santé et la sécurité des ressortissants, tout en répondant, en même temps, à des exigences concurrentes lorsqu'ils doivent par exemple remédier à des pénuries alimentaires ou rétablir des infrastructures après une catastrophe naturelle. Il ne fait également guère de doute qu'une autorité de surveillance du marché établie de fraîche date ne pourra pas être financièrement indépendante dans l'immédiat. Il lui faudra

pouvoir compter sur une aide budgétaire, compte tenu notamment des frais de démarrage élevés et des volumes relativement faibles de marchandises à contrôler, mais surtout du fait que l'industrie locale est souvent incapable de faire face aux coûts de la surveillance du marché – que ce soit sous forme de taxes ou d'autres augmentations d'impôts – sans les répercuter sur le prix de leurs produits, qui deviennent alors trop élevés pour pouvoir maintenir leur part de marché face à des produits importés moins coûteux.

En outre, faute, bien souvent, de prestataires de services d'évaluation de la conformité valablement accrédités dans le territoire national, certains essais doivent être confiés à des laboratoires étrangers plus chers. La « masse critique » pour les activités d'essais dans un pays n'est souvent pas suffisante pour qu'un mécanisme viable

d'évaluation de la conformité puisse être mis en place.

Les autorités de surveillance des marchés doivent faire face à différents coûts : les frais d'établissement usuels, des frais de personnel importants (car il y a relativement peu de personnes qualifiées sur le marché), ainsi que des frais élevés pour la formation, les visites d'études, l'échantillonnage, l'inspection et les essais. Par ailleurs, les frais de communication élevés avec les parties prenantes situées dans des zones géographiques vastes et peu peuplées, ainsi que le coût d'investissement dans des technologies d'information et de communication modernes, sont autant d'obstacles supplémentaires à leur mise en place. Les autorités de surveillance des marchés doivent cependant pouvoir disposer, dès le premier jour, de services d'évaluation de la conformité assurés par des organismes adéquats et de préférence accrédités,



et assumer la charge financière de leurs activités pendant plusieurs années avant d'entrevoir le moindre retour sur investissement. Lorsque les pouvoirs publics ont opté pour des activités de surveillance du marché entièrement ou partiellement autofinancées, ils peuvent être amenés à fournir une partie du capital de départ et à alimenter la nouvelle autorité de surveillance du marché jusqu'à ce que le volume de travail et, par conséquent, les revenus, soient viables.

Une solution souvent adoptée pour des raisons pratiques consiste à intégrer l'activité de surveillance du marché et de réglementation au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme national de normalisation déjà en place. Il est possible que ces organismes soient déjà dotés d'installations d'essais, dont certaines peuvent être accréditées, et les activités de normalisation peuvent être mises à profit pour préparer la réglementation technique. On peut, à bon droit, reprocher à ce modèle de conjuguer différentes fonctions qui, selon les critères des meilleures pratiques, devraient être assurées de manière indépendante. Lorsqu'ils négocient des accords de partenariat économique avec des pays en développement, les grands marchés des pays développés tendent à imposer comme condition préalable la séparation de ces fonctions incompatibles. Cette exigence peut

avoir des répercussions négatives pour l'infrastructure d'un pays, alors même que s'offre à son économie un potentiel de croissance. Dans ce type de situation, quelle que soit l'issue, des concessions coûteuses sont d'ordinaire inévitables.

Le choix des secteurs réglementaires à cibler est, pour les pouvoirs publics, une question délicate. S'ils dispersent les ressources disponibles entre un trop grand nombre de secteurs, leur intervention risque d'y être faible et insignifiante et, en conséquence, la réglementation visée n'aura aucune chance d'aboutir. Par ailleurs, s'ils concentrent toutes les ressources sur un ou deux secteurs à haut risque, des dangers pour la santé et la sécurité risquent de perdurer dans les secteurs négligés. Concrètement, dans ce cas de figure, la seule solution viable consiste à mobiliser les ressources disponibles pour les domaines où les risques sont les plus élevés et à établir un plan approprié, à long terme.

Les méthodes de surveillance du marché choisies auront aussi une incidence sur les coûts et – en l'absence d'activités complètes d'échantillonnage, d'inspection et d'essai – sur le risque résiduel de non-conformité.

Une inspection fiable des produits d'importation avant leur expédition peut réduire le risque de non-conformité, mais représente un processus

coûteux. À l'inverse, il est très économique de s'en remettre purement et simplement à la déclaration de conformité par première partie (du fournisseur), mais cette solution ne donne guère d'assurance quant à la conformité des produits s'il n'existe pas de contrôle supplémentaire et de législation adéquate en vigueur relative à la responsabilité en matière de produits. Les marques de conformité identifiables et traçables de fournisseurs étrangers (informations provenant de sources d'évaluation de la conformité dans le cadre d'une démarche volontaire, certificats de produits, certificats de conformité et certificats d'analyse traçables) peuvent également aider les autorités de réglementation locales.

De manière analogue, une analyse coût/risque effectuée sur diverses options de surveillance post-commercialisation, montre une corrélation intéressante. D'une part, l'option consistant à ne pas intervenir et à attendre les plaintes est assurément la moins onéreuse, mais face aux risques qu'elle présente, on peut se demander s'il s'agit effectivement d'une activité de surveillance du marché ! D'autre part, l'inspection par lots offre un niveau élevé d'assurance de la conformité, mais elle est coûteuse. Les deux options sont à étudier et dépendront d'un certain nombre de facteurs.

Enfin, la question de savoir qui doit assumer les coûts de la surveillance du marché n'est pas facile à trancher. Le gouvernement central est la première et la plus vraisemblable

source de financement. Mais dans nombre de pays en développement, les finances publiques sont toujours mises à rude épreuve face à d'autres enjeux prioritaires s'il s'agit, notamment, de loger et de nourrir la population, ou encore de rétablir des infrastructures à la suite de catastrophes naturelles, etc. Par conséquent, même si la protection de la population est très importante, elle ne bénéficie pas forcément du niveau de financement qu'elle mérite. En Afrique du Sud, le modèle retenu est un système reposant sur une série de quelque 80 « spécifications obligatoires » établies avec l'assistance de l'organisme national de normalisation, mais uniquement publiées sous forme de réglementations techniques sous l'égide du ministère compétent. Une autorité de réglementation, nommée pour les domaines couverts par les spécifications obligatoires, finance ses opérations par le biais d'une taxe prélevée sur les fournisseurs ou les importateurs des produits considérés. Ce moyen efficace de lever des fonds est critiqué car la taxe s'applique à tous les opérateurs, au lieu de ne concerner que ceux qui enfreignent les règlements. Or, même avec ce modèle, il est difficile d'imposer ces taxes tant qu'une année au moins ne s'est pas écoulée depuis la mise en place de la surveillance du marché. C'est la raison pour laquelle, tout au moins au début, la prise en charge financière doit donc être assurée par le gouvernement central.

Un autre moyen d'assumer ces coûts serait d'intégrer le coût de la surveillance du marché dans des frais d'agrément préalable ou de licence. Toutefois, ce mode de financement peut, à l'instar du système de taxe, être en butte aux critiques des membres de l'industrie qui respectent la réglementation et se sentent doublement mis à contribution alors que les contrevenants s'en sortent à meilleur compte.

Une autorité de surveillance du marché qui déciderait d'appuyer ses activités exclusivement sur la certification aurait un coût relativement faible. Elle pourrait peut-être percevoir une forme de « redevance d'agrément » auprès des organismes certificateurs retenus et agréés, mais cette formule n'est pas la meilleure et, en pratique, ne s'est probablement montrée très concluante nulle part. De plus, elle peut passer pour une pratique abusive.

L'autorité de surveillance du marché pourrait aussi apporter sa collaboration à des programmes de certification des produits par tierce partie reconnus et de préférence accrédités qui, sans prendre la place de l'autorité de réglementation, offriraient néanmoins un surcroît de confiance dans le processus.

DÉFINITION DES PRIORITÉS

On peut avancer que toutes les réglementations techniques entravent dans une certaine mesure le commerce, car leur objectif est d'empêcher le commerce de produits dont la dangerosité est avérée. Il convient donc de toujours peser les avantages et les coûts de la réglementation technique, fût-elle bien administrée.

D'une part, la réglementation technique imposée pour protéger la collectivité est le gage d'un niveau de conformité élevé, car elle s'appuie sur la force du droit. Elle crée des règles du jeu équitables, et peut dans certains cas, favoriser de manière non intentionnelle l'industrie locale par rapport aux produits d'importation, ce qui peut avoir un effet secondaire positif ou négatif, selon les circonstances.

D'autre part, les coûts de la conformité sont habituellement assez élevés, et les grandes entreprises – locales ou étrangères – sont généralement mieux à même de les absorber. Des obstacles au commerce peuvent donc être facilement créés, et si la réglementation technique n'est pas en phase avec l'évolution de la technique, elle peut aisément brider la concurrence et rompre le cycle de l'innovation.

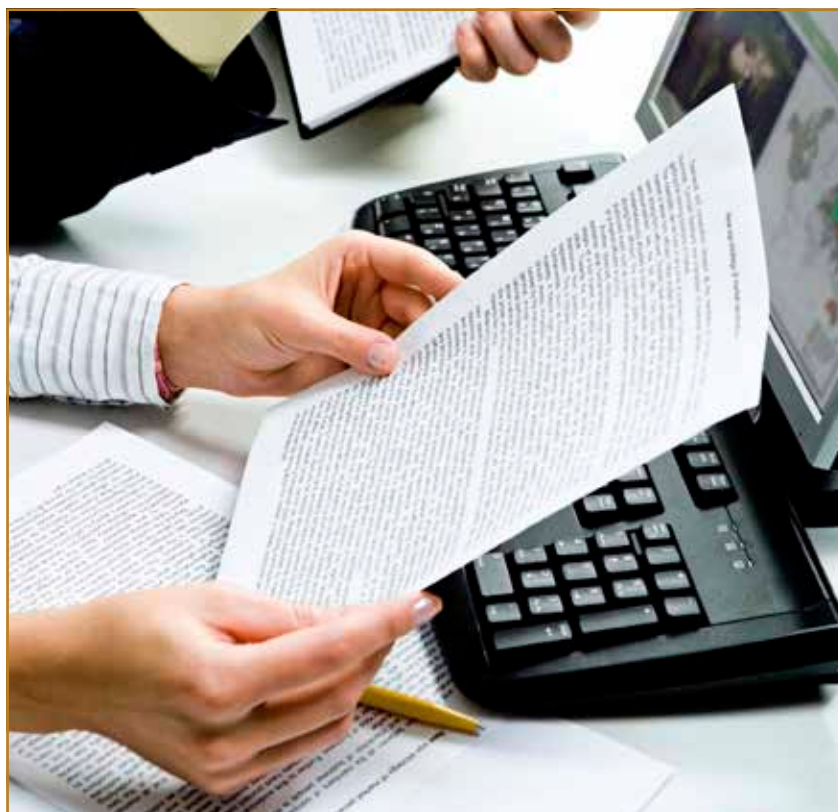
Les autorités de réglementation doivent tempérer leurs interventions sur le marché avec une dose de réalisme. Il convient donc de ne réglementer que les aspects

réellement indispensables à la réalisation des objectifs de la réglementation. S'il est judicieux de fonder les exigences techniques de ces réglementations sur des Normes internationales, il importe de limiter les exigences à y intégrer à celles qui ont une incidence sur le domaine précis de la réglementation considérée (par exemple, prendre en compte les exigences relatives à l'hygiène, la santé, la sécurité et l'environnement, mais envisager l'exclusion d'autres exigences de performance sans impact sur la sécurité, ni rapport avec celle-ci).

Pour s'assurer que les avantages de toute réglementation proposée l'emportent réellement sur les

coûts, il est essentiel de procéder à des évaluations afin de déterminer son incidence sur le secteur industriel, et parfois, au niveau macro-économique. Il convient d'examiner ces impacts périodiquement et de modifier le cas échéant, voire d'abandonner, la réglementation technique, et par conséquent sa mise en œuvre, si le besoin de réglementation n'existe plus.

Le recours aux normes pour étayer la réglementation technique est donc très efficace, car tous ces aspects sont automatiquement pris en compte dans le cadre du processus d'élaboration et de révision des normes.



Il convient de décider quels secteurs de l'industrie doivent être réglementés et d'établir un ordre de priorité. L'engagement et le concours de ces secteurs sont très utiles dans la structure d'un processus de réglementation. Dans certains pays en développement, la base normative est en réalité un ensemble de règlements techniques de facto, car les acteurs économiques ne peuvent concrètement vendre leurs produits que s'ils se conforment aux normes nationales. Sur le marché, il peut de ce fait y avoir confusion entre les normes et les règlements techniques. Les normes sont des instruments d'application volontaire, et seules les normes ou les parties de normes qui répondent à un véritable besoin de réglementation devraient se frayer un chemin dans la réglementation. Il faut donc établir un ensemble délimité de règlements techniques lorsqu'une réglementation du marché s'est réellement avérée nécessaire par une rupture des lois de l'offre et de la demande.

Une solution possible pour les pays en développement consiste à participer à des organisations régionales qui s'occupent de l'harmonisation des normes et fondent les normes nationales ou

régionales sur les Normes internationales chaque fois que possible, et qui de ce fait harmonisent l'effet de tous les règlements techniques fondés sur ces dernières. Les zones de libre-échange sont à cet égard très importantes. En effet, la présomption de conformité et la libre circulation d'une marchandise à l'intérieur de la zone concernée, à partir du moment où elle est entrée légalement sur le territoire de l'un des pays membres, réduisent le poids administratif et financier revenant aux structures nationales. Ce mécanisme implique bien évidemment entre les pays membres un compromis quant aux risques et à la confiance.

L'intérêt de fonder une réglementation technique sur des normes tient en partie au fait que ces dernières fournissent d'emblée une base de référence en matière de qualité et de performance. Elle peut ainsi favoriser la concurrence loyale et l'efficacité. Elle est toujours facile à mettre à jour pour refléter l'évolution de la technique et, lorsque les normes sous-jacentes sont internationales, l'harmonisation est facilitée entre les pays et les régions. Si les normes ne sont pas mises à jour, elles peuvent toutefois conduire à figer des techniques et pérenniser

des systèmes dépassés. C'est la raison pour laquelle seront privilégiées les normes véritablement internationales établies par l'ISO et la CEI, car le consensus international qu'elles exigent empêche ces effets secondaires indésirables.

S'agissant de la politique de réglementation, certains décideurs ne comprennent pas qu'il y aura toujours un décalage entre le niveau de risque faible ou nul qu'ils visent, et le niveau concrètement atteignable grâce à la réglementation. Les contraintes financières et les calculs de rentabilité impliqueront toujours de devoir faire des compromis.

Même dans la plupart des pays développés, la réglementation n'intervient que dans un nombre limité de domaines techniques – des précisions complémentaires sont disponibles auprès des Points d'information de l'OMC et des sites Web des gouvernements. Il est recommandé aux pays de ne pas envisager d'imposer des réglementations ou d'entreprendre une surveillance des marchés dans de nouveaux domaines, tant que des risques spécifiques n'ont pas été identifiés sur leurs propres marchés.

ENJEUX NATIONAUX, RÉGIONAUX ET MONDIAUX

Dans le monde en développement, il n'y a généralement d'autorités de réglementation qu'au niveau national. Il existe un certain nombre de zones de libre-échange où (en théorie, même si cela n'est pas toujours vérifié en pratique) les produits qui y ont pénétré légalement doivent pouvoir franchir les frontières internes à la zone sans autre intervention des autorités de réglementation, et où il existe de toute évidence une forme de coopération et de partage d'informations entre ces autorités. Il est néanmoins possible et nécessaire de faire beaucoup plus au sein de ces régions géographiques établies pour promouvoir les avantages d'une coopération dans le domaine de la réglementation.

Dans une région en développement, il y a aussi des synergies à créer. Par exemple, il se peut qu'il

n'y ait qu'un seul laboratoire d'essais accrédité pour un type de produit donné dans toute la région. Si les conditions de confiance et de coopération entre les pays sont suffisantes, l'utilisation réciproque de leurs installations, voire de leurs organismes d'accréditation, est une piste à suivre. Au sein de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) composée de 15 États membres, seuls deux d'entre eux possèdent des organismes nationaux d'accréditation, et la solution retenue actuellement repose sur l'existence d'une instance régionale d'accréditation (SADCAS) à même de servir les clients de tous les États membres.

Certains obstacles à une coopération régionale pleine et entière risquent toutefois de perdurer encore longtemps. La

reconnaissance d'essais préliminaires effectués dans les États membres d'une région suppose un certain niveau de confiance. Les niveaux de réglementation et de surveillance peuvent beaucoup varier d'un pays à l'autre en l'absence de coordination complète de leurs activités. La rareté des installations d'essais accréditées dans certaines régions en développement est toujours un problème, de même que certaines difficultés inattendues du fait, par exemple, de règlements douaniers entravant la circulation des échantillons d'essais ou des équipements d'étalonnage entre les pays. L'accès aux inspecteurs d'un autre État membre exige une coordination qui fait parfois défaut.

La possibilité d'établir des systèmes « d'alerte » ou d'échange d'informations signalant l'apparition de marchandises non conformes sur le marché constitue cependant un autre domaine très prometteur.

Il existe de nombreux exemples de coopérations régionales dans les régions développées et en développement du monde, comme Mercosur (quatre pays sud-américains), CARICOM (15 pays et dépendances des Caraïbes), ANASE (Association de 10 pays du Sud-Est asiatique). Les exemples ci-après illustrent quelques-uns des marchés régionaux ou des



pays représentant un marché majeur dans le monde :

États-Unis d'Amérique, Canada et Australie : Chacune de ces nations n'est pas, à strictement parler, une région mais peut être considérée comme un « marché intégré au niveau fédéral ». La libre circulation des marchandises exonérées de droits de douane est autorisée entre les États ou provinces internes. Le gouvernement fédéral central est chargé de certaines réglementations techniques (mais en aucun cas de la totalité) au travers d'agences désignées, et les États ou provinces établissent des réglementations additionnelles. À l'intérieur de ces marchés, les niveaux de surveillance sont bien définis et les sanctions en cas de non-conformité sont très lourdes.

Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) : L'ALENA comprend le Canada, le Mexique et les États-Unis d'Amérique, et se fonde sur les Accords de l'OMC (GATT) sur les Obstacles techniques au commerce (OTC) et les Mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS). Dans cette région, la plupart des tarifs douaniers ont été éliminés, et il existe un comité des mesures normatives. En qualité d'entité régionale de réglementation, l'ALENA dispose d'une procédure détaillée de règlement des différends et fonctionne relativement bien dans la plupart des domaines, sauf peut-être dans celui des produits agricoles, où il reste un certain nombre de difficultés importantes.



Union européenne (UE) : L'UE est un marché unique qui assure la libre circulation des personnes, des marchandises, des services et des capitaux entre ses États membres. Elle a mis en place une harmonisation de la législation dans tous les États membres, et utilise des « Directives » pour donner une définition juridique des exigences relatives aux produits réglementés. Les directives de l'UE sur les produits visent principalement la création d'un cadre juridique unique entre les États membres, destiné à faciliter la réglementation et à éviter l'apparition d'obstacles commerciaux entre ceux-ci. L'objectif est que les produits puissent être vendus au sein de l'UE sans être soumis à des procédures d'évaluation et d'homologation répétitives. Dans certains cas, leurs exigences techniques procèdent de celles qui existaient déjà au sein de certains États membres avant que l'UE ne fût créée. Elles sont néanmoins

équivalentes à des « règlements techniques », et énoncent les « exigences essentielles » auxquelles les produits réglementés doivent se conformer. La surveillance des marchés est assurée par des autorités désignées qui interviennent par l'intermédiaire « d'organismes notifiés » dûment compétents. La conformité aux normes nationales qui sont des adoptions des normes EN prévoit, par définition, une méthode selon laquelle les exigences essentielles des directives sont « réputées satisfaites », bien que la conformité aux normes ne soit pas en elle-même obligatoire. Les fournisseurs restent libres d'aborder directement les directives selon la méthode de leur choix, mais ce n'est toujours particulièrement facile.

Coopération économique Asie-Pacifique (APEC) : L'objectif à long terme de l'APEC est la création d'une zone de libre-échange unique pour toute la région. Elle

s'engage à réduire les obstacles au commerce sans recourir à des obligations légalement contraignantes entre ses membres. Elle encourage en revanche le dialogue et la prise de décisions fondées sur un consensus, et favorise les solutions offertes à la fois par les Normes internationales et les modèles internationaux d'évaluation de la conformité.

Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC): L'EAC est une organisation intergouvernementale régionale comprenant le Kenya, l'Ouganda, la Tanzanie, le Rwanda et le Burundi. Elle travaille à la création d'une union douanière, d'un marché commun, d'une union monétaire et d'une fédération politique. Il existe un Comité est-africain de normalisation chargé de l'élaboration de normes est-africaines harmonisées. Le Conseil de l'EAC a par ailleurs le droit de déclarer obligatoire une norme est-africaine au motif que la protection de la santé, la sécurité, l'environnement ou l'élimination de pratiques trompeuses sont en jeu. Chaque État partenaire est donc obligé de désigner une autorité de réglementation pour veiller au respect de ces normes obligatoires et, à l'intérieur de la région, les États partenaires sont tenus de reconnaître mutuellement leurs marques de certification des produits.

Les solutions régionales évoquées ci-dessus varient considérablement quant à leur complexité, leur degré de sophistication et leur niveau de fonctionnement général,

mais elles représentent bel et bien des tentatives valables visant à résoudre la « problématique » de la réglementation régionale. Il apparaît toutefois clairement que dans les régions en développement, même en conjuguant les ressources des États membres, il n'est pas possible d'aborder correctement, sans une forme d'approche globale, certains des domaines les plus exigeants appelant une surveillance du marché.

Il existe fort heureusement dans de nombreux domaines des agences mondiales qui fixent des normes et fournissent des solutions et un appui en matière de réglementation. Dans le secteur de l'alimentation, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et la Commission du Codex Alimentarius, reconnue par l'Accord OMC/SPS comme l'organisme élaborateur de normes relatives aux produits alimentaires, ainsi que l'Initiative mondiale pour la sécurité alimentaire (Global Food Safety Initiative – GFSI) sont des acteurs clés. Dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux, le Groupe d'étude sur

l'harmonisation mondiale (Global Harmonization Task Force – GHTF) est composé de représentants de l'industrie réglementée des dispositifs médicaux et des principaux organismes de réglementation nationaux, comme l'Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments (Food and Drug Administration – FDA).

Note: La Commission du Codex Alimentarius est un organisme établi par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Dans le domaine des produits chimiques, le Règlement de l'UE sur les substances chimiques et leur utilisation en toute sécurité – le système REACH (enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que restrictions applicables à ces substances) – est largement reconnu et, dans le domaine des produits pharmaceutiques, l'OMS et l'Agence européenne des médicaments sont extrêmement actives.

Les normes relatives aux composants, équipements et produits électriques et électroniques sont le domaine de la Commission



électrotechnique internationale (CEI), qui pilote également trois systèmes, l'IECEE, l'IECQ et l'IECEX assurant des services d'évaluation de la conformité par tierce partie par le biais de leurs membres et de leurs programmes pertinents.

Dans le domaine de la sécurité des jouets, la directive de l'UE relative à la sécurité des jouets et la norme européenne en plusieurs parties EN 71, la norme américaine ASTM sur les jouets, le cadre sud-africain de sécurité des produits (South Africa Product Safety Framework), et la Norme internationale ISO 8124 sur la sécurité des jouets, sont largement utilisés comme documents de référence. PROSAFE, le Forum européen pour le respect de la sécurité des produits, la Commission américaine chargée de la sécurité des produits de consommation, Santé Canada et la Commission australienne de la concurrence et de la consommation (ACCC) sont très actifs dans le domaine de la surveillance du marché du jouet.

Les autorités de réglementation dans les pays en développement peuvent accéder aux travaux des organismes mentionnés ci-dessus et s'en inspirer, de sorte qu'elles n'ont pas besoin d'élaborer de règlements ou de les mettre en application dans l'abstrait.

Deux domaines de bonnes pratiques qui ont pris de l'ampleur ces dernières années en modifiant radicalement le paysage réglementaire, méritent d'être mentionnés.

Il s'agit de la « nouvelle approche » de l'UE et de son effet sur la réglementation technique, et de l'émergence du système RAPEX de l'UE. L'ACCC dispose également d'un système de rappel des produits bien établi.

Le nouveau cadre législatif : La Communauté européenne a introduit le système de marquage CE en 1985, après l'avènement de « l'approche globale ». Les directives en vigueur avant l'approche globale et qui, par conséquent, ne prévoyaient pas le marquage CE, ont alors été qualifiées de « directives ancienne approche » et les directives faisant état des exigences pour le marquage CE, de « directives nouvelle approche ». Certaines directives ancienne approche ont été maintenues en vigueur, mais les nouvelles exigences relatives au marquage CE étaient destinées à s'appliquer aux produits conformes à toutes les directives applicables, dont l'une au moins devait être une directive nouvelle approche.

La libre circulation des marchandises au sein du marché unique européen est un concept fondamental. Le nouveau cadre législatif doit la promouvoir en empêchant l'apparition de nouveaux obstacles au commerce, et en mettant en œuvre un processus fondé sur la reconnaissance mutuelle et l'harmonisation technique. Les principes essentiels du nouveau cadre législatif se résument ainsi :

- L'harmonisation législative est limitée aux « exigences essentielles » que les produits mis sur le marché unique européen doivent respecter pour pouvoir y circuler librement (un exemple simple d'exigence essentielle est qu'un produit doit pouvoir être utilisé en toute sécurité)
- Les spécifications techniques des produits qui répondent aux exigences essentielles énoncées dans les directives applicables sont exprimées sous la forme de normes harmonisées
- Les normes étant par définition de nature volontaire, leur application n'est pas imposée, et les fabricants peuvent recourir à d'autres moyens pour répondre aux exigences ; néanmoins, les produits fabriqués selon des normes harmonisées sont présumés conformes aux exigences essentielles

L'idée qui sous-tend la « nouvelle approche » est que la conformité à ces normes harmonisées est un moyen fiable de garantir la protection de l'intérêt public quant aux exigences essentielles. Au niveau national, des autorités sont responsables de la surveillance du marché. Mais ce système doit s'appuyer sur une infrastructure fiable d'évaluation de la conformité qui obéisse aux impératifs suivants :

- Être cohérente et fondée sur les normes de meilleures pratiques appropriées



- Recourir à l'accréditation et aux techniques d'inter-comparaison pour démontrer la compétence
- Promouvoir les accords de reconnaissance mutuelle
- Réduire le plus possible les différences en termes d'approche et de capacité entre prestataires de services d'évaluation de la conformité dans les différents États membres

La mise en œuvre de la nouvelle approche au niveau national implique que soient réunies les conditions suivantes :

- Les États membres doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que seuls des produits sûrs sont mis sur le marché. Il leur incombe donc d'effectuer une surveillance du marché dans leur territoire national
- Si les États membres sont libres d'adopter d'autres dispositions nationales de protection, celles-ci ne doivent pas exiger des modifications de produit ou changer les conditions de base pour mettre un produit sur le marché

- Les exigences essentielles figurent aux annexes des directives, et prévoient tous les aspects nécessaires pour réaliser les objectifs des directives correspondantes
- Les États membres doivent présumer que les produits portant le marquage CE sont conformes à toutes les directives applicables, et ne peuvent en aucune manière restreindre la mise sur le marché de ces produits, sauf à démontrer que les dispositions relatives au marquage CE ont été appliquées de manière erronée
- Lorsqu'un danger est identifié et qu'il n'est pas couvert par les directives applicables, ou lorsque, pour quelque raison que ce soit, des produits peu sûrs sont présents sur le marché, les États membres ont l'obligation d'interdire ou de restreindre la mise sur le marché de ces produits, et d'informer les autres États

membres des mesures prises et des raisons les justifiant

- Avant de mettre un produit sur le marché, un fabricant est tenu de soumettre le produit aux procédures d'évaluation de la conformité nécessaires
- L'évaluation de la conformité par tierce partie est réalisée dans les États membres par des « organismes notifiés » qui répondent à certaines exigences
- Le marquage CE est une attestation selon laquelle des produits sont conformes aux exigences essentielles des directives applicables, et les États membres sont tenus de protéger l'intégrité du système de marquage CE
- Les directives nouvelle approche sont des directives « d'harmonisation totale », et annulent et remplacent toutes dispositions nationales correspondantes



Système RAPEX de l'UE (système d'alerte rapide pour les produits dangereux non alimentaires):

L'une des pierres angulaires du nouveau cadre législatif de la réglementation technique est l'obligation, pour les États membres, de notifier immédiatement aux autres États membres toute décision de retrait ou de limitation de la mise sur le marché d'un produit pour des motifs de sécurité. Ce système protège le marché unique en assurant une approche réglementaire cohérente au sein des États membres concernant les produits non conformes. Il représente ainsi un facteur de dissuasion contre toute tentative de commercialisation de produits peu sûrs sur le marché, dans la mesure où une détection rapide et coordonnée des non-conformités et le suivi des mesures entre plusieurs États membres peuvent entraîner de lourdes conséquences financières pour les fabricants de produits dangereux.

Le RAPEX est un système d'alerte rapide pour les produits de consommation dangereux, qui opère dans toute l'Union européenne ainsi que dans les autres pays de l'Espace économique européen (EEE). Il vise à assurer

que les informations utiles relatives à des produits dangereux identifiés par une autorité nationale sont mises à la disposition de toutes les autres autorités nationales et de la Commission européenne. Le système RAPEX et la procédure de notification ont été respectivement établis conformément aux articles 12 et 11 de la Directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits. L'article 12 de cette directive exige que les autorités nationales notifient à la Commission et aux États membres, au moyen du système RAPEX, les informations pertinentes relatives aux mesures prises pour empêcher ou limiter la commercialisation ou l'utilisation de produits de consommation présentant un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.

Le système RAPEX couvre à la fois les mesures exigées par les autorités nationales et les mesures volontaires prises par les fabricants, leurs mandataires ou leurs distributeurs. Les mesures les plus courantes sont l'interdiction de la vente des produits, le retrait du produit du marché, le rappel de produits déjà vendus sur le marché et la communication d'informations pertinentes aux consommateurs. Il

concerne la plupart des produits de consommation non alimentaires. Il existe un autre système d'alerte (RASFF) pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, et des systèmes particuliers pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques.

Les autorités nationales détectent, grâce à leurs propres procédures de surveillance du marché ou par le biais des plaintes ou avis émis par les consommateurs ou les producteurs, que des produits de consommation dangereux sont présents sur le marché et, après enquête appropriée, notifient cette information au RAPEX par le biais de leur point de contact national. Le système RAPEX notifie quant à lui l'information à tous les autres points de contact nationaux. Un aperçu hebdomadaire des notifications RAPEX est publié sur le site Web du RAPEX. Les fabricants de produits ont tout intérêt à se tenir informés des notifications RAPEX. En effet, la connaissance des risques émergents leur permet d'éviter des dépenses inutiles et d'améliorer la conception et la sûreté de leurs produits avant qu'ils ne soient lancés sur le marché.

EXEMPLES SECTORIELS DE BONNES PRATIQUES

Produits électriques et électroniques

a) **Généralités:** Pratiquement tous les consommateurs de la planète achètent des appareils ménagers électriques et électroniques. Or, même les appareils les plus simples et les plus courants – fers à repasser, grille-pain et récepteurs radio – portent un nombre impressionnant de marques de certification délivrées par des organismes indépendants ou des déclarations de conformité émises par les fabricants. Face à toutes ces marques, qui attestent que ce secteur d'envergure mondiale est hautement réglementé, le consommateur est en général dérouté. L'organisme allemand de contrôle technique TÜV (Technischer Überwachungs-Verein) a récemment effectué des

recherches au Royaume-Uni qui montrent que 73 % des consommateurs britanniques pensent que le marquage CE sur un produit est un gage de sûreté. Il est vrai qu'un certain nombre de fabricants peu scrupuleux, qui n'effectuent pas d'essai sur leurs produits, émettent de fausses déclarations de conformité en espérant échapper aux contrôles. Il n'est donc pas étonnant que des centaines de milliers de produits soient chaque année interceptés par les autorités des douanes, les services de répression des fraudes, ou d'autres autorités de surveillance chargées d'opérer des contrôles. Il est aussi probable que certains fabricants ne comprennent tout simplement pas les règles complexes applicables à leurs produits et que, en toute bonne foi, ils déclarent le

produit conforme, mais sur une base erronée. On peut donc en déduire, sans grand risque d'erreur, que chaque année un nombre important de produits importés non conformes passent au travers des contrôles frontaliers et entrent sur le marché. En revanche, les grands fabricants du secteur, qui sont conscients de leurs responsabilités, confient en général la vérification de la conformité réglementaire à un département distinct. Cette conformité aux règlements est un aspect particulièrement important car toute différence dans les conditions d'homologation, si petite soit-elle, conditionne l'entrée du produit dans les différents marchés nationaux et doit être prise en compte. Les exigences relatives aux notices d'utilisation et à l'étiquetage du produit ou de son emballage dans les langues nationales en sont un excellent exemple.

Quelques-uns des produits les plus fréquemment notifiés dans ce secteur sont des éléments simples tels que lampes, prises et rallonges électriques. En 2007, environ 18 % des notifications RAPEX (système communautaire d'information rapide pour les produits non alimentaires) de l'UE adressées à un grand pays exportateur concernait l'électroménager ou le matériel d'éclairage. Dans l'UE, la directive la plus importante pour ce



type de produits de consommation est la directive « Basse Tension » 2006/95/EC (DBT), mais il existe d'autres directives, notamment :

- La directive concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité (directive R & TTE 1999/5/CE)
- La directive concernant la compatibilité électromagnétique (directive CEM 2004/108/CE)
- La directive 2005/32/CE établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits consommateurs d'énergie (directive EuP)
- La directive 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs (directive sur les piles)
- La directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE)

Si un produit électrique ne relève pas de l'une des directives susmentionnées, il est peu probable qu'il échappera à la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits (DSGP). Il existe d'autres directives et règlements qui s'appliquent dans des circonstances particulières. Des ensembles de règlements similaires sont applicables dans d'autres marchés développés.

Le but de l'ensemble de ces directives et règlements est de protéger l'utilisateur ou le consommateur contre des risques tels que l'électrocution, l'incendie ou la surchauffe, l'explosion ou les risques mécaniques liés à l'utilisation de ces produits.

Ils visent également à prévenir les interférences électromagnétiques engendrées par leur utilisation, en assurant le niveau requis de compatibilité électromagnétique (CEM) entre les composants de différents appareils destinés à fonctionner ensemble. Lorsque le risque est jugé faible, une déclaration de conformité du fournisseur est parfois suffisante, mais en cas de risques jugés relativement élevés, l'évaluation du produit par tierce partie et la mise en place d'un système qualité peuvent être exigées. Des règlements de niveaux similaires existent dans d'autres juridictions.

Dans le cadre de la directive DBT, la surveillance du marché est une exigence incontournable. Une activité de surveillance du marché

peut être déclenchée pour différentes raisons :

- Plainte déposée
- Accident impliquant le produit
- Notification d'un autre État membre dans le cadre du système RAPEX
- Inspection aléatoire, ou
- Projet spécial, comme celui relatif aux guirlandes lumineuses

Au Danemark, selon les statistiques, 52 % des incendies sont déclenchés par des appareils électroménagers, radios, téléviseurs et ordinateurs, et sur les autres incendies recensés, 12 % sont provoqués par des luminaires. Parmi les causes les plus fréquentes figurent notamment :

- Usage impropre de l'appareil (d'où la nécessité d'améliorer les instructions d'emploi) : **26 %**
- Isolation défectueuse : **10 %**
- Utilisation d'un vieil appareil : **10 %**, et
- Connexions électriques desserrées : **7 %**





Il apparaît clairement que bon nombre de ces incidents pourraient être évités si les normes étaient mieux respectées, dans certains cas si les normes étaient mieux faites, et dans tous les cas si la surveillance du marché était plus soutenue. Cependant, il y a toujours un compromis entre le niveau de risque que le consommateur est prêt à accepter (souvent nul) et ce qui est concrètement réalisable (considération liée au coût). Le consommateur doit inévitablement admettre une part de risque et accepter la responsabilité de signaler aux autorités les produits dangereux. Le consommateur est également tenu de mieux s'informer, par exemple (au minimum) en lisant le mode d'emploi avant d'utiliser un produit.

b) Procédure de surveillance du marché : Dans l'UE, la surveillance du marché est effectuée dans chaque pays par des « organismes

notifiés ». Aux États-Unis, les organismes de réglementation, y compris les autorités compétentes chargées des installations, ont recours aux services d'organismes d'évaluation indépendants tels que Underwriters' Laboratories (UL). Ils travaillent ensemble en tant que partenaires dans un système, chacun mettant à profit ses meilleurs atouts pour créer un système cohérent et fiable. On notera la grande variété des marques de certification utilisées par UL pour les différents produits et les différentes zones géographiques. UL protège l'intégrité de ses certifications en effectuant ses propres enquêtes sur les rapports d'incidents liés à des produits, et en entreprenant des activités proactives de surveillance du marché pour les produits qui portent sa marque. Quoiqu'il en soit, la démarche adoptée par les autorités de surveillance du marché est toujours semblable.

La première opération consiste à établir un programme de surveillance du marché spécifiant le produit ou le groupe de produits à cibler, et à obtenir ensuite des échantillons dudit produit, soit directement auprès du fournisseur, soit en l'achetant auprès d'un détaillant. Les autorités douanières sont également autorisées à prélever des échantillons sur les cargaisons à leur entrée aux frontières.

La deuxième opération est l'enquête technique. Selon la nature du produit et les facteurs de risque associés, il peut s'agir d'une simple inspection visuelle ou d'essais plus approfondis.

La troisième phase est l'évaluation des résultats de l'enquête technique par rapport à la réglementation en vigueur. Dans le cas de la directive DBT de l'UE, il s'agit d'établir si la fabrication du produit respecte les bonnes pratiques techniques (en ce qui concerne la sécurité), et si le produit risque de compromettre la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens. Il est important de bien comprendre qu'il faut en général que le produit soit avéré dangereux pour qu'une éventuelle mesure soit prise. Il ne suffit pas de prouver que le produit n'est pas conforme à une norme.

Quatrièmement, si un produit s'avère dangereux, l'autorité de surveillance du marché doit se prononcer sur les mesures à prendre. En fonction de la gravité du cas, elle pourra choisir d'appliquer des sanctions relativement mineures ou d'imposer l'interdiction complète



de la vente ultérieure des produits et de faire procéder au rappel des produits déjà sur le marché. Cette dernière mesure peut nécessiter l'envoi de notifications aux détaillants, la publication d'annonces dans les journaux ou à la télévision, ou tout autre moyen justifié par le risque.

Enfin, il est d'usage de communiquer d'une manière formelle aux autres pays un descriptif détaillé du produit et de sa source, si elle est connue, ainsi que de la mesure prise et de sa justification.

c) Codes de surveillance du marché pour défauts courants :

Lors des enquêtes techniques sur les produits, il faut être attentif au fait que certains défauts sont plus importants et présentent un niveau de risque plus élevé que d'autres. Lors de l'inspection d'un produit, l'organisme de contrôle se réfère souvent à une liste de

« codes » communs pour les défauts très fréquents. Dans cette liste, une erreur mineure relevée dans la documentation technique d'accompagnement d'un produit recevra le code « niveau 1 » (remarque), tandis que l'absence d'instructions de mode d'emploi dans la langue du pays dans lequel le produit est commercialisé se verra attribuer le code « niveau 2 » (critique). Les défauts graves qui compromettent directement la sécurité du produit – pièces sous tension accessibles en utilisation normale, par exemple – seront classés « niveau 3 » (critique sérieuse). L'évaluation globale du niveau de sécurité du produit, ainsi que les éventuelles mesures prises à l'égard des défauts constatés, dépendent de leur criticité mise en évidence par le code défaut.

d) Normes et procédures d'évaluation de la conformité : Bien qu'il existe un certain nombre de

normes nationales pour les produits de cette catégorie, la grande majorité de ces produits est fabriquée conformément aux normes de la Commission électrotechnique internationale (CEI) ou du CENELEC. Les normes de la CEI et du CENELEC sont techniquement identiques dans de nombreux cas. Les normes du CENELEC ont pour objet de fournir une solution « réputée satisfaisante » aux exigences d'une directive européenne pertinente. Elles sont adoptées par les États membres comme leurs propres normes nationales, et la conformité démontrée à ces normes est réputée remplir les objectifs de la (des) directive(s). Les normes du CENELEC sont harmonisées dans toute l'UE et en l'absence de norme harmonisée pertinente, la conformité aux dispositions pertinentes d'une norme internationale (CEI) est réputée correspondre à la conformité aux dispositions des règlements en matière de sécurité. En l'absence de norme internationale, la conformité attestée à une norme nationale d'un membre de l'UE sera réputée satisfaisante à la réglementation, à condition que la norme en question remplisse réellement l'objectif du règlement.

Dans l'UE, les déclarations de conformité des fournisseurs aux directives pertinentes sont matérialisées par le marquage CE. En apposant un marquage CE sur les équipements électriques ou électroniques, voire sur les composants eux-mêmes, le fabricant déclare que le matériel répond aux

exigences de toutes les directives pertinentes. Conformément à la loi, le fabricant ou son mandataire qui commercialise un produit ou un composant électrique ou électronique sur le marché unique de l'UE, a la responsabilité de se conformer aux directives du marquage CE, qui sont parfois complexes.

Les déclarations de conformité des fournisseurs (ou déclarations par « première partie ») ne sont pas le seul moyen d'attester la conformité. Quand une autorité de surveillance du marché doit évaluer si un produit est effectivement conforme à la directive ou au règlement pertinent, il lui faut d'ordinaire faire appel à des tiers indépendants pour procéder à une inspection et à des essais. Certaines marques de conformité « par tierce partie » se rencontrent fréquemment sur des produits électriques destinés à l'exportation dans différents pays ; on peut les voir facilement en inspectant des appareils électroménagers ou des appareils électroniques courants.

La CEI ne se prononce pas sur les moyens d'évaluation de la conformité les plus acceptables, et reconnaît toutes les attestations de conformité. Elle offre toutefois un certain nombre de systèmes d'évaluation de la conformité qui sont des outils extrêmement utiles.

e) Les systèmes d'évaluation de la conformité de la CEI : Une partie du marketing des produits électriques et électroniques s'articule autour de l'évaluation de la conformité, et sur les moyens

par lesquels un fabricant peut s'y retrouver dans le maquis des règlements et des exigences. La CEI gère deux systèmes qui constituent ensemble le Système CEI d'évaluation de la conformité des équipements et composants électrotechniques (IECEE).

Les deux systèmes sont les suivants :

♦ **Le système IECEE OC (OC – organisme de certification) :** Reconnaisant le besoin de faciliter les échanges internationaux des équipements électriques normalement utilisés dans les habitations, les bureaux, les ateliers, les centres médicaux et emplacements semblables au bénéfice des consommateurs, des industries et des autorités, etc., et pour la commodité des fabricants et de tous ceux qui ont recours aux services procurés par les divers Organismes

Nationaux de Certification (ONC), une méthode internationale est mise en œuvre par l'IECEE (Système CEI d'Essais de Conformité et de Certification des Équipements Électriques), sous le nom de Méthode OC. Cette Méthode se fonde sur le principe de la reconnaissance mutuelle (réciprocité d'acceptation) par ses membres de résultats d'essais effectués pour obtenir la certification ou l'homologation au niveau national.

♦ La Méthode OC vise à réduire les obstacles aux échanges internationaux qui surviennent quand on doit satisfaire aux différents critères nationaux de certification ou d'homologation. La participation des divers ONC adhérents à la Méthode a pour but de faciliter la certification ou l'homologation de conformité aux normes CEI.



Dans les cas où des normes nationales ne sont pas encore complètement fondées sur des normes CEI, on tient compte des déclarations de divergences nationales ; toutefois, le bon fonctionnement de la Méthode présuppose que les normes nationales sont raisonnablement harmonisées avec les normes CEI correspondantes. L'utilisation de la Méthode dans sa pleine mesure assurera la promotion des échanges d'informations nécessaires pour aider les fabricants du monde entier à se faire certifier ou homologuer au niveau national. Les opérateurs de la Méthode sont les ONC. Ces ONC utilisent des laboratoires d'essais également agréés en accord avec les Règles, et connus sous le nom de Laboratoires d'Essais OC (CBTL)

- ◆ La Méthode OC se fonde sur des Certificats d'Essai OC qui apportent la preuve que des spécimens représentatifs du produit ont subi avec succès les essais démontrant leur conformité aux prescriptions de la norme CEI appropriée
- ◆ Le Certificat d'Essai OC peut également comporter un rapport complémentaire prouvant la conformité à des divergences nationales déclarées, qu'il est quelquefois nécessaire de satisfaire pour obtenir une certification ou une homologation nationale



- ◆ La première étape pour un ONC souhaitant fonctionner dans le cadre de la Méthode OC consiste à être agréé comme « ONC Accepteur », prêt à reconnaître des Certificats d'Essai OC comme base de certification ou d'homologation au niveau national pour une ou plusieurs catégories de produits
- ◆ La deuxième étape, qui peut être effectuée en même temps que la première, consiste pour l'ONC à être agréé comme « ONC Émetteur et Accepteur », habilité à délivrer des Certificats d'Essai OC pour les catégories de matériel pour lesquelles il reconnaît des Certificats d'Essai OC. Toutefois, il convient de noter qu'un ONC peut reconnaître des Certificats d'Essais OC dans un domaine de produits plus étendu que celui pour lequel il est habilité à

délivrer des Certificats d'Essais OC

- ◆ **Le système IEC EE OC – FCS (FCS – Full Certification Scheme) :** La Méthode OC-FCS constitue une extension de la Méthode OC et se présente en option pour l'organisme participant et pour le demandeur, dans la même structure de gestion au sein de l'IECEE. Le système OC-FCS est fondé sur le principe de la reconnaissance mutuelle, par ses membres, des certificats d'évaluation de conformité et des rapports d'évaluation de conformité. Il sert de base pour la certification ou l'homologation de produits à l'échelon national, dans le cadre de l'application (voir Article 1 – Domaine d'application) des normes acceptées pour la Méthode OC-FCS. La Méthode vise à réduire les

obstacles aux échanges internationaux qui surviennent quand il faut satisfaire aux différents critères nationaux de certification ou d'homologation. La participation des divers ONC adhérents à la Méthode OC-FCS a pour but de faciliter la certification ou l'homologation de conformité aux normes CEI. Dans les cas où des normes nationales ne sont pas encore complètement fondées sur des normes CEI, on tient compte des déclarations de divergences nationales; toutefois, le bon fonctionnement de la Méthode présuppose que les normes nationales sont raisonnablement harmonisées avec les normes CEI correspondantes. L'utilisation de la Méthode OC-FCS assure la promotion des échanges d'informations nécessaires pour aider les fabricants à se faire certifier ou homologuer au niveau national dans un ou plusieurs pays et régions. Un ONC «B» auquel un demandeur (paragraphe 3.10) s'adresse en vue d'obtenir une certification ou une homologation à l'échelon national accepte, pour étayer sa certification ou homologation, le certificat d'évaluation de conformité et le rapport d'évaluation de conformité associé établi par un ONC «A». En tant qu'ONC «B», ses normes nationales devront, autant que possible, être alignées avec les procédures de la CEI et ses procédures de

certification nationales. Elles doivent, autant que possible, être harmonisées avec ces règles de procédure. Si, toutefois, des divergences existent, elles doivent être officiellement déclarées au Secrétariat de l'IECEE pour publication afin que les ONC membres soient en mesure de couvrir ces différences lorsqu'ils agissent en qualité d'ONC «A». Le système OC-FCS est un système de certification des produits n° 5, tel que défini dans le Guide ISO/CEI 67 (paragraphe 6.3.7, *Système n° 5*)

- ◆ Le système comporte des essais et l'évaluation du système qualité concerné. La surveillance du système qualité est réalisée et des échantillons du produit peuvent être prélevés soit sur le marché, soit sur le lieu de production, ou les deux, et ils sont évalués en vue d'établir la continuité de la conformité. Ce système de certification comporte les éléments suivants :
- a) Échantillons demandés par l'organisme de certification
- b) Détermination des caractéristiques par des essais ou par évaluation
- c) Évaluation initiale du procédé de fabrication ou du système qualité, selon le cas
- d) Évaluation des rapports d'essai et des rapports d'évaluation
- e) Décision

- f) Licence (autorisation)
- g) Surveillance du procédé de fabrication ou du système qualité, ou les deux, de l'organisation
- h) Surveillance, par des essais ou par l'inspection, d'échantillons prélevés dans l'usine ou sur le marché, ou les deux

Note 1 : Le degré de mise en œuvre des trois éléments de la surveillance continue peut être ajusté pour une situation donnée. En conséquence, ce système permet une importante flexibilité pour la surveillance continue.

Note 2 : Même s'il n'a pas délivré sa marque de certification, l'ONC «A» continue d'assumer la responsabilité de la conformité continue du produit pour lequel le certificat d'évaluation de conformité a été délivré.

- ◆ Le système OC-FCS implique, pour l'ONC «A», les éléments suivants :
- a) Essais de type réalisés par un laboratoire agréé dans le cadre du système OC et octroi d'un rapport d'évaluation de conformité, et
- b) Inspection d'usine initiale, y compris l'évaluation du système de management de la qualité (SMQ) de l'usine
- c) Octroi du certificat d'évaluation de conformité
- d) Inspection de suivi en usine réalisé par l'ONC «A». Cette inspection, qui en plus d'évaluer le produit, le procédé de fabrication et le SMQ, procédera également à un nouvel essai d'échantillons de la production, selon les exigences applicables de l'ONC «A» et/ou de l'organisme «B» [voir (g) et (h) et la note dans la description du système ISO n° 5 ci-dessus].

◆ Le système OC-FCS implique, pour l'ONC «B», les éléments suivants :

a) Évaluer le CEC et le REC, y compris, le cas échéant, par consultation directe distincte de l'ONC «A» pour vérifier la validité, l'inspection initiale, l'inspection de suivi, la surveillance du SMQ et l'exhaustivité du CEC et du REC

b) Des échantillons pour essai ne sont requis que si cela se justifie, par exemple si le CEC et le REC sont incomplets ou en cas de doute technique justifié

c) Octroi de la certification/marque/licence de l'ONC «B» conformément à ses procédures normales

d) Acceptation des inspections initiales réalisées en usine par l'ONC «A»

e) Acceptation des composants intégrés dans des appareils et qui ont été testés/vérifiés/inspectés par l'ONC «A» et utilisés dans les conditions de fonctionnement et d'utilisation spécifiées

Un troisième système existe pour la certification aux normes relatives aux matériels électriques destinés à être utilisés en atmosphères explosives – le système IECEx. Ce système international de certification des produits spécialisés est destiné à être utilisé dans des zones dangereuses. Il a l'avantage, pour les fabricants, d'impliquer un rapport unique pour les essais et l'évaluation qui sera accepté dans tous les pays participants. Il fonctionne d'une manière similaire au

système OC, sauf que, pour un matériel de cette nature, les essais et les modalités d'acceptation sont souvent extrêmement complexes, et le temps nécessaire pour obtenir la certification à l'échelon national est souvent de 12 mois ou plus. La participation au système IECEx permet de réduire considérablement les coûts de conformité des fabricants et de raccourcir les délais d'accès aux marchés.

Enfin, un système distinct existe pour les composants électroniques – le Système CEI d'évaluation de la qualité des composants électroniques (système IECQ). Pour adhérer à ce système, la conformité attestée à ISO 9001 ou à ISO/CEI 17025, selon ce qui convient, est indispensable.

f) Implications pour les pays en développement : Pour les fabricants de produits électriques et électroniques dans les pays en développement, le coût en équipement et les coûts élevés de la production à grande échelle, ainsi que les coûts de la conformité réglementaire, constituent souvent des obstacles insurmontables à l'entrée sur le marché. Les coûts de la conformité deviennent certes moins lourds dès que des économies d'échelle suffisantes ont été réalisées. Il peut être tentant de limiter ces coûts en émettant de fausses déclarations de conformité des fournisseurs sans dossier technique et rapports d'essai pour les étayer, mais l'on s'expose alors à des amendes sévères et à des sanctions judiciaires si la

non-conformité des produits est détectée. Le risque est d'ailleurs d'autant plus élevé que, sur les grands marchés lucratifs, les systèmes de notification sont de plus en plus sophistiqués. Les nouveaux fabricants ou développeurs de produits ont souvent meilleur temps de recourir aux services de grands sous-traitants bien établis, de manière à tirer parti de la bonne implantation de leurs systèmes de contrôle et de management de la qualité, et de leurs systèmes de conformité à la réglementation.

Dans les pays en développement, comme dans d'autres pays, les consommateurs sont souvent déroutés devant la multitude de marques apposées sur les produits, qu'ils prennent souvent à tort pour des gages de sûreté et de fiabilité des produits.

Dans ces pays, les organismes nationaux de normalisation et les organismes de réglementation ont le devoir d'informer les consommateurs de ce type de risques et de collaborer, à l'échelon national et régional, à mettre sur pied un système de surveillance du marché réaliste et efficace en tirant parti, dans la mesure du possible, des meilleures pratiques actuelles du monde développé.

Dispositifs médicaux

a) Considérations générales : Le terme de « dispositifs médicaux » couvre un large éventail d'instruments, d'appareils et d'équipements de tous les niveaux de sophistication, utilisés pour

prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie.

ISO 14155-1:2003, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Partie 1 : Exigences générales*, définit les dispositifs médicaux de la façon suivante: « Tout instrument, appareil, équipement, matériel ou autre article, utilisé seul ou combiné, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie; diagnostic, surveillance, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap; investigation, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique; contrôle de la conception; et dont l'action principale voulue sur ou dans le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques

ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. ».

Il va donc de soi qu'un mécanisme de contrôle réglementaire unique pour tous les dispositifs médicaux est hors de question, et qu'il est indispensable d'établir des règles spécifiques.

En règle générale, les pays en développement ne fabriquent pas de dispositifs médicaux de haute technologie, mais de plus en plus, dans un certain nombre d'entre eux, à côté des sources traditionnelles, où les contrôles ont toujours été assez stricts, on commence à voir apparaître sur le marché des fournisseurs de produits réutilisables ou à usage unique de basse technologie. Dans ces pays sans système de réglementation bien établi pour les dispositifs médicaux, les patients courent un risque réel. L'absence de réglementation tient probablement au fait que, dans le passé, ces pays importaient les appareils médicaux en se fiant aux agréments obtenus dans un grand pays développé et n'effectuaient aucun contrôle pré-commercialisation. On peut aujourd'hui craindre que, faute de contrôles, le monde en développement importe peut-être déjà de grandes quantités de produits inacceptables. Cette situation est d'autant plus grave que l'absence de surveillance à l'entrée sur le marché est doublée d'un manque de surveillance quant à l'utilisation, la réutilisation et l'élimination des

dispositifs médicaux, qui crée des risques supplémentaires.

Depuis 1992, heureusement, un groupe international volontaire composé de représentants des autorités de réglementation et du secteur des dispositifs médicaux, le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF), travaille à uniformiser davantage les systèmes nationaux de réglementation des dispositifs médicaux en vue d'améliorer la sécurité des patients et de favoriser, dans le monde entier, l'accès à des technologies médicales sûres, efficaces et cliniquement bénéfiques. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) s'emploie elle aussi très activement à mettre à la disposition des organismes de réglementation des informations et un soutien technique. Les deux organisations ont publié un certain nombre de guides très utiles pour aider les organismes de réglementation dans les pays en développement qui souhaitent améliorer leurs systèmes.

En raison de la grande variété de dispositifs médicaux et de la nature de leur utilisation, le contrôle pré-commercialisation implique souvent des essais cliniques, en plus de l'essai du produit fini. Chaque dispositif médical doit être classé dans l'un des groupes de classification établis de manière à déterminer le niveau de surveillance et de contrôle requis.

Les caractéristiques typiques d'un cadre de réglementation sont les suivantes :



- Système de classification clair et sans ambiguïté
- Examen pré-commercialisation de la documentation technique relative au produit
- Document décrivant les exigences essentielles pour le produit
- Programme de gestion des risques couvrant le cycle de vie complet du produit, y compris l'utilisation, la réutilisation et l'élimination
- Système de management de la qualité
- Exigence relative à l'enregistrement du fournisseur ou du distributeur, qui assume la responsabilité du produit dans la juridiction de l'autorité de réglementation
- Mécanisme de « vigilance » pour l'enregistrement et le traitement des plaintes et le signalement des incidents

Dans la plupart des principaux pays producteurs, les cadres réglementaires abordent toutes ces questions, mais les mécanismes qu'ils utilisent sont encore différents. Par exemple, certains pays utilisent un système de classification à trois niveaux, alors que d'autres ont jusqu'à cinq niveaux de classification. Le GHF travaille à l'harmonisation des pratiques réglementaires et encourage la convergence dans ce domaine, mais cela prendra du temps. Dans l'intervalle, les pays en développement doivent chercher des bases

communes pour établir leurs systèmes de réglementation.

b) Pratiques réglementaires communes aux grands pays développés:

Les caractéristiques communes des cadres réglementaires en vigueur aux États-Unis, au Canada, dans l'Union européenne et au Japon peuvent donner des orientations.

Utilisation de Normes internationales : Lorsqu'il existe des Normes internationales pour les dispositifs médicaux destinés au marché mondial, elles devraient être utilisées (et, en général, elles le sont). ISO/TR 16142:2006, *Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*, revêt à cet égard un intérêt particulier. Ce rapport technique de l'ISO est à utiliser par les fabricants, les organismes de normalisation, les organismes de réglementation, et à des fins d'évaluation



de la conformité. Il fait partie d'une série de documents normatifs internationaux publiés par le Comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

De plus amples détails peuvent être obtenus à l'adresse : www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=54892

Classification : Tous les pays utilisent une sorte de « système de règles » pour la classification des dispositifs médicaux, et les décisions sont prises soit par un groupe d'experts, soit par un organisme désigné. Le GHF a produit un système générique appuyé sur des règles, incorporant un certain nombre de « diagrammes de décision » qui peuvent être utilisés, mais l'harmonisation complète n'est pas encore réalisée.

Évaluation de la conformité : En général, l'évaluation de la conformité des produits à haut risque relève de la compétence d'un organisme d'État, alors que les produits à moyen et à faible risque peuvent être évalués par des tiers.

Exigences essentielles pour les produits : Tous les pays donnent des indications d'ordre général, mais le niveau des indications pour certains produits spécifiques est variable. Dans ce domaine, le travail d'harmonisation du GHF

apportera des améliorations importantes.

Documentation technique nécessaire : Tous les pays exigent une documentation des dispositifs médicaux, mais le format et les exigences spécifiques varient. En général, plus les risques sont élevés, plus les exigences le sont aussi.

Étiquetage : Tous les pays établissent des exigences pour l'étiquetage, sur le dispositif, lorsque cela est jugé nécessaire et possible, et pour le descriptif et les informations qui accompagnent le dispositif.

Gestion du risque : Dans toutes les juridictions, une approche de gestion des risques est imposée par la loi. ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, donne des orientations à cet égard.

Systèmes de management de la qualité : La norme internationale relative aux systèmes qualité, ISO 13485:2003, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*, qui présente de nombreuses similitudes avec la norme ISO 9001, est très utilisée.

Systèmes d'enregistrement : Dans tous les pays, la charge de l'octroi des licences est confiée à une « autorité compétente » désignée et les fabricants étrangers de dispositifs médicaux sont tenus de désigner un agent ou un représentant local.

Procédures liées à la vigilance : Les procédures à utiliser pour signaler tout incident sont un élément fondamental des exigences de chaque pays.

c) L'Organisation mondiale de la santé (OMS) : L'OMS a fourni un appui technique pendant de nombreuses années aux pays souhaitant mettre en œuvre de meilleurs systèmes réglementaires des dispositifs médicaux. Elle encourage les gouvernements à suivre l'orientation, qui se généralise, vers l'harmonisation des systèmes réglementaires, car une prolifération de réglementations nationales divergentes augmente les coûts, entrave l'accès aux technologies de la santé et peut même involontairement compromettre la sécurité des patients. Elle encourage les pays à adopter, le cas échéant, les homologations de dispositifs obtenues dans le cadre de systèmes de réglementation avancés en place, sachant que le processus réglementaire représente une importante et souvent inutile ponction sur les ressources limitées, tant humaines que financières. L'objectif est de permettre aux pays ayant un système réglementaire faible de mettre l'accent et les ressources initiales sur des domaines tels que l'enregistrement des vendeurs et des dispositifs, la formation, les systèmes de surveillance et les systèmes d'échange d'informations sur l'évaluation des dispositifs médicaux utilisés. L'OMS a publié un document détaillé intitulé « Règlement sur les

instruments médicaux – Aperçu mondial et principes directeurs », qui est disponible en téléchargement gratuit à partir du site Web de l'OMS à www.who.int

d) Le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) : En 2000, le GHTF a publié un certain nombre de documents, notamment sur les sujets suivants :

- Rôle des normes dans l'évaluation des dispositifs médicaux
- Examen des exigences actuelles relatives à la surveillance post-commercialisation
- Principes de classification des dispositifs médicaux
- Principes d'évaluation de conformité pour les dispositifs médicaux
- Principes essentiels de sécurité et de performance pour les dispositifs médicaux

Ces documents d'orientation et les travaux en cours du GHTF fournissent une base solide sur laquelle les pays en développement peuvent s'appuyer pour créer et améliorer leurs systèmes réglementaires pour les dispositifs médicaux. Des informations complémentaires peuvent être obtenues sur le site du GHTF à www.ghtf.org

e) Réglementation des dispositifs médicaux aux États-Unis : Aux États-Unis, la réglementation des dispositifs médicaux relève de

la US Food and Drug Administration (FDA). Les exigences réglementaires de base que doivent respecter les fabricants de dispositifs médicaux destinés à être commercialisés aux États-Unis sont les suivantes :

- Enregistrement des établissements
- Liste des dispositifs médicaux
- Notification pré-commercialisation (sauf en cas d'exemption), ou homologation pré-commercialisation
- Exemption des dispositifs de recherche pour les études cliniques
- Réglementation du système qualité
- Exigences d'étiquetage
- Rapports relatifs aux dispositifs médicaux

Des informations plus détaillées sont disponibles à l'adresse www.fda.gov

f) Réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union

européenne : Dans l'Union européenne, les dispositifs médicaux sont régis à la fois par la directive sur la sécurité générale des produits et par un certain nombre de directives sur les dispositifs médicaux, qui sont applicables dans tous les États membres. L'équivalent, dans chaque État membre, de la FDA aux États-Unis est une « autorité compétente », et l'évaluation de la conformité est réalisée par un certain nombre d'« organismes notifiés ». D'autres lois jouent également un rôle. Par exemple, au Royaume-Uni, les réglementations sur les dispositifs médicaux sont également réputées satisfaire aux règlements de sécurité en vertu de la Loi sur la protection du consommateur. Afin de faire appliquer ces règlements, l'autorité compétente a l'obligation de s'assurer que les règlements applicables sont respectés et que des mesures appropriées sont prises afin de limiter, voire d'interdire, s'il y a lieu, l'entrée sur le marché ou l'utilisation de produits dangereux.

Dans le système de l'UE, les fournisseurs qui déclarent que leurs

produits sont conformes aux directives appropriées sont tenus d'apposer le marquage CE sur lesdits produits – ce qui constitue une déclaration de conformité du fournisseur. La conformité peut, en pratique, être établie soit en démontrant la conformité aux normes EN pertinentes, soit en suivant directement les directives, bien que cette démarche soit inhabituelle. Les tâches des autorités compétentes, sont, par conséquent, les suivantes :

- Instruction des plaintes reçues à propos de produits marqués CE
- Réalisation des inspections planifiées et aléatoires dans les locaux des fournisseurs inscrits et sur le marché
- Surveillance des activités des organismes notifiés pour obtenir des informations sur le degré de conformité des fournisseurs (en particulier en ce qui concerne les dispositifs à haut risque)
- Réalisation d'enquêtes ad hoc en cas de non-conformité patente

Les priorités sont avant tout d'examiner les documents et d'aider les fournisseurs à se conformer volontairement. Les inspections ne sont effectuées que lorsque cela est jugé nécessaire, et des mesures rigoureuses ne sont prises qu'en cas de non-conformité manifeste et de menace pour la santé du consommateur. L'étendue des pouvoirs des inspecteurs est assez large. Ils sont



notamment habilités à entrer dans les locaux, à examiner, rechercher et saisir des documents ou des dispositifs non conformes. Toutes les actions répressives sont conçues pour être proportionnelles au risque évalué, et un large éventail de sanctions, accompagné d'un système d'appel, est mis en place. Pour toutes les opérations effectuées par les inspecteurs, des modes opératoires normalisés doivent être suivis.

g) Implications pour les pays en développement: Comme l'énonce l'OMS, dans un Aide-mémoire à l'intention des administrations responsables des dispositifs médicaux :

« Il existe tout un éventail de dispositifs médicaux, du simple abaisse-langue en bois et du stéthoscope aux implants et aux appareils d'imagerie médicale de pointe. En général, ce sont des instruments, des appareils ou des machines qui servent à prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies, ou à observer, mesurer, rétablir ou modifier la structure ou des fonctions de l'organisme dans un but médical donné. Normalement, un dispositif médical n'altère pas les voies métaboliques.

Pour assurer la sécurité et le fonctionnement optimal d'un dispositif médical, tous les acteurs concernés – les pouvoirs publics, le fabricant, l'importateur ou le vendeur, l'utilisateur, le public – doivent collaborer, chacun ayant un rôle spécifique à jouer dans la gestion des risques.

De nombreux pays achètent ou reçoivent des dispositifs médicaux d'une qualité parfois inférieure. Certains fabricants ignorent aussi l'existence de normes minimales. Faute de pouvoir procéder à un contrôle pré-commercialisation des produits importés ou fabriqués sur place, les pouvoirs publics peuvent veiller au respect des règles en vigueur en utilisant les travaux des principaux pays producteurs de dispositifs médicaux. L'élaboration d'une réglementation locale commencera par l'instauration d'un système d'enregistrement des vendeurs et des produits.

L'éducation et la formation des utilisateurs, ainsi que l'évaluation continue des dispositifs médicaux en usage ont autant d'importance que le contrôle des produits. Il est indispensable de pouvoir accéder à un système qui permette d'informer le fabricant, le vendeur, tous les utilisateurs, le public et les organisations internationales concernées et de collaborer avec tous ces acteurs pour gérer les risques et régler toute autre question liée aux dispositifs médicaux. »

L'OMS donne également quelques conseils, notamment de collaborer avec toutes les parties intéressées à l'élaboration d'une politique nationale claire et complète relative aux dispositifs médicaux, et d'adopter des recommandations en vue de l'harmonisation mondiale des exigences et des procédures réglementaires (comme celles du GHTF). Elle insiste auprès des

autorités nationales pour qu'elles veillent à ce que les dispositifs médicaux classifiés soient fabriqués conformément aux normes de qualité en vigueur (par exemple ISO 13485), et qu'elles adhèrent à des réseaux de surveillance des dispositifs médicaux.

Enfin, elle encourage les autorités nationales à participer à la surveillance post-commercialisation et aux systèmes d'alerte existants afin d'harmoniser les effets, et non seulement la pratique, des recommandations pour une harmonisation mondiale.

On notera que dans l'UE, le « RAPEX » (Système d'alerte rapide pour les produits de consommation dangereux) ne concerne pas les produits alimentaires, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, pour lesquels des mécanismes spécifiques propres à chaque secteur sont nécessaires.

Les recommandations adressées aux pays en développement sont sans équivoque : en participant aux initiatives d'harmonisation applicables aux dispositifs médicaux, il est possible de réduire le temps et le coût de commercialisation des produits, l'efficacité de la réglementation peut être optimisée, l'accès au marché peut être facilité et la santé de la population peut être protégée.

PRODUITS AGRO-ALIMENTAIRES

a) Généralités : L'un des domaines de réglementation les plus complexes dans tous les pays concerne les mesures prises pour assurer un niveau acceptable de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, que ce soit pour la consommation humaine ou la consommation animale. La variété des produits est considérable : il peut s'agir de fruits et légumes frais, de viandes, volailles ou poissons et de produits laitiers. Il peut s'agir aussi de produits alimentaires transformés ou emballés, disponibles dans des points de vente au détail, ou de plats servis dans des restaurants. Ces produits proviennent de tous les pays du monde. Les facteurs de risque, et donc les contrôles nécessaires, varient d'un groupe de produits à l'autre, et les modalités de l'inspection et des essais sont très nombreuses.

Les risques ne viennent pas seulement des produits eux-mêmes, mais du traitement dont ils ont fait l'objet pour atteindre une maturité et une qualité commercialisables – par exemple, l'utilisation de pesticides est nécessaire dans de nombreux cas, mais les niveaux de résidus de pesticides doivent être strictement surveillés et contrôlés afin d'éviter l'introduction de nouveaux facteurs de risque potentiellement graves. Les additifs alimentaires doivent également être contrôlés, de même



que l'étiquetage des produits et la publicité.

La réglementation est généralement fondée sur le risque, mais le risque peut évoluer rapidement et les épidémies de maladies liées à l'alimentation peuvent se produire subitement, souvent dans des zones géographiques limitées, localisées et isolées. C'est pourquoi des systèmes efficaces de suivi, de communication et d'intervention rapides doivent être en place pour un large éventail de produits. Les réponses apportées au niveau mondial à l'épidémie d'ESB chez les bovins, et à la détection de mélamine dans des produits alimentaires en sont des exemples récents.

La généralisation est un travers inéluctable dans un document comme celui-ci. Ainsi, il va de soi que les systèmes réglementaires pour l'agro-alimentaire doivent être clairs, cohérents et équitables pour toutes les parties, tout en étant assez simples pour permettre le

transport, la vente et l'utilisation rapides de produits périssables. Le défi est de simplifier et de déréglémenter les contrôles de routine chaque fois que possible, sans accroître indûment le risque global. Mais cela soulève immédiatement la question : « qu'est-ce qu'un niveau acceptable de risque ? » Dans certaines sociétés, les consommateurs s'attendent à ce que les produits alimentaires qu'ils achètent soient sans risque, ce qui est concrètement impossible. Quand ils ont pris conscience de certains facteurs de risque, les consommateurs sont, dans une certaine mesure, responsables d'acheter des aliments sains, et de les utiliser correctement, et de refuser des aliments insalubres. Comment un tel système peut-il être organisé au niveau national, régional et international afin de maintenir le niveau global de risque dans des limites acceptables ?

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

(FAO²⁾) reconnaît que « *la plupart des pays ont fait des efforts considérables pour renforcer leurs systèmes de contrôle des denrées et les rendre conformes aux lignes directrices internationales élaborées par la FAO et l'Organisation mondiale de la santé (OMS)* ». Mais elle admet aussi que « *la progression vers l'instauration de systèmes de contrôle crédibles et efficaces des denrées alimentaires à l'échelle mondiale, et particulièrement dans les pays les moins avancés, est trop lente* ». La raison principale en est la réduction des fonds discrétionnaires affectés à des programmes de sécurité alimentaire par les gouvernements contraints de jongler avec leurs priorités. C'est un fait indéniable que de nombreux pays ont besoin de programmes d'investissement à long terme pour bâtir et maintenir des systèmes de contrôle efficaces des denrées alimentaires.

2) FAO, « Investir dans la sécurité alimentaire »

La Commission du Codex Alimentarius (CCA) a été créée en 1963 par la FAO et l'OMS afin d'élaborer des normes alimentaires, des lignes directrices et des codes de pratique dans le cadre du programme conjoint FAO/OMS sur les normes alimentaires. Les normes de la CCA ont donc le statut de normes internationales à part entière et pourraient être adoptées dans le monde entier sans aucun risque de violation des dispositions pertinentes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Ces normes ne mettent plus seulement l'accent sur la qualité et les essais de produits, car la productivité devient elle-même un problème en raison des catastrophes naturelles et de la forte croissance démographique. La FAO estime que 30 % des produits alimentaires consommés dans les pays en développement sont périssables, et pourtant seulement 20 % de ces produits ont accès à la réfrigération. Il n'est pas

surprenant que, après la récolte, d'énormes pertes interviennent. Des lignes directrices et des pratiques de fabrication pour une meilleure productivité sont, par conséquent, indispensables.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime que, chaque année, les produits alimentaires contaminés par des pathogènes microbiens sont la cause de millions de cas de diarrhée aiguë dans le monde, particulièrement chez les très jeunes enfants et les personnes âgées, et que nombre d'autres maladies chroniques à l'échelle planétaire, cancers compris, pourraient être liées à l'exposition des consommateurs à des produits alimentaires contenant des niveaux dangereux de résidus de substances chimiques, de contaminants de l'environnement et d'autres éléments chimiques nocifs. Si la réglementation de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires vise à limiter les maladies causées par des aliments insalubres, elle a également des implications commerciales bénéfiques, et celles-ci sont particulièrement importantes pour les pays en développement. La FAO estime cependant que, pour atteindre des niveaux adéquats d'efficacité de production et de protection des consommateurs, les investissements du secteur public dans la sécurité alimentaire doivent notamment porter sur les éléments suivants :

- Modernisation ou restructuration des structures



institutionnelles, y compris les cadres législatifs

- Renforcement des services d'inspection des produits alimentaires, et recrutement et formation du personnel nécessaire
- Mise à niveau des capacités d'analyse en laboratoire
- Campagnes de communication en direction d'une part des acteurs chargés de la manutention des denrées et autres parties prenantes, et d'autre part des consommateurs
- Engagement d'études pertinentes qui seront utilisées dans l'élaboration de mesures de sécurité sanitaire appropriées
- Participation à des réseaux de veille nationaux et internationaux axés sur la sécurité sanitaire des aliments
- Participation à des organismes régionaux et internationaux de normalisation dans le domaine alimentaire et à d'autres forums du même type, pour faire en sorte que ces normes tiennent compte des conditions propres à chaque pays

b) Les systèmes de réglementation : L'organisation des systèmes de réglementation des produits agro-alimentaires varie d'un pays à l'autre, mais dans les grands pays développés, les approches présentent de nombreuses similitudes. Aux États-Unis, il y a deux grandes agences de réglementation dans ce domaine : la Food

and Drug Administration (FDA) et le ministère de l'Agriculture (USDA). La majorité des aliments relève de la compétence du Centre de la FDA pour la sécurité des denrées alimentaire et la nutrition appliquée (CFSAN), mais la viande, la volaille et les œufs sont du ressort du Service d'inspection des aliments (FSIS) de l'USDA. La publicité sur les produits alimentaires est réglementée par la Commission fédérale du commerce (FTC). Il est reconnu, et les crises sanitaires récentes ont permis de le confirmer, que sur l'ensemble des produits alimentaires consommés aux États-Unis, la part des produits de sources étrangères est en augmentation. Une grande partie de ces produits provient de sources où les systèmes de sécurité des denrées alimentaires ne sont pas bien établis.

Par conséquent, la FDA, ayant estimé nécessaire de solliciter des pouvoirs supplémentaires et de renforcer sa réponse à la menace élevée que font peser les aliments importés, a publié un plan détaillé de protection des denrées alimentaires. La nouvelle Loi sur la modernisation de la sécurité des denrées alimentaires (FSMA), promulguée en janvier 2011, permet une meilleure protection de la santé publique en renforçant le système de sécurité des denrées alimentaires. Cette loi se concentre sur la prévention plutôt que sur la réaction aux problèmes de sécurité alimentaire. Elle donne à la FDA de nouveaux pouvoirs visant

à obtenir des niveaux de conformité et de prévention plus élevés. Les aliments importés sont régis selon les mêmes normes. Des informations plus détaillées sur la FSMA sont disponibles à l'adresse www.fda.gov/food

Au Canada, la responsabilité du gouvernement fédéral dans ce domaine est largement partagée entre Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). La Loi sur les aliments et drogues délègue à Santé Canada la responsabilité d'établir des normes relatives à la santé, à la sécurité et à la valeur nutritive des aliments. L'ACIA contrôle l'étiquetage, l'emballage et la publicité des produits alimentaires par rapport à la loi en question, et administre les réglementations établies en vertu d'un certain nombre d'autres lois se rapportant à la viande, au poisson et aux produits agricoles communs. Les activités de l'ACIA sont notamment les suivantes :

- Protection des consommateurs contre les pratiques déloyales
- Intégration de l'approche de l'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) à la sécurité des denrées alimentaires
- Échantillonnage et essai des résidus de produits chimiques (par exemple, résidus de pesticides)
- Réponse aux situations de crise concernant la sécurité des denrées alimentaires

- Vérification de la qualité et de la sécurité des importations et des exportations de produits alimentaires

L'ACIA a publié un certain nombre de documents d'orientation pour les importateurs de produits alimentaires. Les programmes d'inspection des importations sont basés sur le risque et, comme ceux d'autres pays développés, fondés sur des normes internationales. Lorsqu'il s'avère que des produits ne sont pas conformes à la réglementation, un barème de sanctions est appliqué en fonction de la gravité de la transgression. Il existe des programmes de surveillance détaillés pour les importations de fruits, de légumes et de miel, où les risques de résidus de produits chimiques sont élevés.

En règle générale, un programme d'inspection des importations de viande ou de poisson comprend l'évaluation des systèmes d'inspection en place dans le pays d'origine, l'inspection, les essais et la certification des produits par rapport aux exigences réglementaires, un échantillonnage et une analyse des produits fondés sur une méthode statistique, ainsi que l'inspection de la documentation pertinente, pour évaluer si ces exigences sont remplies. La fréquence des inspections peut être raccourcie ou rallongée en fonction des antécédents de conformité.

Le programme d'échantillonnage de l'ACIA pour la détection des résidus chimiques, qui est un bon

exemple d'approche par étapes, comprend trois phases :

La phase 1 (enquête) implique la collecte de données provenant d'une sélection statistique d'échantillons aléatoires de fruits et légumes frais choisis au hasard. Lorsque les limites maximales de résidus semblent dépassées, le produit est soumis à la phase 2 (surveillance).

La phase 2 (surveillance) sert à confirmer les résultats positifs présumés et à déterminer les cas suspects. Il cible un produit particulier et comporte le prélèvement et l'analyse d'échantillons de cinq lots différents. Si un échantillon sur les cinq est jugé non conforme aux spécifications, le produit est soumis à la phase 3 (conformité).

La phase 3 (conformité) vise à retirer les produits non conformes du marché, et cible une source locale particulière, comme le producteur ou l'expéditeur. Le produit est retiré du marché jusqu'à ce que, sur les cinq échantillons aléatoires prélevés, tous soient jugés conformes, après quoi le produit fera l'objet des contrôles de la phase 1.

Dans l'Union européenne, l'évaluation des risques et la gestion des risques sont deux activités

qui relèvent de compétences distinctes. En ce qui concerne l'évaluation des risques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est chargée, au sein de l'Union européenne, de fournir des avis objectifs et scientifiques et des communications dans le domaine de la sécurité de l'alimentation humaine et animale, ainsi que dans des domaines connexes. Les activités de l'EFSA, qui viennent à l'appui des mesures de gestion des risques prises au niveau des États membres, sont menées dans le cadre de groupes scientifiques chargés d'évaluer les risques dans les domaines suivants :

- Santé et bien-être des animaux
- Additifs alimentaires et sources de nutriments ajoutés aux aliments
- Dangers biologiques
- Matériaux en contact avec les aliments, enzymes, arômes et auxiliaires technologiques
- Contaminants de la chaîne alimentaire
- Additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale





- Organismes génétiquement modifiés
- Produits diététiques, nutrition et allergies
- Produits phytopharmaceutiques et leurs résidus
- Santé des plantes

Les avis de l'EFSA, qui découlent en grande partie des demandes d'avis scientifique reçues, peuvent déboucher sur l'adoption ou la révision de la législation européenne correspondante en facilitant les décisions en matière d'agrément ou l'élaboration d'orientations politiques dans de nouveaux domaines. L'approche globale s'inscrit dans un cadre d'analyse des risques à trois composantes recommandé par l'OMS et la FAO, dans lequel s'articulent les éléments de l'évaluation scientifique des risques, la gestion des risques basée sur des règles et une communication interactive à grande échelle sur les risques.

La responsabilité de la gestion des risques incombe aux États membres, et s'appuie sur la

législation européenne et nationale pertinente. En effet, avant la création de l'Union européenne, de nombreux États avaient déjà mis en place une réglementation complète et stricte sur la sécurité des denrées alimentaires. Le règlement 178/2002 de l'UE, qui établit les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, est appuyé par un certain nombre de règlements spécifiques, y compris :

- Le règlement 854/2004, couvrant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine
- Le règlement 853/2004, qui fixe les règles d'hygiène applicables par les exploitants du secteur alimentaire qui utilisent ou transforment des produits d'origine animale
- Le règlement 852/2004, qui traite de l'hygiène des denrées alimentaires et fixe des exigences d'hygiène générales pour toutes les entreprises alimentaires

La législation nationale confère ensuite les pouvoirs nécessaires aux autorités d'inspection. À titre d'exemple, au Royaume-Uni, la Food Standards Act 1999, la Food Safety Act 1990, et les General Food Regulations 2004 (telles qu'amendées) établissent les fonctions, les pouvoirs et les infractions. Ces lois sont administrées par la Food Standards Agency (FSA).

L'objectif de la législation alimentaire dans l'UE est de couvrir toutes les étapes de la chaîne de production alimentaire, et de protéger la vie humaine et la santé, ainsi que les intérêts des consommateurs. Elle vise dans le même temps à harmoniser les exigences nationales de façon à permettre la libre circulation des produits destinés à l'alimentation humaine et animale au sein du marché unique (cette dernière exigence est en fait un élément central d'une bonne partie de la réglementation au sein de l'UE). Les produits alimentaires ne doivent pas être mis sur le marché s'ils sont dangereux, et les Normes internationales indiquent l'essentiel des modalités pratiques d'application de la législation. Tous les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, fabriqués ou importés dans l'UE ou destinés à l'exportation à partir de l'UE, sont tenus de satisfaire aux exigences pertinentes de la législation alimentaire. En outre, les droits des consommateurs à des aliments sains s'étendent aussi au droit de recevoir des informations précises et honnêtes au sujet des aliments. À l'échelle européenne un «système d'alerte rapide» est en place.

Les activités de surveillance sont facilitées par la reconnaissance du principe de précaution, en vertu duquel les autorités chargées de la gestion du risque peuvent décider d'agir sur la base de l'objectif raisonnable de la protection de la santé, même si les données scientifiques complètes ne sont pas

encore disponibles pour appuyer les décisions. Les agences d'inspection des aliments, qui assument à ce niveau des responsabilités importantes, sont néanmoins tenues d'agir de manière proportionnée et non discriminatoire.

La traçabilité des sources d'alimentation humaine et animale est une exigence fondamentale de la législation générale de l'UE dans le domaine alimentaire, qui établit également le principe selon lequel il incombe à l'exploitant du secteur alimentaire concerné de respecter la législation. Dans de nombreux pays de l'UE, un mécanisme permet aux entreprises de production de produits alimentaires d'informer les autorités de réglementation des retraits prévus de produits du marché, et différents canaux de communication sont en place pour alerter les consommateurs et les intermédiaires en cas de rappel de produits.

En règle générale, au sein de l'UE, les collectivités locales, ainsi que les services de contrôle des frontières, sont chargés de faire respecter les règlements. Ainsi, au Royaume-Uni, les conseils locaux (organismes municipaux) et les services sanitaires portuaires effectuent des contrôles en utilisant des codes de pratique établis par la FSA, qui fournit des orientations à l'intention des agents chargés de faire appliquer la loi. La FSA a également préparé des notes explicatives destinées aux entreprises du secteur alimentaire, pour les aider à se conformer à la

législation en vigueur. S'agissant de l'établissement des niveaux appropriés de réponse à des risques avérés, un certain nombre de facteurs sont pris en compte, y compris le degré de tolérance au risque du public. Une fois informé des risques, le consommateur a, dans une certaine mesure, la responsabilité de ses propres choix. L'efficacité du travail de la FSA dépend de sa capacité à bien préparer le public à réagir et à le faire dans les limites qui conviennent.

La coordination, au sein de l'UE, des activités au niveau des États membres exige une planification. Le règlement 882/2004 de l'UE impose aux États membres de mettre en place des plans de contrôle nationaux pluriannuels sur trois à cinq ans. Un tel plan doit non seulement inclure des objectifs de surveillance de la conformité et des mécanismes d'intervention d'urgence, mais implique aussi une évaluation régulière des performances internes du système

national. Il sert de base pour l'audit externe des autorités nationales compétentes au niveau européen.

c) La place des normes et des systèmes de certification dans le contexte de la sécurité des denrées alimentaires :

Il y a une grande variété de normes dans le secteur des produits agroalimentaires. De par leur portée internationale, de nombreuses normes de produits et de méthodes d'essai élaborées par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) et par l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, ont leur place dans la réglementation. Les systèmes de contrôle de la sécurité des denrées alimentaires jouent également un rôle, notamment les principes de l'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP), ou les systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires, tels que décrits dans ISO 22000, *Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout*



organisme appartenant à la chaîne alimentaire.

La surveillance des produits alimentaires et de la production n'est cependant pas réalisée dans la seule optique de la conformité réglementaire. Avec l'émergence de normes « privées » ou établies par des « consortiums », une grande partie du contrôle des produits s'opère dans le cadre de systèmes particuliers tels que ceux de GLOBAL G.A.P. ou du British Retail Consortium (BRC). Le recours à ces normes privées est d'ordinaire autorisé par l'octroi d'une licence à des fournisseurs d'évaluation de la conformité accrédités, qui procèdent au contrôle et à la certification de conformité des produits à la norme en question. La certification est la voie d'accès aux échanges. Les conséquences pour les producteurs des pays en développement sont nombreuses. Il y a des effets positifs, car les producteurs capables de prouver la conformité peuvent accéder à de grands marchés lucratifs, mais également des effets potentiellement négatifs car, dans ces pays, certains fournisseurs « traditionnels », dont les produits étaient jugés acceptables dans un passé récent, rencontrent maintenant des difficultés techniques et financières pour obtenir la conformité aux nouvelles normes.

Le contexte de la sécurité des denrées alimentaires est donc relativement complexe. La surveillance de la sécurité et de la qualité

des produits s'articule à différents niveaux : au niveau réglementaire, au niveau commercial et même au niveau de l'aspect esthétique. Les progrès réalisés dans la communication de masse ont également placé la sécurité alimentaire en ligne de mire, d'où probablement le renforcement des activités de réglementation. Les autorités de réglementation sont plus proactives que jamais. La communication rapide des « incidents » relatifs à la sécurité des denrées alimentaires a, à son tour, poussé à l'élaboration de nouvelles normes, de nouveaux systèmes et de nouveaux mécanismes d'intervention dans ce secteur.

Lancée en 2000, la Global Food Safety Initiative (GFSI) est une initiative mondiale qui regroupe des détaillants dont la mission est d'œuvrer à l'amélioration continue des systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires afin d'instaurer la confiance dans la distribution des produits alimentaires. Les objectifs de la GFSI sont les suivants :

- Maintenir un processus de benchmarking pour les programmes de management de la sécurité alimentaire afin de tendre à une convergence entre les normes de sécurité des denrées alimentaires
- Améliorer la gestion des coûts dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement alimentaire grâce à la reconnaissance commune des normes GFSI

reconnues par les distributeurs du monde entier

- Fournir une plate-forme internationale pour tous les acteurs privilégiant les contacts, l'échange des connaissances, la mise en commun des meilleures pratiques et des informations relatives à la sécurité des denrées alimentaires

La GFSI a reconnu un certain nombre de programmes relatifs à la production primaire et aux industries de transformation.

Compte tenu du nombre des normes et des systèmes à disposition dans ce secteur, on observe des chevauchements entre certaines initiatives parallèles, ce qui continue de poser un certain nombre de difficultés qui doivent être résolues.

Produits chimiques et pharmaceutiques

a) Considérations générales :

Les affections dues à des produits chimiques sont responsables du décès ou de maladies graves de millions de personnes dans le monde. La réglementation des produits chimiques et pharmaceutiques recouvre un domaine technique vaste. À première vue, on ne saurait s'attendre à ce que des mécanismes de surveillance du marché permettent d'obtenir un niveau de confiance dans la sécurité des produits commercialisés comparable à celui qui existe dans la plupart des autres domaines. Toutefois, ce sont des professionnels qualifiés qui font usage de nombreux produits

chimiques dangereux dans les installations industrielles et il est donc possible de réaliser des contrôles d'un niveau supérieur. Quant aux produits pharmaceutiques, ils sont fabriqués par un petit nombre d'entreprises qui font l'objet de plusieurs contrôles bien définis avant la commercialisation. Ces produits sont délivrés sous leur forme finale soit sur ordonnance par un personnel médical qualifié, soit directement par des pharmaciens qualifiés, soit par les deux.

Il existe de nombreux contrôles mais le défi n'en demeure pas moins immense. Maints produits chimiques sont des parties de composés chimiques ou des composants de mélanges. Leur nombre est infini, la liste des effets possibles l'est également et les scénarios d'utilisation sont très nombreux. Les produits chimiques fournis à l'industrie, au commerce ou au consommateur doivent être fabriqués, emballés et étiquetés, vendus, transportés et stockés à divers stades de leur cycle de vie. Ils sont souvent transformés pour prendre une autre forme physique ou chimique ou entrer dans la composition d'un composant ou d'un produit, puis sont revendus et finalement éliminés, chaque fois à des niveaux de sécurité acceptables. Des accidents majeurs comme la catastrophe de Bhopal font certes les grands titres des journaux et donnent lieu à de grandes investigations, mais chaque jour, dans des millions de situations à moindre échelle dans le monde, les



produits chimiques, industriels et domestiques et les produits pharmaceutiques peuvent mettre la vie en danger.

Heureusement, bien que les systèmes internationaux relatifs aux produits chimiques ne soient pas encore entièrement harmonisés sur le plan international, des progrès considérables ont été réalisés :

- Dans le domaine de la nomenclature chimique, l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) a défini des règles de nomenclature qui sont universellement comprises et très largement utilisées ; ainsi, cette condition préalable fondamentale de la réglementation est déjà en place
- Le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) des Nations Unies est largement reconnu pour avoir défini les critères de classification des produits chimiques en fonction des dangers physiques, des dangers pour la santé et pour

l'environnement. Il a également défini les exigences relatives à la communication des dangers pour l'étiquetage et les fiches de données de sécurité (FDS)

Note : Le SGH n'est pas un traité formel, mais un accord international qui n'est pas contraignant juridiquement. Les pays ou les blocs commerciaux sont donc contraints en pratique d'édicter une législation pour sa mise en application.

- L'ISO a publié une Norme internationale sur le plan type, le contenu et le format général de la fiche de données de sécurité pour les produits chimiques (ISO 11014:2009, *Fiches de données de sécurité pour les produits chimiques – Contenu et plan type*)
- Dans l'Union Européenne, une réglementation relativement nouvelle pour la classification, l'étiquetage et l'emballage (CLP) a été établie. Fondée sur le SGH, elle sera à l'avenir mise à jour au niveau de l'ONU plutôt qu'à celui de l'UE. Le SGH donne une base pour constituer une information

physique, environnementale, de santé et de sécurité globalement uniforme sur les mélanges chimiques dangereux. Le Sommet mondial sur le développement durable à Johannesburg en 2002 a encouragé les pays à adopter ce système harmonisé dès que possible. Les États membres de l'UE ont entériné la recommandation de l'ONU de mettre en œuvre le SGH dans les législations nationales. La réglementation CLP en est le résultat

- Le sous-comité d'experts du transport des matières dangereuses (SCETMD) de la CEE-ONU se réunit régulièrement pour formuler et réviser des recommandations pour la sécurité du transport des matières dangereuses, y compris les produits chimiques. Ces recommandations sont adoptées dans la législation d'un certain nombre de pays
- La réglementation REACH (Enregistrement, évaluation,

autorisation et restrictions des produits chimiques) de l'UE est probablement la législation la plus complexe jamais produite par l'UE. Entrée en vigueur en 2007, elle sera introduite progressivement sur plusieurs années. La réglementation REACH n'affecte pas directement les fabricants extra-communautaires, mais les importateurs basés dans l'UE demanderont inéluctablement les données nécessaires à leurs fabricants. Aux USA, il en résulte une réévaluation de la Loi sur le Contrôle des substances toxiques administrée par l'Agence de protection de l'environnement et appuyée par d'autres règlements applicables selon l'utilisation des produits. La Chine a publié pour sa part en 2009 des propositions pour un ensemble de règlements similaires à la réglementation REACH de l'UE, les « REACH Chine », qui sont entrés en vigueur en janvier 2010

La méthode de travail REACH est examinée en détail ci-après

b) La réglementation REACH:

Les règlements REACH ont été introduits en 2007 pour favoriser, avec le temps, une meilleure connaissance des risques que présentent les produits chimiques utilisés au sein de l'UE pour la santé, la sécurité et l'environnement et, par conséquent, une meilleure protection à leur encontre. Des mécanismes de mise en application et des sanctions sont définis et applicables dans l'ensemble de l'UE. Les règlements REACH ont pour but de s'assurer que les fabricants et les importateurs sont responsables de définir des risques associés à toutes les substances chimiques produites ou importées dans l'UE dans des quantités supérieures à une tonne par an. Il a été estimé en 2007 qu'il n'existait pas de données de santé et de sécurité pour plus de 20 % des produits chimiques les plus souvent utilisés dans l'UE et que les données pour 65 % d'autres produits chimiques étaient insuffisantes. Les règlements REACH remplacent environ 40 documents législatifs de l'UE.

La réglementation REACH concerne les fabricants, les importateurs et les distributeurs de produits chimiques, ainsi que les utilisateurs en aval. Les fabricants et importateurs sont tenus d'enregistrer les substances auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC) et, pour ce faire, de soumettre les données prévues.



La fabrication ou la fourniture de substances non enregistrées au sein de l'UE est interdite, sous réserve de certaines conditions et limites temporelles. Le type et le nombre de données à soumettre varient selon les quantités produites ou importées. Les produits chimiques très dangereux sont classés « substances extrêmement préoccupantes » (SVHC). Ces substances, qui incluent en général les produits chimiques hautement toxiques, cancérigènes ou néfastes pour l'environnement, ne peuvent être utilisées que si elles sont « autorisées ». Une telle autorisation dépendra de l'existence d'alternatives plus sûres et d'un contrôle de la substance en question.

La réglementation REACH de l'UE entraînera inévitablement le retrait du marché d'un certain nombre de substances, et la fabrication et l'importation de produits contenant des SVHC au-delà de certaines limites devront être déclarées à l'AEPC.

Note: Les effets seront immédiats sur d'autres domaines réglementés comme celui des jouets: pour la première fois, les jouets contenant des substances toxiques au-delà d'une certaine concentration peuvent être rappelés dans le cadre des règlements REACH. Il est également probable que les composants électroniques seront concernés.

Voici d'autres implications :

- Il est illégal d'importer des substances non enregistrées
- Selon la quantité des substances importées ou fabriquées qui sont enregistrées, le dossier



technique qui accompagne la demande d'enregistrement doit comprendre les données relatives à la classification, les données d'essai spécifiques et des lignes directrices pour l'utilisation des substances en toute sécurité. Pour une quantité de 10 tonnes ou plus par an, les fabricants ou les importateurs sont tenus de soumettre également un rapport sur la sécurité chimique (RSC), qui inclura des données plus détaillées sur les dangers, un scénario d'exposition décrivant comment utiliser en toute sécurité le produit chimique et les résultats d'une évaluation des risques

- Après les dates stipulées, l'utilisation des SVHC dans la fabrication de substances ou de produits importés, ou leur présence dans ces derniers, ne seront pas autorisées
- Les utilisateurs et les clients de sociétés de fabrication ou d'importation devront s'informer

davantage sur la composition des produits ou substances et, le cas échéant, obtenir du fournisseur une fiche de données de sécurité

La surveillance des règlements REACH de l'UE dans les États membres de l'UE en est encore aux premiers stades, mais voici des exemples de mesures prises :

- Des fabricants, importateurs, sociétés de commerce en gros et de détail, entités utilisatrices font l'objet de visites et la documentation et les dispositions physiques prises pour le contrôle des produits chimiques, des substances chimiques ou des articles qui les contiennent sont inspectés
- Des questionnaires sont envoyés aux entreprises dans la chaîne d'approvisionnement pour leur demander des informations qui permettront aux inspecteurs de vérifier si les exigences en matière d'enregistrement ont été correctement suivies

- Les exigences relatives à l'émission ou à la possession de fiches de données de sécurité font l'objet d'un audit
- Les violations sont consignées, et des actions correctives appropriées ou d'autres suivis sont exigés
- Des réinspections sont réalisées



car tout effet secondaire indésirable réduit son acceptabilité par rapport à d'autres produits disponibles chez d'autres fabricants. Les essais de pré-approbation du produit, les essais cliniques, les licences, les coûts de développement, les dates d'expiration des brevets et la probabilité de l'arrivée sans encombre sur le marché de produits génériques – tous ces éléments jouent un rôle dans la décision à prendre avant que le produit ne soit mis sur le marché. Pendant toute la durée de vie du produit, ces risques sont continuellement évalués, rapportés et comparés à ses bénéfices thérapeutiques.

Des organismes de réglementation, comme la Food and Drug Administration aux États-Unis, sont souvent critiqués pour la lenteur de leur système d'approbation face à l'urgence médicale patente de certains produits. Cette lenteur s'explique par la nécessité de démontrer un rapport risques-avantages acceptable, en particulier compte tenu du risque de publicité négative et de responsabilité financière et, bien entendu, du risque de souffrances

humaines causées par des catastrophes scandaleuses impliquant l'industrie, comme cela a été le cas dans le passé avec le scandale de la thalidomide.

Les principaux producteurs sont en activité depuis des décennies, sous différents noms car il y a toujours eu une forte tendance aux fusions et aux acquisitions dans ce secteur, où un produit qui connaît la réussite peut avoir une incidence énorme sur les résultats financiers pendant 15 ans. Ainsi, les systèmes d'essais des médicaments, la planification temporelle et le système d'étiquetage qui accompagnent leur commercialisation sont parvenus à maturité. Les meilleures pratiques ont été dans une large mesure harmonisées. Les techniques de production de masse et l'arrivée des génériques sur le marché sont des développements relativement récents qui ont eu une incidence sur les décisions de commercialisation des fabricants et, par voie de conséquence, sur la démarche réglementaire qui est appliquée à cette classe de produits.

Compte tenu du coût total de la découverte et du développement des médicaments, la fabrication de la majorité des nouveaux produits (non génériques) est réservée à ces grandes entreprises. En effet, seul un petit pourcentage de leurs produits obtiennent l'approbation réglementaire et parviennent à être diffusés partout dans le monde. Les essais cliniques qui, dans certaines juridictions, peuvent relever

En juin 2010, la Royal Society of Chemistry (Royaume-Uni) a signalé qu'une entreprise sur quatre n'est pas conforme à la législation de l'UE en matière de produits chimiques et que le travail d'harmonisation reste considérable. D'autres précisions sur la mise en vigueur des réglementations REACH et CLP peuvent être obtenues sur le site Web de l'AEPC : www.echa.europa.eu/fr

c) Mesures spécifiques applicables aux produits pharmaceutiques: La question de la réglementation revêt probablement une importance plus grande pour les produits pharmaceutiques que pour tout autre groupe de produits. En effet, d'une part, il s'agit en général de produits chimiques complexes pouvant représenter un risque grave, et d'autre part, ils sont vendus et utilisés à des fins médicales.

Par conséquent, de nombreuses considérations entrent en jeu dans la réglementation des dispositifs médicaux. Les risques que présente un produit pharmaceutique touchent même à la qualité,

de trois types ou catégories, sont encore effectués sur des groupes de contrôle et non à très grande échelle, comme le voudrait le public. Les essais de produits dans l'ensemble du marché « réel » ne peuvent en effet avoir lieu qu'après que l'approbation réglementaire a été accordée. Cette forme de production industrielle est donc extrêmement risquée.

L'approbation réglementaire par la FDA est accordée sous réserve qu'il soit démontré que le produit est à la fois sûr et efficace. Elle implique les étapes suivantes :

- Remplir une notice de nouveau médicament expérimental accompagnée de données pré-cliniques positives suffisantes pour garantir la réalisation d'essais cliniques sur l'homme
- Jusqu'à trois phases d'essais cliniques, de niveaux croissants, exigeant le consentement bien informé des participants :
 - **Phase I :** étude de la toxicité sur un échantillon de volontaires en bonne santé
 - **Phase II :** études des dosages, études des voies pharmacocinétiques, et
 - **Phase III :** essais à grande échelle dans une population représentative
- Surveillance post-commercialisation, impliquant une surveillance étroite des

effets du médicament en usage, en particulier ses effets secondaires

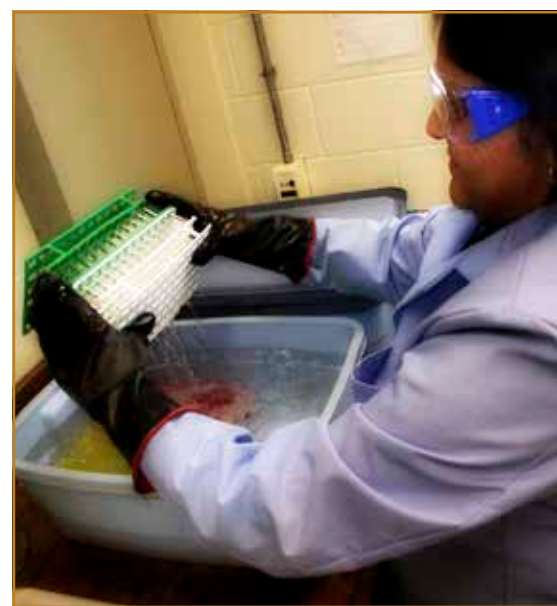
Dans d'autres pays développés, il est aussi souvent exigé de prouver la rentabilité, en particulier dans les marchés où les autorités sanitaires, comme le National Health Service au Royaume-Uni, ont un intérêt majeur à cette rentabilité.

Dans d'autres régions du monde, l'approbation pré-commercialisation suit des modèles similaires sinon identiques. La surveillance post-commercialisation, ou la surveillance d'un médicament en usage pour observer les écarts par rapport aux résultats d'essais cliniques dans la population générale, doit être effectuée au moyen d'un mécanisme de plaintes permettant au corps médical de faire état d'effets indésirables ou inattendus. Aux États-Unis, c'est la FDA qui effectue la surveillance post-commercialisation, dans le cadre de son système « Medwatch » permettant au corps médical et au public de signaler les effets des médicaments. Dans tous les cas, l'organisme de réglementation a le droit de retirer ou de restreindre d'une manière ou d'une autre l'approbation préliminaire d'un médicament dont il est prouvé qu'il a des effets secondaires inattendus ou qui s'est montré inefficace dans certains scénarios. En Europe et dans d'autres parties du monde, cette phase de surveillance est souvent appelée « pharmacovigilance ».

Les organismes de réglementation suivants ont d'importants sites Web et peuvent fournir d'autres informations :

- Food and Drug Administration (FDA), États-Unis
- Agence européenne des médicaments (EMA)
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Royaume-Uni
- Ministère japonais de la santé, du travail et de l'aide sociale
- Organisation indienne centrale de contrôle des normes applicables aux médicaments (CDSCO) (Indian Central Drugs Standards Control Organization)

Plusieurs associations de l'industrie pharmaceutique peuvent donner des informations détaillées provenant des fabricants et, au Royaume-Uni, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) a publié plusieurs lignes



directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques.

Certaines critiques des processus réglementaires relatifs aux produits pharmaceutiques méritent d'être mentionnées :

- Les approches réglementaires appliquées aux produits pharmaceutiques dans les principales économies différencieraient, en ce sens que l'approche américaine de la FDA est caractérisée comme une approche de « pouvoir discrétionnaire managérial » alors que l'approche adoptée au Canada implique la consultation et, en Europe, une part de négociation. Il s'ensuit que différentes juridictions peuvent prendre des décisions différentes
- Dans le marché unique de l'UE, il doit y avoir une reconnaissance mutuelle entre les décisions d'octroi de licences de produits des États membres, mais il subsiste des différences dans les processus d'évaluation
- L'harmonisation en cours des critères réglementaires pourrait avoir pour conséquence que les décisions d'approbation de commercialisation seront prises en déplaçant l'accent vers des techniques de surveillance post-commercialisation de plus en plus rigoureuses
- Du point de vue du consommateur, le message n'est pas bon lorsqu'un médicament est disponible sur prescription

dans un pays, mais directement en pharmacie dans un autre

Il semble donc clair que la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques ne peuvent être démontrées en combinant simplement des essais cliniques et d'autres techniques d'approbation pré-commercialisation. Pour aller de l'avant, il sera dans l'intérêt des entreprises pharmaceutiques d'améliorer leurs propres techniques de suivi post-commercialisation, pour protéger leurs parts de marché tout comme la santé du public.

d) La perspective des pays en développement : Dans certains pays en développement la problématique de la réglementation des produits chimiques et pharmaceutiques est très proche de celle des dispositifs médicaux. En général, ces pays ne sont pas « proches » des fabricants. Ils ne possèdent pas l'expertise approfondie qui est exigée pour la prise de décision. Il est fort probable que les appels aux consommateurs avertis à faire état d'effets néfastes des produits n'auront que peu d'échos. Par ailleurs, ils ne peuvent se permettre d'ouvrir leurs marchés à l'entrée illimitée et incontrôlée de produits potentiellement dangereux provenant de tous les pays simplement pour maintenir des prix bas. Il faut trouver un équilibre entre la stratégie consistant à suivre les décisions d'un autre pays (ou d'une autre région) dans lequel on a confiance (comme les États-Unis

ou l'UE) et les coûts implicites de cette démarche.

Les accords harmonisés sur le plan international ne garantissent qu'en partie la conformité ou un résultat financièrement supportable et acceptable du point de vue des risques. Le fait d'ignorer les médicaments génériques lorsque des populations nombreuses en ont besoin a un coût, qui doit être mesuré par rapport à la sécurité des produits que l'on attend d'un médicament plus coûteux. Il faut trouver la réponse non pas dans le fait que tous les pays passent à un statut de super-instance de réglementation, mais dans la gestion judicieuse des risques, dans l'exploitation des synergies offertes par les partenariats avec d'autres pays dans des regroupements régionaux plus vastes ou des zones de libre-échange et dans la négociation de dispenses spécifiques dans les forums internationaux.

Équipements de protection individuelle

a) Considérations générales : Le terme « équipements de protection individuelle (EPI) » recouvre un vaste éventail de dispositifs et d'appareils conçus pour être portés sur soi ou tenus, pour se protéger d'un ou de plusieurs dangers pour la sécurité ou la santé. Ainsi, les casques de protection, les gants, les chaussures de sécurité ainsi que les masques respiratoires, les appareils respiratoires autonomes et les dispositifs de protection des yeux relèvent de

ce type d'équipement. En conséquence, il existe un grand nombre de normes internationales, régionales et nationales couvrant les exigences techniques pour ces produits. De plus, dans les règlements basés sur ces normes, il est d'usage d'adopter un système de classification pour les EPI qui est fondé sur les risques.

Les équipements de protection sont principalement utilisés dans une situation professionnelle, mais ils le sont également dans les sports et les loisirs. Diverses autorités de surveillance réglementaire et de surveillance du marché se voient confier la tâche de contrôler ces produits. Dans un certain nombre de pays en développement, les EPI portés sur le lieu de travail sont couverts par des

règlements dont le ministère du travail assure l'administration.

Les articles utilisés ou portés dans des situations de danger demandent bien entendu une surveillance spéciale. Si un tel article connaît une défaillance, l'utilisateur ou le porteur se retrouve automatiquement dans une situation qui est dangereuse ou met sa vie en péril. Il n'est donc pas surprenant que les systèmes de surveillance du marché pour ces produits s'appuient autant sur la surveillance de l'utilisation ou sur le lieu de travail que sur l'approbation de tout nouveau produit fini. La documentation, les dates de péremption et les modes d'emploi standard sont de la plus haute importance dans ce contexte.

S'agissant de l'utilisation de la plupart de ces produits, l'avantage est que les plaintes des utilisateurs – des professionnels souvent syndiqués – sont très rapidement formulées. Les employeurs ont le devoir de garantir la protection adéquate de leurs travailleurs. S'ils y échouent, ils font l'objet de pénalités sévères, voire même de responsabilités pénales. Dans de nombreux pays, lorsque des employeurs ne sont pas à la hauteur de leurs responsabilités en matière de protection des salariés, le tollé général qui s'ensuit suffit à obtenir un degré élevé de conformité. Par ailleurs, on sait que dans les secteurs de la construction et de l'extraction et de l'exploitation des matières premières, il est arrivé que de grands marchés publics

soient attribués à des entreprises proposant de faibles devis – pour découvrir en fin de compte que dans de tels estimatifs la fourniture de bons équipements de protection aux travailleurs n'était pas prévue.

Dans certaines juridictions, la situation réglementaire est complexe. Au Royaume-Uni par exemple, les protecteurs d'oreille et certains appareils respiratoires portés sur le lieu de travail relèvent de régimes réglementaires différents de ceux qui régissent les vêtements de protection, les chaussures de sécurité, etc., et les casques de motocyclette portés au travail par les employés relèvent de la législation de la circulation routière. Il n'est donc pas rare que différents règlements rivalisent dans un seul et même domaine.

En général, selon les règlements EPI, un équipement de protection approprié doit être fourni sur le lieu de travail chaque fois que la situation le nécessite. L'adéquation des EPI doit faire l'objet d'une pré-évaluation, qui sera suivie de contrôles de l'entretien, du stockage, des manuels d'instructions, des modes d'emploi standards ou de la formation fournie aux employés.

Pour évaluer l'adéquation avant utilisation, les employeurs devraient :

- Établir si l'équipement proposé est adapté aux risques encourus – par exemple décider entre masques respiratoires et appareils respiratoires





autonomes, ou entre lunettes de sécurité, lunettes à coques et masques complets

- S'assurer que l'équipement proposé réduira réellement le risque total – autrement dit, lorsque l'équipement est utilisé, crée-t-il des risques imprévus qui pourraient faire empirer la situation ?
- Évaluer si l'équipement peut être ajusté à son porteur
- Prendre en compte l'effort physique exigé des travailleurs qui utilisent l'équipement – par exemple, le port de combinaisons de protection lourdes et suffocantes obligera-t-il à limiter le temps de travail et à prévoir des pauses supplémentaires ?
- Étudier des réactions allergiques possibles à l'équipement – par exemple les dermatoses graves parfois causées par les gants de chirurgien en latex qui contiennent trop de résidus protéiniques extractibles issus du processus de production

- Évaluer la compatibilité de différents types d'équipements destinés à être portés simultanément

b) La Directive de l'Union européenne sur les Équipements de protection individuelle :

la Directive 89/686/CEE du Conseil, telle que modifiée en 1993 et 1996, définit un ensemble complet de règles qui doivent être observées dans l'UE pour la mise sur le marché des EPI, leur libre circulation au sein de l'UE et les aspects de sécurité et de qualité. Il s'agit d'un document détaillé qui, avec les nombreuses Normes européennes et internationales qui définissent des dispositions « réputées satisfaire » aux exigences, constitue une solution extrêmement complexe aux problèmes du contrôle de la commercialisation et de l'utilisation de ces équipements.

Cette directive reconnaît que les dispositions nationales au sein des États membres de l'UE rendent obligatoire l'utilisation d'EPI sur le lieu de travail lorsqu'il est prouvé que cela est nécessaire. Elle définit des exigences fondamentales harmonisées, la conformité à ces exigences pouvant être présumée sur la base d'une attestation de conformité aux normes pertinentes. Les États membres de l'UE ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché d'EPI ou de composants d'EPI conformes aux dispositions de la directive EPI et munis du marquage « CE ».

Les étapes du processus réglementaire sont pour l'essentiel les suivantes :

1. Documentation technique avant la commercialisation :

Avant de mettre le produit EPI sur le marché, le fabricant ou, dans le cas d'un fabricant étranger, son représentant autorisé, est tenu de rassembler une documentation comprenant toutes les données pertinentes sur les moyens auxquels le fabricant a recours pour garantir que l'EPI est conforme aux exigences fondamentales pertinentes. Pour les articles qui exigent un examen de type [voir 2] ci-dessous], cette documentation doit inclure le dossier technique détaillé du fabricant

2. Soumission d'un modèle pour l'examen de type :

avant que la production en série ne puisse commencer pour tous les articles exceptés les modèles EPI de « conception simple », un modèle doit être soumis avec son dossier technique pour l'examen de type par un organisme d'inspection approuvé

3. Certains produits de conception simple sont dispensés de l'examen de type. Ils sont indiqués dans la directive

4. La production d'un EPI suppose que le fabricant a suivi avec succès l'une des deux procédures de contrôle suivantes, qu'il aura choisie, pour établir ensuite sa déclaration formelle de conformité :

L'option A, qui est le système de garantie de qualité pour le produit final, comprend :

- La preuve que le fabricant a pris toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication, y compris l'inspection finale des EPI et les essais, assure l'homogénéité de la production et la conformité de ces EPI avec le type décrit, dans l'attestation d'examen de type, et avec les exigences essentielles y afférentes de la directive
- Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les contrôles aléatoires nécessaires, les examens et les essais définis dans les normes harmonisées applicables, pour évaluer la conformité du produit
- Un rapport d'essai est émis qui, s'il conclut que la production est homogène et que le produit est conforme aux exigences essentielles pertinentes, doit être présenté sur demande par le fabricant ; si le rapport n'est pas positif, une action corrective adaptée doit être appliquée jusqu'à ce qu'il le soit

L'option B, qui est le système d'assurance de la qualité de la production avec surveillance, comprend :

- La soumission par le fabricant d'une demande d'approbation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié de son choix

- L'examen de chaque EPI dans le cadre du système de qualité et la réalisation d'essais appropriés pour vérifier leur conformité aux exigences essentielles y afférentes de la directive
- Une évaluation détaillée par l'organisme notifié de l'adéquation du système de qualité, suivie par l'émission d'une décision d'évaluation motivée
- La supervision permanente par l'organisme notifié du système de qualité, une fois approuvé, au moyen d'audits périodiques et de visites inopinées pour effectuer des inspections du produit, des sites d'essais et de stockage et de toute la documentation, y compris la documentation sur le système de qualité, la documentation technique du produit et les manuels qualité
- Un rapport d'audit est émis qui, s'il conclut que la production est homogène et que le produit est conforme aux exigences essentielles pertinentes, doit être présenté sur demande par le fabricant ; si le rapport n'est pas positif, une action corrective adaptée doit être appliquée jusqu'à ce qu'il le soit

e) Conséquences du marquage CE : À la suite de la procédure ci-dessus, la déclaration de conformité apposée au produit par le fabricant prend la forme d'un marquage CE. Au sein de l'UE, en général, si un État membre établit

que le marquage CE a été indûment apposé, alors le fabricant ou son représentant autorisé est obligé de rendre conforme le produit et de mettre fin à la violation dans les conditions imposées par l'État membre en question.

Lorsque la non-conformité persiste, l'État membre est tenu de prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la commercialisation du produit ou pour s'assurer qu'il est retiré du marché.

Jouets

a) Considérations générales : La nécessité de garantir la sécurité des jouets qui entrent sur le marché présente un défi particulier pour les législateurs, les normalisateurs et les autorités de surveillance du marché. L'argument selon lequel le consommateur informé porte une part de responsabilité dans le choix et l'utilisation des produits qu'il achète n'est pas très solide. La sûreté des jouets qu'ils achètent demeure une responsabilité des parents. Or, dès lors que les parents et les différents



intervenants de la chaîne logistique ont accès aux informations nécessaires, que les plaintes sont signalées, que les rappels de produits sont effectués dans les règles, les risques que peuvent présenter les jouets au point d'achat devraient être les mêmes que pour n'importe quel autre produit.

La différence se manifeste au moment de l'utilisation des produits. Les enfants sont un groupe particulièrement vulnérable car il n'est jamais sûr qu'ils utiliseront le produit de la manière voulue par le fabricant. Les enfants en bas âge sont les plus exposés aux risques, car ils n'ont pas encore le discernement nécessaire pour percevoir, au-delà de la désirabilité du produit, ses risques. Souvent, le jouet préféré d'un enfant est celui qui présente le plus de risques pour lui. Il n'est donc pas surprenant que les jouets soient la catégorie de produits qui fasse l'objet du plus grand nombre de notifications dans le cadre du système RAPEX de l'UE.



Le **Tableau 2** ci-dessous, qui ne prétend pas être exhaustif, donne une idée du type de risque auquel un enfant peut être exposé avec des jouets.

Les normes énumérées dans le **Tableau 3** ci-dessous sont des exemples de réponses de la communauté de la normalisation à ces défis.

b) Approches réglementaires :

Les normes du **Tableau 3**, qui sont « réputées satisfaisantes » aux dispositions des textes juridiques en vigueur tels que les Directives européennes, sont le signe de l'engagement international visant une approche unifiée de la réglementation en matière de sécurité des jouets. Mais il faut faire plus. Les pays continuent d'adopter des approches différentes, d'élaborer des normes nationales différentes dans certains domaines et d'avoir des opinions divergentes quant au niveau d'intervention exigé. L'essai par lots sur des échantillons de produits ne suffit pas à lui seul à garantir que des produits dangereux n'entreront pas sur le marché. Des systèmes de management de la qualité sont nécessaires pour s'assurer que le produit fabriqué correspond bien à sa conception initiale. Même s'ils sont conformes aux exigences des normes, les produits peuvent néanmoins faire l'objet de notifications lorsque des risques non prévus à l'origine se manifestent en cours d'utilisation. Par conséquent, des systèmes solides de notification et de rappel des produits doivent être en place.

Au sein de l'Union européenne, la Directive relative à la sécurité des jouets 88/378/CEE définissait des exigences essentielles de sécurité (en substance, que les jouets doivent être sûrs) conditionnant l'entrée sur le marché de l'UE. La conformité aux normes appropriées, en particulier aux parties pertinentes de la norme EN 71 énumérées ci-dessus, emportait présomption de conformité à la directive, et par conséquent, une autorisation implicite d'apposer le marquage CE sur les produits. Récemment, malgré l'efficacité de la directive de 1988, l'évolution de la technologie et l'émergence de nouveaux risques ont conduit à l'adoption de la nouvelle Directive 2009/48/CE, entrée en vigueur en juillet 2009, qui a apporté des amendements substantiels à l'ancienne directive. La mise en application dans la législation nationale était escomptée en janvier 2011, bien que l'échéance pour l'intégration de certaines exigences, portant notamment sur des aspects chimiques, fût plus lointaine. Certaines parties de l'ancienne directive resteront donc en vigueur pendant un certain temps. Les nouveaux changements importants concernent notamment la limitation ou l'interdiction complète d'intégrer certaines substances chimiques dangereuses dans les jouets, ainsi que l'interdiction complète de substances allergènes ou un simple renforcement des exigences d'étiquetage lorsqu'il est prouvé que ces substances ne sont potentiellement allergènes

Tableau 2 – Catégories de jouets et risques associés

| Catégorie de jouets | Risque |
|--|--|
| Jouets d'activité (balançoires, toboggans, trampolines, bicyclettes, trottinettes, planches à roulettes, poussettes, etc.) | Blessures en cas de chute, d'entraînement dans les mécanismes, de collision |
| Coffrets d'expériences chimiques ou produits contenant des produits chimiques | Ingestion, inhalation, empoisonnement, allergies, brûlures |
| Jouets parfumés, jouets de dentition | Succion, ingestion, empoisonnement ou allergie par contact, léchage, fuites |
| Jouets en bois peint | Empoisonnement par ingestion de plomb, etc., blessures dues aux éclaboussures de bois |
| Jouets expansibles | Suffocation, étouffement lorsque le jouet gonfle dans la bouche |
| Jouets à piles ou jouets électriques | Choc électrique, empoisonnement ou explosion en cas d'ingestion des piles ou de non-respect des consignes pour jeter les piles usagées |
| Jouets comportant de petites pièces détachables | Étouffement ou blessure causés par l'introduction de pièces dans la bouche, le nez, les oreilles, etc. |
| Jouets mécaniques | Blessure par contact avec les bords coupants, les parties amovibles |
| Coffres à jouets, cabanes de jeu, parcs bébé | Suffocation par manque de ventilation |
| Boîtes de peinture ou de crayons de couleur | Empoisonnement, inhalation, ingestion, réaction allergique, absorption par la peau d'éléments toxiques |
| Jouets à projectiles | Blessures au visage, aux yeux, suffocation par obstruction des voies respiratoires |

Tableau 3 – Exemples de normes utilisées dans la réglementation

| | |
|------------------------|---|
| ISO 8124-1:2000 | <i>Sécurité des jouets – Partie 1 : Aspects de sécurité relatifs aux propriétés mécaniques et physiques</i> |
| ISO 8124-2:1994 | <i>Sécurité des jouets – Partie 2 : Inflammabilité</i> |
| ISO 8124-3:1997 | <i>Sécurité des jouets – Partie 3 : Migration de certains éléments</i> |
| ISO 8098:1989 | <i>Cycles – Exigences de sécurité relatives aux bicyclettes pour jeunes enfants</i> |
| EN 71-1 | <i>Sécurité des jouets – Partie 1 : Propriétés mécaniques et physiques</i> |
| EN 71-2 | <i>Sécurité des jouets – Partie 2 : Inflammabilité</i> |
| EN 71-3 | <i>Sécurité des jouets – Partie 3 : Migration de certains éléments</i> |
| EN 71-4 | <i>Sécurité des jouets – Partie 4 : Coffrets d'expériences chimiques et d'activités connexes</i> |
| EN 71-5 | <i>Sécurité des jouets – Partie 5 : Jeux chimiques (coffrets) autres que les coffrets d'expériences chimiques</i> |
| EN 71-7 | <i>Sécurité des jouets – Partie 7 : Peintures au doigt - Exigences et méthodes d'essai</i> |
| EN 71-8 | <i>Sécurité des jouets – Partie 8 : Jouets d'activité à usage familial</i> |
| EN 71-9 | <i>Sécurité des jouets – Partie 9 : Composés organiques chimiques - Exigences</i> |
| EN 71-10 | <i>Sécurité des jouets – Partie 10 : Composés organiques chimiques – Préparation et extraction des échantillons</i> |
| EN 71-11 | <i>Sécurité des jouets – Partie 11 : Composés organiques chimiques – Méthodes d'analyse</i> |

que pour certains consommateurs. La mise en œuvre de la directive impliquera clairement à l'avenir que l'on s'appuie davantage sur des essais complexes et extrêmement sensibles. Bien entendu, les nouvelles exigences sont indissociablement liées à la réglementation REACH de l'UE. Certains aspects de la sécurité des jouets, qui ne sont pas directement couverts par la Directive sur la sécurité des jouets, relèvent néanmoins de la Directive relative à la sécurité générale des produits (DGSP).

Dans les États membres de l'UE, les autorités de surveillance du marché peuvent exiger qu'un jouet soit immédiatement retiré de la vente, via le système de rappel RAPEX, s'il présente un danger pour la sécurité. La Directive relative à la sécurité des jouets prévoit que lorsqu'une norme n'y est pas spécifiée, il faut appliquer la norme nationale ou internationale applicable la plus proche. Cette disposition a pour but de veiller à ce que la sécurité des jouets nouveaux et innovants soit confirmée avant de les mettre sur le marché. Un certain nombre de sociétés de conseil indépendantes ont introduit

des solutions de gestion du risque dans la chaîne d'approvisionnement pour aider les fournisseurs de jouets à se repérer dans les méandres de la réglementation à laquelle ils doivent maintenant se conformer.

PROSAFE, le Forum européen pour la sécurité des produits, a récemment entrepris des recherches visant une action commune de surveillance du marché des jouets et impliquant plusieurs autorités de surveillance du marché de l'Espace économique européen [Pays de l'Union européenne et pays de l'Association européenne de libre-échange (Norvège, Islande, Lichtenstein et Suisse)]. Dans ce groupe de pays, les autorités de surveillance chargées de la sécurité des jouets ont constitué un groupe de coopération administrative, le TOY-ADCO, qui procède à un échange d'informations entre ses membres. L'action commune de surveillance a permis d'obtenir une grande quantité d'informations sur les dangers étudiés pour des groupes spécifiques de jouets, mais a également permis à ses participants de faire l'expérience directe d'un travail collectif sur une

initiative de surveillance du marché à grande échelle.

Aux États-Unis, la surveillance du marché est assurée, dans le cadre de la Loi sur la Sécurité des produits de consommation (Consumer Product Safety Act), par l'Office of Compliance de la Consumer Product Safety Commission (CPSC). La CPSC a publié un certain nombre de normes de sécurité obligatoires et gère un système de rappel des produits. Le « Fast Track Recall System » (système de rappel rapide des produits) permet aux fabricants ou aux membres de la chaîne d'approvisionnement de notifier volontairement à la CPSC des problèmes de sécurité des produits. La majorité des notifications de rappel sont effectuées selon cette procédure. Dans ce système, si le fabricant rappelle volontairement les produits défectueux et dangereux dans les 20 jours suivant la notification, la CPSC n'a pas besoin d'établir les dangers au préalable et peut immédiatement apporter son aide au fabricant pour son programme de rappel des produits, d'où une économie de temps et d'argent.

Il existe un certain nombre de normes ASTM associées. Elles sont mentionnées comme normes nationales lorsqu'elles bénéficient d'une acceptation internationale. Dans le cas des jouets, la CPSC exige parfois que les fabricants apposent un symbole sur le produit pour indiquer l'âge des utilisateurs auxquels il est destiné. Aux États-Unis, un fait marquant



récent a été l'adoption en 2008 de la Loi sur l'amélioration de la sécurité des produits de consommation. Cette loi va plus loin que la législation antérieure, en particulier dans le cas des jouets. Par exemple, elle impose des limites strictes quant à la teneur en plomb et en phtalates des jouets pour les jeunes enfants, car ces substances peuvent entraîner, en cas d'ingestion, de graves dangers pour la santé.

La Chine est le plus grand fabricant de jouets au monde. Elle a donc une responsabilité particulière s'agissant du contrôle de la sécurité de ces produits à la source. En 2007, les exigences chinoises de certification obligatoire ont été élargies aux jouets. Les fabricants sont obligés de s'inscrire auprès de l'une des trois agences compétentes pour l'inspection et la certification, faute de quoi leurs produits risquent de ne pas pouvoir être vendus sur le marché chinois ou à l'export. La même exigence s'applique aux jouets importés. L'UE a collaboré activement avec les fabricants chinois de jouets pour échanger des informations RAPEX et aider les autorités chinoises à établir des mécanismes d'identification, de retour d'information et de suivi des produits notifiés. Une « Feuille de route pour des jouets plus sûrs » a été signée entre l'UE et la Chine en 2006.

c) Implications pour les pays en développement : De par l'assortiment complexe d'exigences



réglementaires existant dans les grands marchés pour les jouets, les fabricants, qu'ils soient ou non dans des pays en développement, doivent tous faire face au même ensemble de défis pour établir un système complet de gestion des risques qui leur permettra de commercialiser leurs produits sans enfreindre de nombreuses réglementations. Ceux qui choisiraient de les ignorer s'exposeraient à des procédures de rappel coûteuses, assorties, dans certains cas, d'actions en responsabilité du fait des produits, d'un risque d'insolvabilité, voire de poursuites pénales. Dans les pays en développement, les autorités de réglementation auraient tout intérêt à appuyer leurs exigences de sécurité des produits sur des normes largement diffusées, et jugées aptes à satisfaire aux exigences réglementaires rigoureuses d'autres marchés réglementés parvenus à maturité. Les produits revêtus d'attestations de conformité appropriées comme

le marquage CE sont, en théorie, conformes. Toutefois, les autorités de surveillance du marché doivent être vigilantes et s'informer des rappels de produits dans d'autres pays pour repérer les déclarations mensongères éventuelles de fournisseurs et garder à l'esprit les implications du Règlement (CE) N° 765/2008.

Les importateurs de jouets et les consommateurs dans les pays en développement sont confrontés aux mêmes décisions que dans le cas d'autres types de produits réglementés. Les recommandations suivantes peuvent être utiles :

- Repérer le marquage CE sur le jouet – s'il n'y en a pas, chercher à savoir pourquoi
- Écarter les produits sans étiquette, avertissement ou mode d'emploi dans la langue nationale
- Identifier sur les jouets les indications concernant la tranche d'âge visée et en tenir compte

CONCLUSIONS



Les besoins et solutions en matière de réglementation peuvent certes différer sur certains points selon les pays et les régions, mais ils ont déjà beaucoup en commun, en particulier dans les secteurs étudiés dans ce fascicule.

La limitation des ressources concerne tous les pays, pas seulement les pays en développement. Une approche de la surveillance du marché fondée sur les risques, tant au niveau pré-commercialisation qu'au niveau post-commercialisation, associée à une communication rapide aux consommateurs, est en général considérée comme la solution offrant le niveau le plus approprié de surveillance et de réponse. L'objectif ultime «une norme, un essai (ou un certificat de conformité), acceptés partout» reste un défi, mais représente une esquisse de solution pour les pays en développement. En effet, les faibles ressources seraient utilisées à meilleur escient si elles étaient

destinées à promouvoir la sensibilisation des consommateurs et à mettre à niveau les capacités fondamentales d'inspection, d'essais et de surveillance, plutôt qu'à l'acquisition d'installations d'essais et de mesure coûteuses et sophistiquées, susceptibles, la plupart du temps, de rester inutilisées. Les synergies régionales entre pays en développement doivent être mieux exploitées qu'elles ne le sont actuellement.

Le recours généralisé aux déclarations de conformité par première partie (déclarations des fournisseurs), a dynamisé le commerce mondial, mais les risques n'ont pas pour autant disparu et il est impératif de bien les gérer. Si les pays en développement peuvent, et devraient même, avoir davantage confiance dans des produits dont la commercialisation a été acceptée sur des marchés plus réglementés ou développés, il leur faut toutefois rester vigilants face au volume croissant

de contrefaçons ou de produits accompagnés de déclarations de conformité mensongères, visant précisément à pénétrer des marchés où la surveillance est la plus faible. Si les besoins en matière de réglementation restent fondamentalement les mêmes pour les enjeux de base, l'ensemble des réponses apportées par les autorités évolue et varie d'un pays à l'autre et d'une région à l'autre.

La mise à disposition de Normes internationales mondialement pertinentes, associée à une plus grande coopération entre normalisateurs et organismes de réglementation donnera de meilleurs outils techniques aux autorités de réglementation. L'éventail toujours plus large de normes dans le secteur des services et les travaux du CASCO définiront des orientations plus précises pour répondre aux besoins opérationnels des autorités de surveillance du marché ou établir les compétences de leurs personnels.

Des approches plus normalisées pour ajuster l'échelle des activités de surveillance du marché selon l'évolution des types de risques, peuvent s'avérer nécessaires. Des normes exposant des principes de bonne pratique pour l'application des mesures restrictives, des sanctions et des procédures de rappel de produits, ainsi que pour le contenu et les modalités des informations à échanger entre autorités de surveillance du marché, ont été demandées. Il est peut-être aussi possible d'élaborer des normes contenant des lignes directrices de bonne pratique pour satisfaire aux exigences d'évaluation de la conformité ou de surveillance du marché.

Certains défis et responsabilités, que les normes ne peuvent résoudre à elles seules, subsistent néanmoins. Une seule norme ne peut couvrir tous les aspects réglementaires liés à un

produit donné. Elle peut donner la liste des exigences techniques susceptibles d'être évaluées dans le produit final, mais elle n'offrira pas une réponse suffisante à une autorité de réglementation qui souhaite inspecter les contrôles de production. Il faudra alors prévoir une deuxième norme, ou un autre ensemble de procédures opérationnelles normalisées. Les normes peuvent servir à définir des principes de bonne pratique nécessaires dans un programme efficace de surveillance du marché, mais elles ne peuvent définir les règles de leur propre application. En l'occurrence, la responsabilité en incombe toujours à l'utilisateur des normes. Les consommateurs, une fois avertis des risques liés aux produits, ont également un rôle à jouer dans la gestion de ces risques.

Dans ce contexte, les organismes nationaux de normalisation ont le

devoir de promouvoir la qualité et la sensibilisation des consommateurs dans leur territoire. Les autorités de réglementation ont un intérêt à obtenir des résultats meilleurs et plus cohérents de la part des organismes d'évaluation de la conformité, voire des organismes d'accréditation. Quant aux associations de consommateurs, elles ont un rôle à jouer pour veiller à ce que les informations sur les produits dangereux soient diffusées et les plaintes soient déposées auprès des autorités compétentes. Cela est particulièrement vrai dans les pays en développement, qui ont besoin d'un appui plus solide. Si les consommateurs peuvent jouer un rôle dans le processus d'établissement des normes en siégeant à la même table de négociation que les autorités de réglementation, les normes seront forcément meilleures et aptes à garantir la conformité à la réglementation.



Secrétariat central de l'ISO
1, ch. de la Voie-Creuse
Case postale 56
CH-1211 Genève 20
Suisse

Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 733 34 30
E-mail central@iso.org
Web www.iso.org

ISBN978-92-67-20594-6
© ISO – Mai 2013