



Comité des obstacles techniques au commerce

**LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT LES PROCÉDURES
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**

**LIGNES DIRECTRICES PRATIQUES NON PRESCRIPTIVES DESTINÉES
À AIDER LES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION À CHOISIR
ET À CONCEVOIR DES PROCÉDURES D'ÉVALUATION
DE LA CONFORMITÉ APPROPRIÉES
ET PROPORTIONNÉES**

DÉCISION

Adoptée à la réunion des 13-15 mars 2024

L'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce ("Accord OTC") reconnaît que les Membres de l'OMC pourront exiger une assurance positive de la conformité à des règlements techniques ou à des normes pour réaliser leurs objectifs légitimes, tels que la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, la protection de l'environnement et le respect des impératifs de la sécurité nationale. Sur la base des décisions et recommandations antérieures, y compris dans le cadre des huitième et neuvième examens triennaux, le Comité OTC est convenu d'élaborer des lignes directrices pratiques non prescriptives destinées à aider les organismes de réglementation à choisir et à concevoir des procédures d'évaluation de la conformité appropriées et proportionnées.¹

1	CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES	2
2	ÉLÉMENTS	2
2.1	Considérations liées au risque	3
2.2	Surveillance du marché	4
2.3	Normes, guides ou recommandations internationaux	6
2.4	Confiance	6
2.5	Acceptation des résultats.....	7
2.6	Transparence et consultation	8
2.7	Coordination nationale	9
2.8	Dimension développement.....	10
2.9	Flexibilité et souplesse face à l'incertitude.....	10
3	ANNEXE 1: TYPES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	11
4	ANNEXE 2: INDEX DE LA DOCUMENTATION DE RÉFÉRENCE	12

¹ [G/TBT/41](#), paragraphe 4.17.b (huitième examen) et [G/TBT/46](#), paragraphe 4.18.a (neuvième examen).

1 CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

1.1. Les organismes de réglementation ont la responsabilité fondamentale de s'assurer que les règlements techniques ne sont pas plus restrictifs pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour réaliser les objectifs légitimes des Membres, tels que la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, la protection de l'environnement et le respect des impératifs de la sécurité nationale. Reconnaissant cela, l'Accord OTC exige aussi que les procédures utilisées pour démontrer la conformité à ces règlements techniques ou normes ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce.

1.2. Les présentes lignes directrices sont destinées à fournir aux organismes de réglementation des principes directeurs et meilleures pratiques clés pour les aider à choisir et à concevoir des procédures d'évaluation de la conformité appropriées et proportionnées afin de faire en sorte que l'élaboration, l'adoption ou l'application des procédures d'évaluation de la conformité n'aient ni pour objet ni pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce international. Lorsqu'ils évalueront si les procédures d'évaluation de la conformité sont "appropriées et proportionnées" dans le contexte de ces lignes directrices, les Membres devraient se référer aux dispositions de l'Accord OTC relatives aux procédures d'évaluation de la conformité énoncées aux articles 5 à 9, et en particulier à l'article 5.1.2.

1.3. Ces principes directeurs et meilleures pratiques devraient également servir d'outils de facilitation des échanges, renforcer la confiance entre les différents systèmes réglementaires et contribuer à faciliter l'acceptation des résultats des procédures d'évaluation de la conformité. En tant que telles, ces lignes directrices devraient contribuer à renforcer la confiance dans différents cadres réglementaires. Les considérations générales suivantes s'appliquent:

- a. **Non prescriptives.** Les lignes directrices contiennent des recommandations pratiques qui sont non prescriptives et volontaires. Elles ne sont pas contraignantes.
- b. **Neutres.** Les lignes directrices ne donnent pas la préférence à une approche spécifique. Elles sont censées être neutres et structurées de manière à ce que les organismes de réglementation de tous les Membres de l'OMC puissent les comprendre et les utiliser.
- c. **Flexibles.** Les lignes directrices visent à ménager une certaine flexibilité pour permettre aux organismes de réglementation et aux responsables politiques d'innover et de choisir la (les) procédure(s) d'évaluation de la conformité la (les) plus adaptée(s) à leurs besoins particuliers, à leur situation et à leurs objectifs en matière de réglementation.
- d. **Complémentaires.** Les lignes directrices ne font pas double emploi, mais visent à compléter les travaux et orientations existants aux niveaux national, régional et international.

1.4. Ces lignes directrices peuvent compléter les analyses d'impact réglementaire, les évaluations des risques ou d'autres méthodes utilisées par les Membres avant l'élaboration des règlements techniques ou des procédures d'évaluation de la conformité.

1.5. Rien dans ces lignes directrices ne devrait être interprété comme renforçant ou affaiblissant les droits et obligations des Membres de l'OMC au titre de l'Accord OTC ou de tout autre Accord de l'Organisation.

1.6. Les présentes lignes directrices pourront être réexaminées et actualisées par les Membres, selon qu'il sera approprié.

2 ÉLÉMENTS

2.1. Il existe plusieurs éléments susceptibles d'aider les organismes de réglementation à choisir et à concevoir des procédures d'évaluation de la conformité appropriées et proportionnées. Les éléments ci-après ne sont pas exhaustifs ni ne s'excluent mutuellement. Ils n'auront pas nécessairement la même importance pour tous les Membres. Les organismes de réglementation pourront choisir les procédures qui sont les plus adaptées à leurs besoins locaux particuliers et à leur situation.

2.1 Considérations liées au risque

Produit

2.2. Il est important d'identifier le produit auquel la (les) procédure(s) d'évaluation de la conformité s'appliquera (s'appliqueront), ainsi que les prescriptions spécifiées à évaluer (telles qu'énoncées dans les règlements techniques ou les normes applicables et sur la base de prescriptions relatives au produit en fonction des propriétés d'emploi du produit plutôt que de sa conception ou de ses caractéristiques descriptives dans tous les cas où cela sera approprié). Pour choisir les procédures d'évaluation de la conformité appropriées, les facteurs à prendre en considération pourront inclure la complexité du produit et sa technologie, la méthode de production (par exemple une production en grande série sur la base d'un "échantillon" ou une production en petite série), la complexité et la transparence de la chaîne d'approvisionnement, l'usage prévu, l'utilisateur et la durée de vie du produit, ainsi que les compétences techniques et les infrastructures du secteur ou de la branche de production considérés dans la mesure où elles se rapportent au respect de la réglementation. Les organismes de réglementation pourront également tenir compte, par exemple, du niveau de risque que le produit visé présente pour un consommateur en cas d'incident de sécurité ou du dossier de qualité d'un produit donné et du niveau de confiance entre les consommateurs et les producteurs. En outre, les organismes de réglementation pourront prendre en considération l'infrastructure de surveillance du marché disponible pour le produit (voir les paragraphes 2.9, 2.32, 2.33 et 2.35).

Nature et niveau du risque

2.3. Le choix et la conception des procédures d'évaluation de la conformité devraient être appropriés et donner une assurance suffisante concernant la nature et le niveau du risque inhérent au(x) produit(s) ou aux procédés et méthodes de production s'y rapportant, et/ou secteur(s) considéré(s) (voir le paragraphe 2.2) et au niveau de sécurité ou de protection requis pour d'autres raisons d'intérêt public. Le processus de développement de l'évaluation de la conformité vise à identifier, analyser, évaluer et gérer le risque de manière appropriée, efficace et effective tout en facilitant les échanges conformément aux obligations internationales. Il pourra être utile que l'évaluation des risques² inclue l'identification, l'analyse et l'évaluation du (des) risque(s) particulier(s), y compris en utilisant pleinement les méthodes et technologies de gestion des risques. En outre, un organisme de réglementation pourra utiliser des méthodes telles que des analyses d'impact réglementaire dans le but de déterminer la meilleure solution en matière de réglementation, fondée sur des données positives, pour atténuer un risque. Il pourra aussi être utile que l'organisme de réglementation détermine le niveau de confiance requis quant à la réalisation d'un ou de plusieurs objectif(s), compte tenu de la nature et du niveau des risques liés à la non-conformité (et de leurs conséquences respectives) et des coûts escomptés de la démonstration de la conformité (par exemple pour les producteurs, les fournisseurs, les consommateurs et l'organisme de réglementation). Plusieurs risques pourront être pris en considération, y compris en ce qui concerne: la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, la santé ou la vie des animaux, la préservation des végétaux ou la protection de l'environnement; la protection des consommateurs et la prévention des pratiques de nature à induire en erreur; et les impératifs de la sécurité nationale.

2.4. Le contexte local devrait également être pris en considération pour déterminer les compromis à faire dans la gestion des risques. La situation, l'expérience et les capacités de chaque Membre, ainsi que l'affectation des ressources publiques, peuvent varier d'un Membre à l'autre. Les pays en développement et les pays les moins avancés peuvent faire face à des contraintes particulières dans la gestion des risques. Ce qui est perçu comme un risque élevé sur un marché n'est pas nécessairement perçu comme tel sur un autre marché. Toutefois, une évaluation des risques n'est pas le seul facteur que les Membres peuvent prendre en compte dans leurs décisions concernant l'évaluation de la conformité.

Éléments de preuve

2.5. Le choix et la conception des procédures d'évaluation de la conformité devraient être fondés sur des éléments de preuve. Chaque fois que cela est possible, l'évaluation des risques devrait se faire suivant des processus clairs et être fondée sur une approche scientifique, y compris sur l'utilisation des critères énoncés dans les normes, guides ou recommandations internationaux

² L'évaluation des risques pourra inclure une évaluation de l'impact réglementaire (EIR) connexe dans le cadre des bonnes pratiques réglementaires.

pertinents. Cette évaluation des risques devrait permettre aux organismes de réglementation de déterminer, sur la base des données techniques ou scientifiques actuelles disponibles, si le risque et/ou son ampleur est acceptable ou non. Les organismes de réglementation pourront aussi s'appuyer sur les meilleurs éléments de preuve³ et données d'expérience actuelles disponibles provenant des organismes scientifiques compétents et reconnus, d'organismes spécialisés, des recherches effectuées par des établissements universitaires ou d'autres experts scientifiques indépendants. Après la conception des procédures d'évaluation de la conformité, une validation fondée sur des éléments de preuve devrait être réalisée pour évaluer si les objectifs fixés sont atteints. Les parties prenantes pertinentes devraient participer au processus de validation.

Niveau de confiance

2.6. Le niveau de confiance requis par l'organisme de réglementation pourra aussi déterminer le type de procédures d'évaluation de la conformité (par exemple *première partie* pour un risque faible, *tierce partie* pour un risque élevé ou sélection appropriée des types d'évaluation de la conformité pour un risque modéré⁴), ainsi que l'impartialité et l'indépendance des organismes d'évaluation (voir la section 2.4). Pour les catégories de produits présentant des risques pour l'intérêt public généralement considérés comme faibles, sur la base d'une évaluation des risques, le recours à l'évaluation de la conformité par première partie est l'option à privilégier. Même si tous les types de procédure d'évaluation de la conformité sont rigoureux, les organismes de réglementation peuvent avoir des exigences différentes quant à leur niveau de confiance dans les organismes qui mènent ces procédures et l'intégrité du processus employé. Généralement, plus le risque et le niveau de confiance requis sont élevés, plus la procédure d'évaluation de la conformité sera rigoureuse et plus le degré de surveillance (par les organismes de réglementation) et d'indépendance (des organismes d'évaluation de la conformité) sera élevé. Néanmoins, les organismes de réglementation devraient éviter de créer des obstacles non nécessaires au commerce, y compris en évaluant les risques et les préoccupations liés à la non-conformité et les coûts liés à la démonstration de la conformité.

Traçabilité et transparence dans les chaînes d'approvisionnement

2.7. Le choix et la conception des procédures d'évaluation de la conformité devraient, le cas échéant, étudier les possibilités offertes par les nouvelles technologies pour promouvoir la transparence et la traçabilité dans les chaînes d'approvisionnement. La promotion de la transparence et de la traçabilité grâce à un accès aux données de l'évaluation de la conformité renforcera la confiance des organismes de réglementation et des consommateurs dans le marché, améliorant ainsi la résilience des chaînes d'approvisionnement. La complexité croissante des chaînes d'approvisionnement numériques et transnationales pose aussi de nouveaux défis qui devraient être pris en considération. Il s'agit notamment de ceux liés à la protection de la propriété intellectuelle, à la nécessité d'autres types de protection des données, à l'incidence sur les MPME et à la traçabilité et la vérification des données de l'évaluation de la conformité.

Examen régulier des procédures d'évaluation de la conformité

2.8. Le choix des procédures d'évaluation de la conformité ne devrait pas être considéré comme permanent. Il devrait être revu régulièrement car les éléments qui ont influencé le choix initial de la procédure d'évaluation de la conformité peuvent changer avec le temps. L'examen régulier des mesures et procédures pertinentes en fonction des avancées technologiques, des améliorations en matière de disponibilité des données, du marché, de l'évolution des capacités des Membres et des résultats de la surveillance du marché devrait être pris en compte.

2.2 Surveillance du marché

Capacités des Membres

2.9. Le choix et la conception des procédures d'évaluation de la conformité sont liés aux capacités des Membres et à leurs approches de la surveillance du marché, y compris aux rôles formels et informels du secteur privé, aux systèmes d'application des lois, à la législation sur la protection des

³ Cela signifie que les renseignements ont été examinés par des pairs, qu'ils peuvent être cités, qu'ils sont accessibles et qu'ils ont été vérifiés.

⁴ Pour une description plus détaillée des types d'évaluation de la conformité, voir l'annexe 1 du présent document. L'annexe 2 contient un index de la documentation de référence.

consommateurs, à la responsabilité du fait des produits et aux autres cadres juridiques et administratifs pertinents. Dans ce contexte, les organismes de réglementation devront peut-être trouver un équilibre approprié entre les contrôles avant et après mise sur le marché.

Systèmes fondés sur les risques: y compris l'échantillonnage et l'essai

2.10. Étant donné qu'il ne sera peut-être pas possible ou souhaitable de vérifier *tous* les produits mis sur le marché, les systèmes ou approches de surveillance du marché devraient être fondés sur les risques. Les organismes de réglementation, ou d'autres organismes, pourront évaluer les risques potentiels présentés par les objets de l'évaluation de la conformité et prendre des mesures ciblées après la mise sur le marché, y compris l'échantillonnage et les essais. Une approche fondée sur les risques pourra tenir compte de facteurs tels que les éventuels dangers et cas de non-conformité associés au produit et, si elles sont disponibles, les données concernant la présence des produits sur le marché, les activités et opérations qui sont sous le contrôle des opérateurs économiques (y compris les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les négociants), les antécédents des opérateurs en matière de non-conformité, les réclamations de consommateurs et d'autres renseignements susceptibles d'indiquer une non-conformité.

2.11. Les organismes de réglementation, ou d'autres organismes de surveillance du marché, effectuent des échantillonnages et des essais sur la base des risques potentiels que présentent les objets de l'évaluation. Ces activités nécessitent des ressources adéquates et l'établissement de priorités, un ciblage fondé sur des données et des éléments de preuve fiables, ainsi qu'une évaluation régulière des résultats. La collecte et l'analyse de renseignements sur les accidents survenus avec des produits, ou sur des produits retirés du marché, contribuent aussi à l'examen et à l'amélioration de l'efficacité du système d'évaluation de la conformité.

Autorités

2.12. Les pouvoirs des autorités de réglementation et de surveillance du marché pourront avoir une incidence sur le choix et la conception des procédures d'évaluation de la conformité. Ces pouvoirs devraient être bien définis et être exercés d'une manière qui garantisse l'équité de la procédure. Ils pourront inclure l'exercice des droits suivants sur le territoire desdites autorités:

- i. procéder à des inspections, avec ou sans préavis, à des échantillonnages et à des vérifications de marchandises;
- ii. demander des renseignements (documents ou données) liés à la conformité;
- iii. pénétrer dans des locaux, sur des terrains ou dans des véhicules de transport utilisés par les producteurs;
- iv. adopter des mesures qui ne s'appliquent pas de manière plus stricte qu'il n'est nécessaire lorsque des produits présentent un risque ou ne sont pas conformes, y compris en exigeant des mesures préventives et correctives; procéder au rappel de produits lorsqu'il est fortement probable que des accidents ou des problèmes de sécurité surviennent avec ces produits; et
- v. imposer des mécanismes de sanction, comme la possibilité d'appliquer des sanctions.

Planification stratégique

2.13. La planification stratégique est essentielle pour garantir l'efficacité de la surveillance du marché et de la supervision de l'évaluation de la conformité. Une stratégie de surveillance du marché peut contribuer à pérenniser la confiance dans les fabricants dont les activités sont soumises à une évaluation de la conformité par première partie et dans les résultats des organismes d'évaluation de la conformité dont les activités sont soumises à une évaluation de la conformité par tierce partie. Les stratégies devraient tenir compte non seulement des risques à court terme, mais aussi de l'évolution du marché et du secteur à moyen et long termes, y compris du développement des nouvelles technologies. Par exemple, compte tenu du développement rapide du commerce électronique, les autorités publiques chargées de contrôler les marchés pourront avoir besoin de recourir à de nouveaux types d'intervention, par exemple demander aux opérateurs économiques

concernés de fournir leurs registres de conformité pour examen. Selon la méthode de production (par exemple une production en grande série sur la base d'un "échantillon" ou une production en petite série) différentes approches de la surveillance du marché peuvent être requises.

2.14. Il faut promouvoir et encourager la surveillance constante des risques et une vision prospective de sorte qu'il soit possible d'identifier les risques émergents dès que possible. À cette fin, le dialogue avec les différentes parties intéressées, y compris le secteur privé, est essentiel.

Transparence et indépendance

2.15. Il est important de maintenir la transparence dans l'élaboration des projets de règlements techniques, ainsi qu'en ce qui concerne la désignation et le rôle des autorités chargées de faire respecter ces règlements, que ce soit dans des zones géographiques spécifiques ou pour des produits ou secteurs particuliers. D'autres politiques publiques, telles que la divulgation de renseignements concernant la surveillance du marché, les accidents survenus avec des produits ou la publication de rappels, peuvent contribuer à promouvoir et à favoriser la mise en conformité.

2.16. Les organismes de réglementation devraient garantir l'indépendance des fonctions de surveillance du marché des fonctions d'évaluation de la conformité en vue d'éviter les conflits d'intérêts.

2.3 Normes, guides ou recommandations internationaux

2.17. L'harmonisation avec les normes, guides ou recommandations internationaux facilite le commerce mondial et réduit les coûts pour les secteurs concernés, y compris parce qu'elle permet d'éviter la duplication des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que les obstacles techniques au commerce. Conformément à l'article 5.4 de l'Accord OTC, les Membres utiliseront les guides ou recommandations pertinents des organismes internationaux de normalisation. Par exemple, les Membres pourront utiliser les normes d'évaluation de la conformité, telles que la boîte à outils du Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO). Toutefois, les organismes de réglementation ne sont pas limités dans leur choix des normes, guides ou recommandations internationaux pour l'évaluation de la conformité.

2.4 Confiance

2.18. La confiance dans les organismes d'évaluation de la conformité peut faciliter le commerce en contribuant à l'acceptation des résultats des évaluations de la conformité. La confiance peut être établie de différentes manières en fonction du choix d'une évaluation de la conformité de première, deuxième ou tierce partie. L'utilisation de normes, guides ou recommandations internationaux contribue à établir la confiance dans les compétences techniques, l'impartialité, l'indépendance et le fonctionnement cohérent des organismes d'évaluation de la conformité pour la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité. Entre autres approches recommandées, l'accréditation (ISO/IEC 17011) et l'évaluation par les pairs (ISO/IEC 17040) peuvent être utilisées pour confirmer que l'évaluation de la conformité est réalisée conformément aux normes internationales pertinentes (par exemple ISO/IEC 17025 (essai), 17020 (inspection), 17021-1 (certification des systèmes de management), 17029 (validation et vérification) et 17065 (certification de produits ou processus)).⁵ Les organismes de réglementation peuvent spécifier des prescriptions supplémentaires concernant les programmes (par exemple prescriptions en matière de compétences minimales, procédures administratives) pour faire en sorte que les activités d'évaluation de la conformité soient menées d'une manière cohérente pour répondre à des objectifs spécifiques de politique publique et de réglementation.

Impartialité

2.19. Afin que les organismes d'évaluation de la conformité puissent exercer leurs activités, il est important de faire en sorte qu'ils soient impartiaux et exempts de tout parti pris vis-à-vis des

⁵ "Liste indicative", [G/TBT/1/Rev.15](#), Annexe 1.

fabricants, des importateurs et des autres parties intéressées, y compris de leurs clients.⁶ Les organismes d'évaluation de la conformité devraient identifier les conflits d'intérêt potentiels et réels et mettre en place des stratégies pour les réduire au minimum. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel ne devraient être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre susceptible d'influencer leur jugement. La structure de l'organisme d'évaluation de la conformité et de ses politiques et procédures devrait également préserver l'impartialité de ce dernier, surtout si celui-ci exerce des activités autres que l'évaluation de la conformité. Lorsqu'il est fait appel à des sous-traitants pour réaliser des essais, des inspections ou d'autres activités d'évaluation de la conformité, ceux-ci devraient satisfaire aux mêmes prescriptions que celles auxquelles l'organisme d'évaluation de la conformité commanditaire devrait satisfaire pour effectuer lui-même les activités sous-traitées.

Surveillance

2.20. Il est important d'établir un niveau approprié de surveillance. Cela devrait inclure, entre autres, des moyens de traiter les plaintes (par exemple lorsqu'une partie prenante signale que des prescriptions concernant un programme ne sont pas respectées) et les recours (par exemple lorsque qu'une partie prenante conteste la décision d'un organisme d'évaluation de la conformité). Le processus de plainte est utile pour mettre au jour les cas de non-conformité et fournit des renseignements permettant d'améliorer les programmes.

Renseignements

2.21. Les organismes de réglementation devraient garantir la protection des renseignements et données confidentiels à des fins d'évaluation de la conformité et éviter d'imposer inutilement aux requérants un volume important de renseignements à fournir, de sorte que les renseignements fournis aux organismes d'évaluation de la conformité se limitent à ceux qui sont requis aux fins de l'évaluation de la conformité et du calcul des redevances.

Ouverture

2.22. Dans les cas où cela est approprié, les mécanismes d'évaluation de la conformité devraient encourager l'ouverture en reconnaissant tous les organismes d'évaluation de la conformité requérants pouvant satisfaire aux prescriptions en matière de qualifications ou de reconnaissance.

Technologies numériques

2.23. Les technologies et les solutions numériques peuvent contribuer à renforcer la transparence des procédures d'évaluation de la conformité et à améliorer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. Elles peuvent, par exemple, soutenir l'acceptation et la reconnaissance des résultats de l'évaluation de la conformité en offrant un accès en temps réel aux données relatives à la conformité et en facilitant les activités postérieures à la commercialisation.

2.5 Acceptation des résultats

"Liste indicative"

2.24. Le Comité OTC a présenté divers mécanismes que les gouvernements pourraient choisir d'appliquer dans différents secteurs pour alléger les charges liées à la duplication des procédures d'essai et de certification (Liste indicative des mécanismes permettant de faciliter l'acceptation des résultats des procédures d'évaluation de la conformité, ou "Liste indicative").⁷ Cela inclut la détermination selon laquelle la certification entreprise par les Membres est compatible avec l'article 5 de l'Accord OTC et la Liste indicative.

⁶ Par exemple, un organisme désigné par les pouvoirs publics peut déterminer si un laboratoire est suffisamment impartial lorsqu'il détermine la conformité à la norme ISO/IEC 17025. En outre, si la déclaration de conformité d'un fabricant/fournisseur est étayée par des essais réalisés par des organismes internes appartenant à l'organisation du fournisseur, ce fournisseur devrait, dans toute la mesure du possible, établir des conditions qui garantissent l'indépendance des activités des organismes d'essai internes.

⁷ Voir le document [G/TBT/1/Rev.15](#), Annexe 1.

Accréditation

2.25. L'accréditation, lorsqu'elle est effectuée conformément aux normes, guides et recommandations internationaux pertinents, favorise la confiance dans les compétences techniques des organismes d'évaluation de la conformité. L'utilisation (ou la prise en compte) des traités, accords ou arrangements internationaux prévoyant une coopération entre les organismes d'accréditation peut contribuer utilement à renforcer l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité. Les arrangements de reconnaissance mutuelle (ARM), comme le Forum international de l'accréditation (IAF) et la Coopération internationale d'accréditation de laboratoires (ILAC), peuvent jouer un rôle important en favorisant une acceptation plus large des résultats de l'évaluation de la conformité dans le monde entier.

2.26. Les procédures d'évaluation de la conformité pourront inclure l'acceptation des résultats des évaluations de la conformité (par exemple certificats de conformité, essais en laboratoire ou rapports d'inspection) effectuées par des organismes d'évaluation de la conformité reconnus par les signataires dans le cadre d'instances d'accréditation internationales.

Arrangements

2.27. Les arrangements entre les organismes d'évaluation de la conformité nationaux et étrangers, comme la méthode OC de l'IECEE⁸, peuvent aussi faciliter l'acceptation des résultats. Les organismes d'évaluation de la conformité sont encouragés à adhérer aux accords ou arrangements internationaux pertinents en vigueur à des fins d'harmonisation et/ou pour faciliter l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité. Aux fins de l'établissement de nouveaux accords et arrangements de reconnaissance mutuelle ou accords d'équivalence, les éléments minimaux à prendre en considération incluent les suivants: objectif; portée (y compris les normes et les règlements techniques visés); autorités compétentes; modalités de coopération; procédures garantissant le respect des ARM/système de vérification de la conformité aux ARM; durée; consultations; points de contact.

Autres approches

2.28. La Liste indicative identifie d'autres mécanismes visant à faciliter l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité, y compris les ARM pour l'évaluation de la conformité à des règlements spécifiques, la désignation par les pouvoirs publics, la reconnaissance unilatérale des résultats de l'évaluation de la conformité et la déclaration de conformité du fabricant/fournisseur.⁹ La coopération dans le domaine de la réglementation peut aussi faciliter l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité par exemple au moyen d'inspections conjointes ou partagées. Chaque fois que cela est possible, les opérateurs économiques devraient se voir proposer d'autres procédures pour démontrer leur conformité, ainsi que la possibilité d'accomplir la procédure d'évaluation de la conformité en plusieurs étapes, à condition que le niveau de confiance requis par l'organisme de réglementation soit atteint.

Utilisation des travaux d'autres organismes de réglementation

2.29. Les organismes de réglementation pourront aussi envisager la possibilité de s'appuyer sur les travaux d'autres organismes de réglementation de confiance dans des domaines tels que l'inspection, l'évaluation et la surveillance du marché, afin d'utiliser au mieux les ressources disponibles.

2.6 Transparence et consultation

2.30. Pour qu'une procédure d'évaluation de la conformité choisie soit efficace et permette d'atteindre les objectifs souhaités, sa teneur doit être communiquée aux parties prenantes concernées et il doit être ménagé des possibilités de consultations. Cela implique la communication de renseignements clairs et transparents concernant les prescriptions spécifiées. Les critères et procédures pour la désignation ou la reconnaissance des organismes d'évaluation de la conformité

⁸ Méthode OC (organismes de certification) du Système CEI d'évaluation de la conformité des équipements et composants électrotechniques (IECEE).

⁹ Voir le document [G/TBT/1/Rev.15](#), Annexe 1.

aux fins de l'exercice d'activités d'évaluation de la conformité spécifiées devraient être rendus publics, être portés à la connaissance des parties prenantes concernées et faire l'objet d'un processus de sélection ou de reconnaissance transparent. Les organismes de réglementation devraient tenir compte des contributions des parties prenantes concernées au moment de proposer et d'établir des procédures d'évaluation de la conformité. Des consultations utiles avec les parties prenantes concernées, les parties et les partenaires commerciaux sur les procédures d'évaluation de la conformité projetées et existantes contribuent à faire en sorte que les procédures soient adaptées à leur objectif et au niveau de risque identifié. La présentation de notifications en temps voulu à l'OMC conformément aux disciplines existantes de l'Accord OTC, ainsi qu'aux décisions et recommandations compilées par le Comité OTC, est essentielle. La transparence, y compris la publication des projets de procédures d'évaluation de la conformité pour examen, dans la conception, l'élaboration, le fonctionnement et l'examen des procédures d'évaluation de la conformité permet d'améliorer l'acceptation et la compréhension des décisions gouvernementales et contribue à l'efficacité des politiques. Les autorités nationales responsables des notifications OTC et les points d'information OTC des Membres jouent un rôle crucial pour garantir la transparence aux parties prenantes concernées, y compris les Membres de l'OMC. La transparence implique aussi de fournir – et de mettre à la disposition du public – des renseignements sur les organismes désignés par les organismes de réglementation pour effectuer l'évaluation de la conformité, y compris sur la portée des activités de chaque organisme. La transparence devrait également être garantie en ce qui concerne les redevances imposées pour les activités d'évaluation de la conformité réalisées par des organismes publics, ainsi que les renseignements relatifs à la surveillance du marché et aux programmes de rappel.

2.31. Il est important qu'un partage de renseignements formel et informel ait lieu entre les organismes de réglementation de l'ensemble des Membres de l'OMC pour promouvoir la transparence, le partage des meilleures pratiques et une bonne compréhension du choix et de la conception des procédures d'évaluation de la conformité. Un partage de renseignements de cette nature peut réduire les obstacles techniques au commerce non nécessaires et promouvoir le commerce international en renforçant la confiance et en favorisant l'acceptation des résultats de l'évaluation de la conformité à l'étranger.

2.7 Coordination nationale

Mécanismes

2.32. La coordination entre les organismes publics compétents, les institutions de l'infrastructure qualité nationale (métrologie, normalisation, évaluation de la conformité et accréditation), les autorités douanières, le secteur privé et d'autres parties prenantes concernées peut contribuer à éviter les doubles emplois inutiles en matière d'évaluation de la conformité et à tirer parti des efforts nationaux, régionaux et internationaux existants, tant publics que privés. Cette coordination peut aider à faire en sorte que les prescriptions proposées par les organismes de réglementation soient appropriées et pratiques, en ce qui concerne tant l'infrastructure qualité nationale des Membres que les pratiques, systèmes, mécanismes et capacités d'évaluation de la conformité internationaux. Les Membres pourront envisager de former un comité composé de représentants de chaque organisme public pour servir de cadre à l'échange de renseignements et à l'examen des meilleures pratiques en matière d'évaluation de la conformité, et pour faciliter le respect des obligations internationales. Il peut s'agir (mais pas exclusivement) de réunions, de comités ou de groupes d'experts convoqués à des fins de conseil, de consultation ou d'examen (y compris d'examen par les pairs). Si un organisme a la responsabilité générale des activités ou de la politique d'évaluation de la conformité, il serait logique que cet organisme agisse comme point de coordination à cet égard.

L'infrastructure qualité nationale soutient la coordination

2.33. Il est important d'interagir avec les institutions de l'infrastructure qualité nationale dès le début du processus d'élaboration de la réglementation pour contribuer à obtenir des résultats efficaces en matière de réglementation. Les consultations avec les institutions de l'infrastructure qualité nationale peuvent également permettre d'identifier les manques de capacité qui pourraient limiter l'efficacité des procédures d'évaluation de la conformité. Une infrastructure qualité nationale réactive, coordonnée, techniquement compétente et efficace constitue un soutien important pour les organismes de réglementation dans le choix et la conception des procédures d'évaluation de la conformité. L'infrastructure qualité nationale devrait être élaborée en tant que système pleinement intégré au lieu que chaque élément soit traité isolément. Une politique de qualité peut contribuer à

garantir les interactions et arrangements généraux des institutions de l'infrastructure qualité et améliorer la coordination générale de l'infrastructure qualité nationale. Les organismes de réglementation devraient être informés des obligations énoncées dans l'Accord OTC.

2.8 Dimension développement

Prise en compte des besoins des pays en développement Membres

2.34. Les besoins et les difficultés rencontrés par les pays en développement Membres dans la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité devraient être pleinement pris en considération, y compris compte tenu des différents niveaux de développement de leur infrastructure qualité nationale. Par exemple, si les opérateurs économiques des pays en développement ou pays les moins avancés (PMA) Membres se heurtent à des contraintes pour respecter certaines procédures relatives à la conformité, les organismes de réglementation pourront chercher à s'adapter à ces contraintes tout en tenant compte des risques associés au produit. Conformément à l'article 11 de l'Accord OTC, les Membres dotés de ressources financières, humaines et technologiques fourniront, si demande leur en est faite, des conseils, ainsi qu'une assistance technique et un soutien pour le renforcement des capacités selon des modalités convenues d'un commun accord pour aider au développement des activités d'évaluation de la conformité et permettre la participation aux systèmes internationaux et régionaux d'évaluation de la conformité, y compris dans le domaine de l'infrastructure qualité nationale.

Évaluation d'une infrastructure qualité nationale adéquate

2.35. Les Membres de l'OMC ont des économies, des bases industrielles, des systèmes d'infrastructure qualité et des cadres réglementaires différents. Certains Membres peuvent être limités par des capacités insuffisantes lorsqu'il s'agit d'établir et de gérer des systèmes d'évaluation de la conformité, y compris la supervision des organismes d'évaluation de la conformité et les activités de surveillance du marché, ou par d'autres difficultés spécifiques, comme des problèmes technologiques ou d'infrastructure fondamentaux. Ces difficultés peuvent aussi entraver les exportations des pays en développement Membres. Dans de tels cas, les Membres devraient examiner comment l'assistance technique des autres Membres peut aider à surmonter ces difficultés, tout en cherchant à tirer parti des meilleures pratiques internationales en matière d'évaluation de la conformité qui facilitent les échanges et donnent confiance aux organismes de réglementation. Les organismes de réglementation sont une composante importante de toute infrastructure qualité nationale et devraient être encouragés à jouer un rôle actif dans la poursuite du développement de cette infrastructure. Ils devraient évaluer l'adéquation de l'infrastructure qualité nationale et concevoir les procédures d'évaluation de la conformité et des mécanismes de surveillance du marché appropriés qui facilitent les échanges, afin de favoriser la mise en œuvre de l'Accord OTC.

2.9 Flexibilité et souplesse face à l'incertitude

2.36. Dans un environnement mondial de plus en plus complexe et face à l'évolution rapide des tendances technologiques et sociétales et de la situation géopolitique et économique, l'augmentation des difficultés et de l'incertitude est inévitable. Pour tenir dûment compte des nouveaux risques et des nouvelles difficultés, des événements prévus ou imprévus, ainsi que des situations d'urgence (comme la pandémie de COVID-19), les organismes de réglementation et les responsables politiques doivent collaborer étroitement entre eux, y compris avec les spécialistes issus du secteur privé et du domaine considéré, pour faire en sorte que les systèmes et mécanismes d'évaluation de la conformité soient adaptables et réactifs et restent pertinents. Un dialogue continu avec les différents experts et parties intéressées est un élément particulièrement pertinent. Pour répondre efficacement aux nouveaux défis et bénéficier des nouvelles technologies, les organismes de réglementation sont encouragés à utiliser des moyens numériques ou électroniques pour améliorer la qualité des procédures d'évaluation de la conformité. Les éléments énumérés ci-dessus pourront être reconsidérés ou se voir accorder une importance différente par les organismes de réglementation en cas de crise.

3 ANNEXE 1: TYPES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

3.1. L'annexe 1.3 de l'Accord OTC définit une "procédure d'évaluation de la conformité" comme suit:

Toute procédure utilisée, directement ou indirectement, pour déterminer que les prescriptions pertinentes des règlements techniques ou des normes sont respectées.

Note explicative

Les procédures d'évaluation de la conformité comprennent, entre autres, les procédures d'échantillonnage, d'essai et d'inspection; les procédures d'évaluation, de vérification et d'assurance de la conformité; les procédures d'enregistrement, d'accréditation et d'homologation; et leurs combinaisons.

3.2. On peut distinguer trois types d'évaluation de la conformité en fonction de la personne ou de l'organisme qui contrôle ou mène les procédures ou activités pertinentes, qui procède à l'examen et qui décide et atteste que le respect des prescriptions spécifiées a (ou n'a pas) été démontré.¹

- a. *L'évaluation de la conformité par première partie* est réalisée par la personne ou l'organisme qui fournit ou qui est l'objet² de l'évaluation de la conformité. Par exemple, ces activités sont réalisées par les fournisseurs, les concepteurs ou les propriétaires de l'objet, les investisseurs dans l'objet et les publicitaires ou promoteurs de l'objet.³ L'évaluation de la conformité par première partie – par exemple, l'autodéclaration de conformité du fournisseur ou du fabricant – est généralement utilisée pour les produits ou les secteurs à faible risque.
- b. *L'évaluation de la conformité par seconde partie* est réalisée par une personne ou un organisme qui a un intérêt dans l'utilisation de l'objet de l'évaluation de la conformité. Les personnes ou organismes qui exercent des activités d'évaluation de la conformité par seconde partie peuvent être, par exemple, des acheteurs ou des utilisateurs de produits, ou des clients potentiels qui cherchent à s'appuyer sur le système de gestion d'un fournisseur, ou des organisations représentant ces intérêts (par exemple des organisations de défense des consommateurs).⁴
- c. *L'évaluation de la conformité par tierce partie* est réalisée par une personne ou un organisme qui est indépendant(e) du fournisseur de l'objet de l'évaluation de la conformité et qui n'a pas d'intérêt dans l'utilisation de l'objet.⁵ L'évaluation de la conformité par tierce partie – par exemple les essais accrédités, l'inspection, la certification ou la vérification et la validation – est généralement utilisée pour les produits ou les secteurs à risque élevé.

3.3. Les évaluations de la conformité par première partie et par tierce partie sont largement utilisées dans les systèmes d'évaluation de la conformité des organismes de réglementation.⁶ Elles offrent des niveaux de confiance différents et exigent des cadres appropriés pour pouvoir être utilisées de manière fiable.

¹ Adapté de la norme ISO/IEC 17000:2020 "Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux".

² L'objet de l'évaluation de la conformité peut être un produit, un processus, un service, un système, une installation, un projet, des données, un dessin ou modèle, un matériau, une allégation, une personne, un organisme ou une organisation, ou toute combinaison de ces éléments (adapté de la norme ISO/IEC 17000:2020 "Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux", paragraphe 4.2).

³ Adapté de la norme ISO/IEC 17000:2020 "Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux", paragraphe 4.3.

⁴ Adapté de la norme ISO/IEC 17000:2020 "Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux", paragraphe 4.4.

⁵ Adapté de la norme ISO/IEC 17000:2020 "Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux", paragraphe 4.5.

⁶ Un système d'évaluation de la conformité englobe les activités d'évaluation de la conformité, les fonctions exercées dans le cadre de ces activités et les types d'organisme qui exercent chacune de ces fonctions. Il comprend également l'ensemble des prescriptions, des spécifications, des normes et des méthodes suivies pour déterminer la conformité. Un système d'évaluation de la conformité peut être utilisé au niveau international, régional, national, infranational ou sectoriel.

4 ANNEXE 2: INDEX DE LA DOCUMENTATION DE RÉFÉRENCE

- Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO), Outils d'évaluation de la conformité pour appuyer les politiques publiques; adresse consultée: <https://casco.iso.org/conformity-assessment.html>.
-