

Actualité

Cop 16 : la normalisation
au service de la biodiversité

Actualité

Les PFAS agitent
les milieux normatifs

Tendance

Budget soutenable : un outil
puissant pour les collectivités



Dossier

37 DISPOSITIFS
MÉDICAUX, NUMÉRIQUE :
LA SANTÉ EN MUTATION



sommaire

9/



LES EXPERTS AFNOR ÉTAIENT PRÉSENTS À LA COP 16, 16^e CONFÉRENCE DES PARTIES DE LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE (CDB),

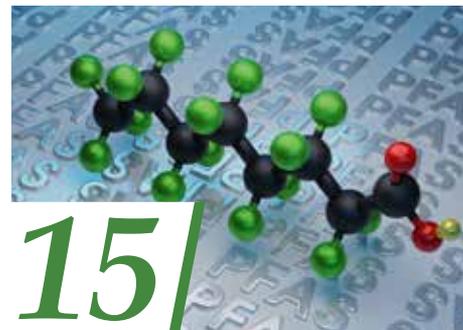
sous l'égide de l'Organisation
des Nations unies (ONU), fin 2024 à Cali
(Colombie).

27/



ANALYSER SON BUDGET AU REGARD DES ODD DE L'ONU :

deux collectivités témoignent de leur travail
sur le terrain. Une méthode explicitée
par l'Afnor Spec Pour un budget soutenable
des collectivités territoriales.



15/

TRÈS UTILISÉS DANS L'INDUSTRIE ET LES PRODUITS MANUFACTURÉS POUR LEURS PROPRIÉTÉS CHIMIQUES,

les PFAS font partie de notre quotidien,
ce qui soulève des préoccupations
en matière de santé et d'environnement.
La normalisation se penche sur la question.



63/

LES DÉPENSES AFFECTÉES AUX PROJETS CLIMATIQUES POURRAIENT AVOIR ÉTÉ SURESTIMÉES DE 34,5 MILLIARDS D'EUROS,

analyse la Cour des comptes européenne.
Toutes les mesures présentées
comme « écologiques » ne le sont pas.

CAHIER 2 : PAGES I À LXIV

L'OFFICIEL DES NORMES

- Nouvelles normes françaises
- Nouvelles normes Iso
- Normes annulées
- Notifications Union européenne

PANORAMA

- 2 *Hommes et normes*
- 6 *Lecture*
La Métamorphose humaniste en marche
Nouvelles parutions

NORMES & ACTUALITÉ

- 9 *Développement durable – politiques publiques*
Cop 16 : la normalisation au service de la biodiversité
- 15 *Normalisation – chimie – santé*
Les PFAS agitent les milieux normatifs
- 20 *À suivre... en bref*
- 26 *À retenir*

NORMES & TENDANCE

- 27 *Collectivités locales – développement durable – bonnes pratiques*
Budget soutenable : un outil puissant pour les collectivités
- 31 *À suivre... en bref*
- 37 *Dossier*
Dispositifs médicaux, numérique : la santé en mutation

NORMES & APPLICATION

- 60 *Numérique – finances – services*
Un premier Observatoire des transitions numériques
- 63 *Développement durable – marché intérieur*
Fonds européen pour la relance : pas si « vert »...
- 65 *À suivre... en bref*

GUIDE

- 71 *Normes et documents normatifs du mois*



Spoutnik et l'omnibus

Tout l'écosystème communautaire et bien au-delà bruisse de la première procédure « omnibus » qui débute. Le texte fait référence à une loi ou directive européenne qui englobe plusieurs sujets non liés. Il s'agit souvent de simplifier des règles existantes. Évidemment, CSRD, CS3D et taxonomie sont au menu, ce qui déclenche une bataille digne de celle d'Hernani. Cela intervient alors que nous ne sommes pas remis du « moment Spoutnik » né de la prise de fonction de Donald Trump. Ce qui a pris de court le monde entier tient beaucoup à l'effet de surprise né de son discours d'investiture : écrit (« *check against delivery* »), structuré, calme et clair, il recelait notamment un « continentalisme » que peu avaient envisagé et s'est immédiatement ensuivi d'un ensemble de textes – souvent des « décrets » (*Executive Orders*) – signés à la volée, relatifs à des dossiers vitaux (la paix et la guerre, l'intangibilité des frontières...) ou microcholins. Un contraste évident avec l'omnibus ou la présentation de la boussole de compétitivité (*Strategic Compass*) par Ursula von der Leyen quelques jours plus tard. Les rieurs soulignent à tort le processus communautaire, même s'il peut paraître étonnant de simplifier en commençant par la mise en place de groupes, d'actes, de contrôles de réalité, d'évaluation d'impact... Mais qu'il s'agisse de l'omnibus, de l'*AI Act*, du DSA et du DMA nés de la législature précédente grâce à Thierry Breton, il est faux de penser que toute régulation constitue un frein à l'innovation : de plus, face à Donald Trump et aux géants de la « tech » ralliés, ces outils, fussent-ils imparfaits, représentent même nos seuls atouts en matière d'extraterritorialité. L'on se souvient de la phrase d'Henry Kissinger : « Être l'ennemi des États-Unis est dangereux, être leur ami est fatal. »

La rédaction

TRANSPORTS/SERVICES

/// BRUNO GADAL PRÉSIDE LE CEN/TC 320



DR

Bruno GADAL

Directeur de la normalisation de Geopost (groupe La Poste) depuis 2018, Bruno Gadal préside depuis janvier le comité technique

européen Cen/TC 320 Transport, logistique et services. Expert au sein de l'Iso/TC 315 Logistique de la chaîne du froid, il préside depuis 2020 le Cen/TC 331 Services postaux. Depuis juin 2024, il est aussi expert au sein de l'Iso/TC 344 Logistique innovante et au Digital Transport and Logistic Forum (DTLF III).

Né le 24 mars 1966, Bruno Gadal est titulaire d'une maîtrise d'informatique avec mention à l'université d'Orsay (Paris-XI). Il a effectué la majeure partie de sa carrière dans la logistique. Il a débuté côté informatique technique avant de s'orienter progressivement vers les processus logistiques, puis la normalisation. Il travaille depuis vingt ans à des problématiques d'interopérabilité avec la plupart des grandes sociétés express internationales du

marché du colis, et entre les différents pays européens. Depuis 2015, il représente le groupe au sein des grandes enceintes de normalisation (Iso, Union postale universelle [UPU], dont il est membre du bureau, Cen, DTLF, Afnor). Il a dû gérer pendant dix ans les processus du groupe pour faciliter les échanges transfrontaliers, augmenter la qualité et la capacité à accompagner la dynamique nécessaire à l'évolution des services et de leur qualité. Pour accompagner l'évolution de son activité, il a été impliqué dans les processus d'innovation, de l'informatique à l'exploitation : caméras 3D, identification par radiofréquence (RFID), chaîne de blocs (blockchain), robots, VR-AR (réalité virtuelle-réalité augmentée), conduite autonome, platooning (groupement de véhicules par pelotons). ●

SANTÉ

/// HAS : LA CNEDIMTS RENOUVELÉE



DR

Jean-Yves GRALL

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est une instance qui a pour mission d'évaluer les dispositifs médicaux et les technologies de santé en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie. Depuis 2010, elle évalue également certains actes médicaux. Elle a pour mission d'éclairer les pouvoirs publics dans leurs décisions de prise en charge des dispositifs médicaux à usage individuel, y compris les dispositifs médicaux numériques, et les activités de télésurveillance médicale ou d'autres produits à usage individuel à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments)

et des prestations associées ; d'examiner toute question relative à l'évaluation et au bon usage de ces produits ; de préparer l'avis du collège sur les conditions d'inscription des actes et leur inscription à la classification commune des actes médicaux (CCAM) ainsi que sur leur radiation de cette liste.

Président : **Jean-Yves Grall**.

Vice-présidents : **Françoise Lucet**, cardiologie ; **Nawale Hajjaji**, cancérologie et oncologie.

Membres :

- **Pierre Ambrosi**, médecine interne ;
- **Murielle Assoun**, diététique nutrition ;
- **Alexander Balcerac**, neurologie ;
- **Catherine Bancal**, pneumologie ;
- **Frédéric Barbot**, méthodologie handicap et numérique ;
- **Hervé Corbineau**, chirurgie cardiaque thoracique ;
- **Philippe Cornu**, neurochirurgie ;
- **Éric de Kerviler**, radiologie ;
- **Benoît Dervaux**, statistique santé publique ;
- **Delphine Follet**, adhérente d'une association de malades et d'usagers du système de santé ;
- **Dominique Garel**, adhérent d'une association de malades et d'usagers du système de santé ;
- **Charlotte Gourio**, pharmacie hospitalière ;
- **Marie-Paule Guillodo**, néphrologie ;

- **Pascal Guillon**, chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- **Sylvie Joannidis-Gauthier**, diabétologie ;
- **Fabien Labombarda**, cardiologie cardiopathies congénitales et héréditaires ;
- **Pierre Lantelme**, cardiologie ;
- **Jean-Charles Mikaelian**, urologie ;
- **Jean Paysant**, médecine physique et de réadaptation ;
- **Anne-Marie Perron**, adhérente d'une association de malades et d'usagers du système de santé ;
- **Samuel Pouplin**, ergothérapie ;
- **Amina Rezkallah**, ophtalmologie ;
- **Stéphane Tringali**, ORL ;
- **Samuel Vialatte**, infirmier.

Huit membres ont une voix consultative : le directeur de la Sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou leurs représentants ; les directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale du régime social des indépendants et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, ou leurs représentants. La durée de leur mandat est de trois ans renouvelables deux fois. ●

MARCHÉ UNIQUE

/// LA COMMISSION SANTÉ PUBLIQUE DU PARLEMENT EUROPÉEN



Parlement européen

Adam JARUBAS



Parlement européen

Tilly MET

Lors de sa réunion constitutive fin janvier, la nouvelle commission permanente de la santé publique (SANT) a élu le député européen Adam Jarubas (PPE, Pologne) président, aux côtés de ses quatre vice-présidents, Tilly Met (Verts/ALE, Luxembourg), Stine Bosse (Renew, Danemark), Romana Jerkovic (S&D, Croatie), Emmanouil Fragkos (ECR, Grèce). Conformément à ses pouvoirs et responsabilités, la commission traite des

questions de santé publique liées aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, aux programmes et actions spécifiques, à la préparation et à la réponse aux crises sanitaires, à la santé mentale et aux droits des patients, aux aspects sanitaires du bioterrorisme, à l'Agence européenne des médicaments et au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, ainsi qu'aux relations avec l'Organisation mondiale de la santé. ●

CYCLE DE L'EAU

NATHALIE DAVOISNE DIRECTRICE DU CIE



Nathalie DAVOISNE

Nathalie Davoisne a pris la direction du Centre d'information sur l'eau. Elle a succédé à Marillys Macé, avec laquelle elle a collaboré pendant quinze ans. Forte d'une expérience de plus de vingt ans dans le domaine de l'eau, Nathalie Davoisne était précédemment en charge des relations extérieures du Centre d'information sur l'eau, plus particulièrement avec les médias, les associations de consommateurs, les professionnels de l'éducation, les professionnels de l'eau... Également responsable du pôle Études, elle a notamment piloté la diffusion des

baromètres d'opinion et l'élaboration d'outils numériques dédiés à l'information sur la qualité de l'eau et au suivi de la consommation.

Après une formation en école de commerce (ESC) à Brest (Finistère), elle obtient une *executive master data & marketing* à Science Po Grenoble et Média Institut, une formation opérationnelle permettant de maîtriser la culture et l'écosystème des data. Depuis sa création en 1995 par les Entreprises de l'eau, ce centre de ressources informe et sensibilise l'opinion sur l'eau, ses services et les défis liés au dérèglement climatique. ●

ÉLECTROTECHNOLOGIES

CHEN XIAO (RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE) PRÉSIDENTE LE TC 45 INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE L'IEC



Chen XIAO

Chen Xiao est ingénieur à l'Institut chinois de normalisation de l'industrie nucléaire, au sein du Centre des réacteurs et des instruments. Elle a reçu de nombreux prix, dont le prix IEC 1906. Elle a débuté sa carrière à l'Agence atomique chinoise avant de rejoindre l'Institut chinois de normalisation de l'industrie nucléaire. Elle a participé à divers projets (conception de systèmes de protection et de contrôle), ainsi qu'à des travaux

de recherche sur la normalisation du système de compensation et de filtrage de la puissance réactive du réacteur expérimental thermonucléaire international (Iter). Elle participe aux activités de normalisation de l'IEC depuis 2005 et a été membre de sept groupes de travail de l'IEC/TC 45. Depuis 2012, elle est secrétaire du TC 30/SC 1 (*General Nuclear Instruments Subcommittee*) à l'Administration de normalisation de Chine (SAC). ●

SANTÉ

FRANÇOIS HÉBERT DIRECTEUR GÉNÉRAL DÉLÉGUÉ DU SNITEM



François HÉBERT

François Hébert a rejoint le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem). Fort d'une expérience de près de trente ans, dont quinze ans dans le secteur de la santé

(cabinet ministériel, administrations de santé, entreprise de dispositif médical), il occupe désormais le poste de directeur général délégué du syndicat.

Polytechnicien et diplômé de Supaero, François Hébert a commencé sa carrière en 1997 au sein de la Direction générale de l'armement (DGA). En juin 2007, il est nommé chef du pôle gestion des alertes au sein du cabinet de Roselyne Bachelot, lui permettant ainsi de rejoindre le monde de la santé. Puis de janvier 2009 à septembre 2010, il y occupe le poste de directeur adjoint du cabinet.

Après un retour à la DGA, adjoint au directeur des opérations (septembre 2010-avril 2011), il rejoint l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en tant que directeur général adjoint. Il y

conduit, aux côtés du directeur général de l'époque, Dominique Maraninchi, une profonde réforme pour créer en mai 2012 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Fin 2016, François Hébert rejoint l'Établissement français du sang (EFS), d'abord comme directeur général délégué stratégie, risques, relations extérieures, puis directeur général (mars 2018-septembre 2020). Enfin, en octobre 2020, il intègre Becton Dickinson France en tant que responsable de la *business unit* en charge de la commercialisation des solutions préanalytiques et analytiques avant de fonder, en avril 2024, Efkinesia Consulting, cabinet spécialisé en conseil, apporteur d'affaires et management de transition en santé. ●

CARNET

CGE

Par arrêté du ministre de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique, Marc Mortureux, ingénieur général des mines, est nommé vice-président du Conseil général de l'économie, de

l'industrie, de l'énergie et des technologies (CGE).

ACNUSA

Pierre Monzani a été nommé président de l'Autorité de contrôle des nuisances aéroportuaires

(Acnusa). Ont été nommés membres de l'Acnusa, sur proposition du ministre chargé de l'aviation civile : Éric Brodbeck, personnalité compétente en matière d'aéronautique ; Thierry Liabastres, personnalité compétente en matière de navigation aérienne.

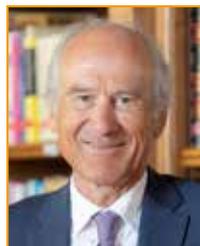
ARMEMENT

COMMISSION PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DE LA POLITIQUE DU GOUVERNEMENT D'EXPORTATION DE MATÉRIELS DE GUERRE



Cédric PERRIN

Sénat



François BONNEAU

DR

Cédric Perrin (Les Républicains, Territoire de Belfort) président pour l'année 2025.

Cette commission est ainsi constituée :

– président, Cédric Perrin, sénateur, président de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées du Sénat ;

– **Jean-Michel Jacques**, député (Ensemble pour la République, Morbihan), président de la commission de la défense nationale et des forces armées de l'Assemblée nationale ;

– **Matthieu Bloch**, député (UDR, Doubs) ;

– **François Bonneau**, sénateur (Union centriste, Charente) ;

– **Gisèle Jourda**, sénatrice (Socialiste, Écologiste et Républicain, Aude) ;

– **Michèle Tabarot**, députée (Droite républicaine,

Alpes-Maritimes), questeuse de l'Assemblée nationale.

La commission parlementaire d'évaluation de la politique du gouvernement d'exportation de matériels de guerre et de matériels assimilés, de transfert de produits liés à la défense ainsi que d'exportation et de transfert de biens à double usage a été créée par l'article 54 de la loi n° 2023-703 du 1^{er} août 2023 relative à la programmation militaire pour les années 2024 à 2030 et portant diverses dispositions intéressant la défense. La commission comprend six membres (trois députés et trois sénateurs) : les présidents des commissions permanentes de l'Assemblée nationale et du Sénat chargées de la défense en sont membres de droit, deux députés sont nommés par le président de l'Assemblée nationale et deux sénateurs par le président du Sénat. ●

Une commission parlementaire d'évaluation de la politique du gouvernement d'exportation de matériels de guerre a désigné

AGROALIMENTAIRE

MARTIN GUTTON DIRECTEUR GÉNÉRAL DE FRANCEAGRIMER



Martin GUTTON

@agriculture.gouv.fr

agriculture auprès des ministres en charge de l'agriculture et de l'environnement.

Ingénieur agronome, diplômé de l'Institut national agronomique Paris-Grignon (Agro-Paris Tech) et de l'École nationale du génie rural, des eaux et des forêts (Engref), Martin Gutton commence sa carrière en 1988 à la mission interministérielle de la Mer (secrétariat d'État chargé de la mer). Il occupe ensuite différents postes dans des directions départementales de l'agriculture et de la forêt (DDAF) entre 1989 et 1997, en tant que chef de service environnement puis économie agricole, dans la Somme puis en Ille-et-Vilaine. De 1998 à 2001, il est chargé de mission auprès du préfet de région et secrétaire général pour les affaires régionales de Bretagne par intérim de février à mai 2001. De 2001 à 2005, il devient secrétaire général pour les affaires régionales de Basse-Normandie. Fin 2005, après avoir été quelques mois directeur du cabinet du

secrétaire d'État à l'aménagement du territoire puis directeur du cabinet de la ministre de l'Écologie et du Développement durable, il assure les fonctions de directeur départemental de l'agriculture et de la forêt de la Vienne. De 2006 à 2008, il est directeur régional de l'agriculture et de la forêt de Poitou-Charentes et directeur départemental de l'agriculture et de la forêt de la Vienne.

De janvier 2009 à avril 2012, il est directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt (DRAAF) de Poitou-Charentes, puis, de mai 2012 à février 2015, il est directeur régional (DRAAF) de Bretagne. Enfin, de février 2015 à juillet 2024, il est directeur général de l'Agence de l'eau Loire-Bretagne à Orléans, avant de devenir délégué interministériel en charge de la gestion de l'eau en agriculture auprès des ministres en charge de l'agriculture et de l'environnement en août 2024. ●

Martin Gutton a été nommé depuis février, en Conseil des ministres, directeur général de FranceAgriMer, établissement national des produits de l'agriculture et de la mer. Martin Gutton était, depuis août 2024, délégué interministériel en charge de la gestion de l'eau en

MARCHÉ UNIQUE

BARBARA BONVISSUTO DIRECTRICE À LA DG GROW



Barbara BONVISSUTO

DR

La Commission européenne a nommé Barbara Bonvissuto au poste de directrice « Écosystèmes III : construction, machines et normalisation » au sein de la Direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des petites et moyennes entreprises (DG Grow). Ce service de la Commission est chargé d'élaborer et de gérer les politiques relatives au marché intérieur des biens et des services, à la politique industrielle et à la compétitivité, ainsi qu'aux politiques de soutien aux PME et de promotion de l'entrepreneuriat.

De nationalité italienne, Barbara Bonvissuto bénéficie d'une expérience de quinze années à des postes de

direction à la Commission européenne. Barbara Bonvissuto a déjà occupé des postes de direction au sein de la DG Grow, comme chef d'unité et directrice adjointe dans deux directions distinctes : « Écosystèmes III : construction, machines et normalisation » et « Stratégie et analyse économique ». À ce titre, elle a supervisé l'élaboration et la mise en œuvre de politiques visant à renforcer la compétitivité et la capacité d'innovation des écosystèmes machines et équipements et à aider l'industrie européenne à bénéficier de l'intégration dans les chaînes de valeur internationales. Barbara Bonvissuto est titulaire d'un doctorat en droit européen. Elle a rejoint la Commission en 2001 comme chargée de mission. ●

MARCHÉ UNIQUE

NOMINATIONS À LA DG COMMERCE



DG

Ulferdus Gijsbertus SCHILTHUIS

La Commission européenne a nommé **Ulferdus Gijsbertus Schilthuis** directeur Durabilité à la direction générale de l'Agriculture et du développement rural (DG Agri). Il bénéficie de près de vingt ans d'expérience à la Commission européenne,

dont seize consacrés à la DG Agri. De nationalité néerlandaise, Ulferdus Gijsbertus Schilthuis était jusqu'alors chef de l'unité perspectives politiques à la DG Agri. Entre 2008 et 2019, il a occupé différents postes dans le domaine de la politique agricole au sein de la même DG et a précédemment été auditeur à la DG Sanco (aujourd'hui DG Santé et sécurité alimentaire). Avant de rejoindre la Commission en 2005, il était assistant parlementaire. Il est titulaire d'une maîtrise en économie agricole de l'université de Wageningen (Pays-Bas).

La Commission européenne a aussi nommé **Elisabetta Siracusa** directrice Affaires internationales à la DG Agri. Elle dispose de trente ans d'expérience à la Commission, dont près de vingt années consacrées à la DG Agri.

De nationalité italienne, elle était jusqu'alors conseillère principale et membre du comité de contrôle de

la réglementation, un organe indépendant au sein de la Commission qui conseille le collège des commissaires et assure le contrôle qualité et le soutien centralisés des analyses d'impact et des évaluations de la Commission. Auparavant, conseillère principale à la direction générale de la Stabilité financière, des services financiers et de l'union des marchés des capitaux (DG Fisma), elle a travaillé sur la finance durable de l'Union européenne, en particulier dans l'énergie et la foresterie. Elisabetta Siracusa a aussi été chef de cabinet adjointe du commissaire Phil Hogan en charge du commerce, et au cours du mandat précédent, lorsqu'elle était responsable du portefeuille de l'agriculture. Elisabetta Siracusa a rejoint la Commission en 1994, débutant sa carrière à la DG Agri. ●

NOMINATIONS À LA DG AGRICULTURE



DG

Myrta ZAMBARTA



DG Trade

Léon DELVAUX

La Commission européenne a nommé **Myrta Zambarta** au poste de directrice Affaires multilatérales, stratégie, analyse et évaluation à la direction générale du Commerce de la Commission (DG Trade). La DG Trade est le service de la Commission chargé de la mise en œuvre de la politique

commerciale commune de l'UE, de la gestion des relations commerciales et des négociations avec les pays, les régions et l'Organisation mondiale du commerce (OMC). De nationalité chypriote, Myrta Zambarta dispose de deux décennies d'expérience au sein de la Commission. Parmi ses postes précédents, notamment celui de chef d'unité pour les « affaires multilatérales et l'OMC » et de chef adjoint d'unité pour les « services et investissements » à la DG Trade, ainsi que son rôle de chef de la représentation de la Commission à Chypre et de membre du cabinet de l'ancien commissaire à l'Aide humanitaire et à la gestion des crises, Christos Stylianides. Elle a rejoint la Commission européenne en 2005, avant quoi elle a travaillé comme avocate dans un cabinet privé à Londres (Royaume-Uni).

La Commission a aussi nommé **Léon Delvaux** directeur Pays voisins, industrie, biens, coopération

réglementaire et marchés publics à la direction générale du Commerce de la Commission (DG Trade). Léon Delvaux, de nationalité luxembourgeoise, était auparavant directeur par intérim à la DG Trade, en charge du commerce avec les pays voisins de l'Union européenne. Il a aussi été conseiller principal à cette même DG et conseiller en commerce et développement auprès de l'ancien président de la Commission. Vis-à-vis de la guerre d'Ukraine, il a joué un rôle central dans l'élaboration d'une politique visant à renforcer le soutien que le commerce pouvait apporter au pays confronté à la guerre d'agression de la Russie. Avant de rejoindre la Commission en 2014, Léon Delvaux était directeur adjoint pour toutes les questions liées au commerce à la direction des affaires économiques et européennes du ministère des Affaires étrangères du Luxembourg, ainsi qu'ambassadeur au Kosovo et au Monténégro. ●

R&D/INNOVATION

MELISSA MIDZOR DIRECTRICE DU LABORATOIRE TECHNOLOGIES DE COMMUNICATION DU NIST



NIST

Melissa MIDZOR

Le National Institute of Standards and Technology (Nist) du ministère du Commerce (DoC) des États-Unis a nommé **Melissa Midzor** directrice du Communications Technology Laboratory (CTL) de l'Institut. Le CTL est un des six laboratoires de recherche du Nist. Il concentre ses travaux

sur l'avancement des technologies de communication par la R&D dans les technologies de réseau de base, les systèmes sans fil de nouvelle génération, les communications de sécurité publique, les infrastructures intelligentes et le partage du spectre. Avec les normes, les instruments de précision et les outils de simulation, le CTL vise à améliorer les capacités de mesure et à soutenir la commercialisation des technologies sans fil émergentes.

Depuis 2018, Melissa Midzor était responsable du programme NASCTN, travaillant en collaboration avec les agences fédérales et l'industrie pour résoudre les dossiers liés au partage du spectre et permettre des décisions basées sur les données. En 2021, elle était devenue chef de la nouvelle division de recherche et de technologie du spectre au Nist, développant des méthodes et des outils de mesure innovants pour améliorer l'accès au spectre, la portée et la détection atmosphérique.

Avant de rejoindre le Nist, Melissa Midzor a été directrice de division des laboratoires intégrés de guerre électronique au Naval Air Systems Command (Navair), où elle s'est occupée de guerre électronique et de compatibilité des fréquences radio dans les services interarmées pendant plus de quinze ans. Elle a été la première responsable scientifique et technologique senior de Navair pour la guerre électromagnétique (EW), dirigeant la recherche collaborative dans le cadre des travaux sur la prochaine génération de guerre électromagnétique. Elle a aussi passé deux ans au bureau de guerre électronique et de contre-mesures du secrétaire adjoint à la Défense (recherche et ingénierie) au Pentagone (département de la Défense). Melissa Midzor est titulaire d'un doctorat en physique du California Institute of Technology, spécialisé en nanotechnologie, et d'une double licence en physique et en sociologie de l'université du Colorado, à Boulder. ●

LE LIVRE DU MOIS

La Métamorphose humaniste en marche

« *Dirigeants d'entreprise, pionniers de la transformation sociétale* »



Marie Christine Fargeot Villagordo, ancienne directrice de l'innovation et de la stratégie d'accompagnement managérial chez Orange, est aujourd'hui coach, Gestalt praticienne. Elle choisit, dans ce nouvel ouvrage, de faire découvrir au plus grand nombre des portraits de chefs d'entreprise. À chacun une doublette de caractéristiques à même de servir d'exemple au lecteur : « audace et ambition » pour Emery Jacquillat, président de la Camif et cofondateur de la Communauté des entreprises à mission ; « résilience et innovation » pour Marion Goilav, P-DG d'Elia, pour n'en choisir que deux parmi les huit proposés. Dans la seconde partie du livre, toujours avec le même principe et la même fluidité de présentation, il s'agit de présenter les portraits d'influenceurs dans les entreprises : chacun relate son parcours, ses convictions, sa vision de la « bifurcation » en cours et conclut par quelques mots placés sous le signe

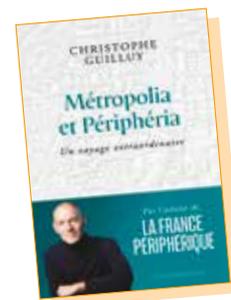
du « et maintenant ». Outre Fabrice Bonnifet, directeur développement durable de Bouygues, l'on découvre un « voyageur infatigable », Jean-Philippe Decka, doctorant en sciences de gestion, une « femme de cœur », Frédérique Lellouche, directrice du Comité 21, et quelques autres...

NOTRE AVIS

Une belle idée éditoriale menée « rênes courtes » par l'auteure, qui veille, par sa supervision et son approche, à proposer des parcours significatifs présentant tous, à un degré ou un autre, un intérêt pour le lecteur. Parmi les portraits, celui de Gilles Attaf, président de la certification Origine France garantie, sous l'angle « dialogue et coopération ».

Références
Ouvrage de 260 pages
Prix : 26 euros
Afnor Éditions
ISBN : 978-2124659050

ESSAI



MÉTROPOLIA ET PÉRIPHÉRIA

« *Un voyage extraordinaire* »

Dans ce nouvel essai, Christophe Guilluy mêle pour la première fois satire et autobiographie. Il approfondit, bien sûr, l'idée-force qui aujourd'hui structure son discours : l'opposition, à l'origine de bien des malaises français, entre Métropolia et Périphéria. Aux premières, objet de toutes les attentions, le dynamisme, aux secondes, zones périurbaines et rurales, des formes de relégation qui se traduisent malheureusement aussi à l'échelle de certaines politiques publiques. Il s'agit toutefois d'aller au-delà de la répartition spatio-temporelle et de montrer combien les failles de « l'archipel français » se sont creusées. La dimension autobiographique, nourrie de scènes de vie et même d'un dialogue théâtral, rend le propos très percutant.

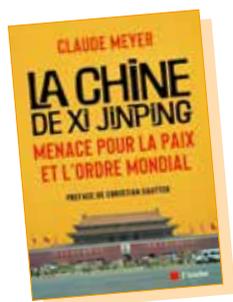
Notre avis

Nombreux sont ceux qui se reconnaîtront dans le personnage qui traverse cet essai. Pour l'occasion, Christophe Guilluy se veut – en apparence – moins sombre que dans ses essais précédents. Un bonheur de lecture.

Références

Ouvrage de 224 pages
Prix : 21 euros
Éditions Flammarion
ISBN : 978-2080460097

RELATIONS INTERNATIONALES



LA CHINE DE XI JINPING

« Menace pour la paix et l'ordre mondial »

Le sous-titre de l'essai que propose Claude Meyer, ancien conseiller au centre Asie de l'Ifrri, diplômé notamment en études asiatiques, ne résume pas l'ensemble du propos. L'ouvrage présente d'abord, de façon très détaillée, le « rêve chinois » de Xi Jinping : supplanter les États-Unis. Cela passe par la rivalité financière, technologique et économique. Le chapitre sur l'armée chinoise est évidemment intéressant, mais inévitablement présenté en « statique » et ne dit rien des capacités dynamiques de cette « APL ».

Plus généralement, l'auteur estime que la « renaissance de la nation chinoise », telle que vantée par le dirigeant chinois, ne correspond évidemment pas à l'idée que nombre de pays, sensibles au raisonnement, peuvent s'en faire.

Notre avis

Une manière affirmée de « revisiter » le piège de Thucydide, qui ne masque pas les difficultés actuelles de la Chine.

Références

Ouvrage de 320 pages
Prix : 23 euros
Éditions de l'Aube
ISBN : 978-2815956079

MANAGEMENT



LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

« Maîtriser le management de la qualité : un guide essentiel pour ingénieur et étudiants »

Sahbani Mansour, l'auteur de cet ouvrage, est notamment enseignant à l'Institut supérieur des études technologiques de Bizerte (Tunisie) et, parallèlement, responsable assurance qualité. Il structure son propos autour de quelques grands chapitres : les statistiques élémentaires pour l'amélioration de la qualité, les modèles mathématiques pour la variabilité, la maîtrise statistique des processus : cartes de contrôle et contrôle de réception. Pour chacune de ces parties, des exercices d'application permettent de mettre en œuvre les connaissances acquises ou réappries.

Notre avis

Le discours ambiant qui accompagne la qualité est très largement focalisé sur le management global. S'il est essentiel, un livre comme celui-ci, destiné aux ingénieurs, aux praticiens mais aussi aux étudiants, vient rappeler l'importance de maîtriser des outils spécifiques.

Références

Ouvrage de 146 pages
Prix : 30,50 euros
Afnor Éditions
ISBN : 978-2124659067

RESSOURCES HUMAINES



Le BIEN-ÊTRE INDIVIDUEL EN ENTREPRISE

« Manager, en concomitance, entre liberté et contraintes »

Issu d'une thèse de doctorat, cet ouvrage n'a donc rien d'un *feel good book*. Il affirme pourtant d'emblée que le bien-être individuel en entreprise est possible : il est le résultat d'une multitude d'actions concomitantes qu'il s'agit de connaître, comprendre et mettre en œuvre avec méthode. Michel Jonquères propose d'emblée une « petite » revue de littérature dans un chapitre plus global dédié au contexte et au concept. Suivent les présentations des actions managériales par l'expérience personnelle, puis l'organisation de l'entreprise et son management (enquêtes de terrain, synthèse de recherches...).

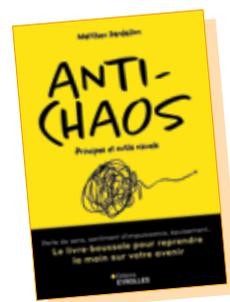
Notre avis

Le modèle ludique « Les arbres du bien-être et du mal-être » est particulièrement intéressant : il montre combien ce sujet mérite d'être appréhendé avec sérieux. L'on découvrira aussi le questionnaire de Karasek et la structure de celui de Siegrist...

Références

Ouvrage de 180 pages
Prix : 26 euros
Afnor Éditions
ISBN : 978-2124659043

MANAGEMENT



ANTICHAOS

« Principes et outils visuels »

L'auteur, Matthieu Dardaillon, est entrepreneur, coprésident notamment de la Convention des entreprises pour le climat (CEC). Son postulat est asséné de façon brutale : « perte de sens, sentiment d'impuissance, épuisement... » Plus sérieusement, il évoque des « temps post-normaux, la fin d'un modèle et un changement de paradigme ». Sur ces points, l'on ne peut lui donner tort ! Dès lors, il a recours à une présentation visuelle originale et très soignée pour présenter des théories qui empruntent aussi bien au management, à la sociologie qu'au développement personnel. L'on découvre, par exemple, le *deep work*, ou, plus classiquement, comment « jouer collectif ».

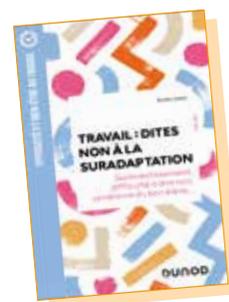
Notre avis

Un alliage souvent réussi de bonnes pratiques, de principes à intégrer et d'outils à mettre en place au quotidien, pour ceux, bien sûr, qui estiment que l'on a vraiment changé de monde !

Références

Ouvrage de 208 pages
Prix : 19,50 euros
Éditions Eyrolles
ISBN : 978-241607018

SST



TRAVAIL : DITES NON À LA SURADAPTATION

« Surinvestissement, difficulté à dire non, syndrome du bon élève... »

Coach en entreprise, Karine Aubry met l'accent sur des formes de mal-être au travail qui sont finalement assez peu traitées : l'on connaît bien sûr les problématiques d'épuisement professionnel, celles de la santé et sécurité au travail, mais elle choisit un terrain plus meuble où les difficultés sont parfois difficiles à sérier. Le lecteur découvrira tour à tour « le hamster », « le gentil valet », « le caméléon » ou « le tardigrade », qui correspondent à des profils vis-à-vis desquels l'auteure concentre son analyse. Le concept de suradaptation lui-même est très clairement présenté, disséqué, et l'on mesure combien les nouvelles formes d'organisation peuvent être amenées à le favoriser. Les recettes découlent de méthodes parfois empiriques !

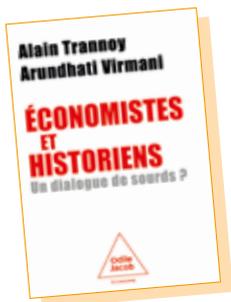
Notre avis

Astucieuse, la réflexion ne tombe ni dans le manichéisme ni dans une psychologie simpliste.

Références

Ouvrage de 296 pages
Prix : 21,50 euros
Éditions Dunod
ISBN : 978-2100875603

ESSAI



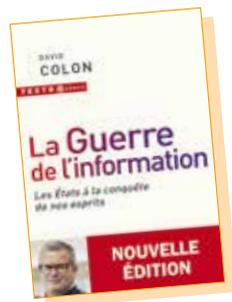
RELATIONS INTERNATIONALES



NUMÉRIQUE



ESSAI



SCIENCES



ÉCONOMISTES ET HISTORIENS

« *Un dialogue de sourds ?* »

Alain Trannoy est économiste, spécialiste d'économie publique et de fiscalité, et Arundhati Virmani est historienne, spécialiste de l'histoire coloniale et contemporaine de l'Inde. Les deux auteurs tentent de faire dialoguer histoire et économie grâce à un ensemble de contributeurs spécialistes de questions bien particulières. Quels usages du récit pour l'histoire ? Le récit et les statistiques, de faux ennemis ? Ces deux exemples montrent l'approche inédite du traitement de ces deux disciplines. Des études de cas concrètes viennent rythmer les différents chapitres, permettant, expliquent les auteurs, d'éprouver les boîtes à outils.

Notre avis

Un ouvrage à maints égards foisonnant mais complexe ! Les deux auteurs ont des responsabilités à l'EHESS : cela transparait dans leurs analyses et leur orientation générale vis-à-vis de ces deux disciplines.

Références

Ouvrage de 304 pages
Prix : 25,90 euros
 Éditions Odile Jacob
 ISBN : 978-24159010164

L'ACCÉLÉRATION DE L'HISTOIRE

« *Les nœuds géostratégiques d'un monde hors de contrôle* »

Le dernier opus de Thomas Gomart est publié, actualisé et enrichi, en format poche. L'auteur, directeur de l'Ifri, en a eu l'idée alors qu'il se trouvait en mer à bord de la frégate *Lorraine*, quelque part entre Manille et Singapour... Un officier lui confie : « *Quand on est en Méditerranée, on se sent puissant. Quand on est en mer de Chine, on se sent petit.* » Partant, l'auteur décrypte la double accélération, géopolitique et géoéconomique, à l'œuvre sur fond de guerre froide. Non seulement les zones géographiques tendues se multiplient, mais il montre comment les stratégies de puissance décomplexées bouleversent la vie internationale. Bosphore, Ormuz, Taïwan... les détroits et espaces maritimes tiennent classiquement une grande place dans l'analyse.

Notre avis

De façon synthétique et compréhensible, Thomas Gomart procède à un tour d'horizon très complet.

Références

Ouvrage de 176 pages
Prix : 9 euros
 Éditions Tallandier
 ISBN : 979-1021064478

LA CYBERGUERRE QUI VIENT

« *Internet et le droit du chaos* »

Alexis Deprau, l'auteur de ce livre, est docteur en droit de la sécurité et de la défense. Il commence par définir ce qu'est la cybermenace. Puis il s'intéresse aux cibles... Ce sont les bas-fonds de la Toile qu'il décrit, entre criminalité organisée, espionnage économique, atteintes aux infrastructures vitales, guerre de l'information... Or dans son analyse ne figurent que les cyberattaques d'un côté, la cyberdéfense de l'autre, sans régulation. Pour autant, ce propos sombre est contrebalancé par la présentation très fine des « leviers juridiques » permettant à la France notamment de réguler cet espace. L'auteur fait aussi le point, autant qu'il est possible, sur le travail colossal des services dédiés (Anssi, ComCyber au ministère des Armées, services de renseignement, patrouilleurs de la police et de la gendarmerie).

Notre avis

Un état des lieux clair, bien documenté. Le prisme juridique est intéressant.

Références

Ouvrage de 192 pages
Prix : 18 euros
 Éditions du Cerf
 ISBN : 978-2204157988

LA GUERRE DE L'INFORMATION

« *Les États à la conquête de nos esprits* »

Primé plusieurs fois, cet essai de David Colon, spécialiste de la propagande et de la manipulation de masse, enseignant-chercheur, paraît dans une nouvelle édition qui intègre les développements récents. « Guerre des boutons » à l'heure des médias sociaux, cyberguerre, place des médias comme champs de bataille de la guerre secrète... David Colon dresse un état des lieux très actuel tout en appelant les principes et les effets à l'œuvre. Mention spéciale, évidemment, d'une part à la Chine communiste, spécialiste de la guerre cognitive, et d'autre part à la Russie, qui mène, notamment en France, une guerre de l'information brutale et totale.

Notre avis

L'essai se lit comme un roman. Il met l'accent sur les théories du complot, les « silos » informationnels que créent les nouveaux outils. Il n'en demeure pas moins que, Dieu merci, cette désinformation tous azimuts ne parvient pas toujours à ses fins !

Références

Ouvrage de 528 pages
Prix : 11,50 euros
 Éditions Tallandier
 ISBN : 979-1021064430

LE CALCUL À DÉCOUVERT

Sous la direction de Mokrane Bouzeghoub, Michel Daydé et Christian Jutten, ce livre, à mi-chemin de l'ouvrage scientifique et du livre d'art, explore l'histoire fascinante du calcul et de l'ordinateur à travers un ensemble de contributions qui non seulement retracent leur évolution, mais évoquent aussi les personnalités qui l'ont façonnée ou accompagnée. L'on remonte ainsi, par exemple, au chemin parcouru entre les premiers ordinateurs et le calcul intensif ou à l'algorithmique et la programmation. Les aspects plus transverses font aussi l'objet de contributions, qu'il s'agisse de l'impact du calcul sur les avancées scientifiques, du calcul au service de l'ingénierie... Les dernières parties, plus prospectives, abordent les nouvelles approches du calcul ou encore les défis et impacts sociétaux.

Notre avis

Un formidable effort de clarté et de pédagogie servi par l'édition de l'ouvrage lui-même.

Références

Ouvrage de 300 pages
Prix : 39 euros
 CNRS Éditions
 ISBN : 978-2-271-15373-9

Alors que l'effondrement de la biodiversité atteint des niveaux alarmants, la normalisation volontaire conforte sa position d'outil à fort potentiel pour accompagner les entreprises dans la mise en œuvre d'approches durables. Les experts Afnor étaient présents à la Cop 16, 16^e Conférence des parties de la Convention sur la diversité biologique (CDB), sous l'égide de l'Organisation des Nations unies (ONU), fin 2024, à Cali, en Colombie. Enjeux et perspectives.

Cop 16 : la normalisation au service de la biodiversité



La protection des espèces, comme le singe jaune de Bolivie, passera par des mécanismes complexes et consensuels.

Par Amandine IBLED

La biodiversité est aujourd’hui au cœur des préoccupations environnementales, sanitaires et économiques.

La dégradation des écosystèmes et la perte de la biodiversité menacent non seulement l’équilibre naturel, mais aussi la santé économique des entreprises et des sociétés et *in fine* la santé humaine. Matthieu Delabie, président de l’Iso/TC 331 Biodiversité, qui œuvre à l’Office français de la biodiversité (OFB), souligne l’importance de la normalisation dans l’intégration des préoccupations environnementales au sein du système économique : « Les normes volontaires sont créées par les entreprises et pour les entreprises, ce qui en fait un levier efficace pour une meilleure intégration de la biodiversité dans leurs modèles d’affaires. » Dans son rôle à l’OFB, Matthieu Delabie a pu observer l’émergence de nouvelles normes, notamment au sein du comité technique Iso 331. Ce comité, lancé en 2021, regroupe des experts de plus de 60 pays et d’une dizaine d’organisations non gouvernementales (ONG) internationales, afin de créer des normes qui aideront les entreprises à mieux gérer leurs impacts sur la biodiversité. « Ce comité réfléchit à sa stratégie pour intégrer les enjeux de biodiversité dans le corpus normatif. C’est un défi passionnant », ajoute-t-il.

Jean-Louis Sévêque, animateur de l’Iso/TC 331/WG 1 Terminologie, ancien directeur d’un bureau d’études en pollution et expert en biodiversité, évoque son expérience au sein d’Afnor et de l’Iso, où il cherche à établir des ponts entre santé publique et environnement.

« Mon objectif est de manager les discussions autour de la biodiversité dans un cadre normatif. La normalisation ne doit pas être vue comme une contrainte, mais comme un moyen d’assurer une cohérence et une efficacité dans la gestion des ressources naturelles », explique-t-il.

LES DÉFIS DE LA NORMALISATION POUR LA BIODIVERSITÉ

La mise en place de normes volontaires relatives à la biodiversité pose plusieurs défis. Le premier est sans doute la complexité du sujet lui-même. « La biodiversité ne peut pas être un outil complètement unifié. C’est un sujet large avec de nombreuses portes d’entrée, qui nécessite des approches flexibles et adaptées à chaque contexte », souligne Matthieu Delabie. Face à l’évolution rapide des connaissances et des réglementations, ce processus d’amélioration continue du contenu des normes est permis par le système de normalisation géré par Afnor pour la France et à l’échelle internationale via l’Iso. Jean-Louis Sévêque renchérit en évoquant les attentes des entreprises par rapport aux normes : « Il y a une demande extraordinaire de normalisation de la part de tous, dans tous les secteurs d’activité. Les entreprises cherchent des repères clairs pour naviguer dans un environnement en constante évolution. »

Cependant, il met également en garde contre un éventuel rejet des normes par les acteurs économiques : « Certains acteurs expriment un ras-le-bol des normes, en galvaudant ce terme. Il est donc essentiel de bien communiquer sur l’utilité de ces outils, en rappelant que les normes

sont, à plus de 98 % d’entre elles, d’application purement volontaire. »

UNE OPPORTUNITÉ POUR LES ENTREPRISES

Face à ces défis, la normalisation offre des opportunités considérables. Matthieu Delabie évoque le potentiel de l’Iso 14001, la norme de management de l’environnement créée il y a trente ans, reconnue et très utilisée dans le monde. Cette norme pourrait constituer un bon support pour intégrer les enjeux de biodiversité dans les pratiques des entreprises. « Si le TC 331 réussit à outiller ces normes, telles que l’Iso 14001, cela pourrait permettre à des centaines de milliers d’entreprises de faire un pas pour adapter leurs modèles d’affaires aux enjeux globaux en matière de biodiversité », affirme-t-il. Jean-Louis Sévêque souligne également que la normalisation peut devenir un facteur de compétitivité. « Les entreprises qui ont déjà revu leurs pratiques en matière de biodiversité sont susceptibles de se démarquer sur le marché. La normalisation est un moyen de valoriser ces efforts et d’ouvrir de nouvelles opportunités commerciales », explique-t-il. La mise en œuvre de ces normes pourrait transformer la manière dont les entreprises abordent la biodiversité, les incitant à devenir des acteurs responsables et engagés dans la préservation de la planète.

COP 16 : LES AVANCÉES NOTABLES

La Cop 16, qui s’est tenue à Cali, en Colombie, a été marquée par des avancées significatives et des défis persistants. Caroline Lhuillery, chef

« Les entreprises qui ont déjà revu leurs pratiques en matière de biodiversité sont susceptibles de se démarquer sur le marché »



La Cop 16 de Cali a été complétée par une session conclusive en février à Rome.

Parmi les cinq pressions humaines figure bien sûr la surexploitation.



Christian - AdobeStock

de projet Afnor, souligne plusieurs réalisations importantes depuis la Cop 15 de Montréal (Québec), en décembre 2022. Parmi celles-ci, l'établissement d'un organe subsidiaire permanent pour garantir la reconnaissance et la voix des peuples autochtones (caractérisés par une présence historique sur un territoire avant colonisation ou migration) et des populations indigènes (populations vivant naturellement dans une région donnée, sans avoir été introduites par des migrations extérieures) dans les discussions sur la biodiversité. Cela marque une avancée vers une plus grande inclusion, bien que des questions demeurent sur la manière dont cette représentation sera organisée à l'échelle internationale.

Un autre point crucial est l'adoption du « Fonds Cali » et son opérationnalisation. Ce mécanisme multilatéral s'appuie sur un fonds mondial pour partager les bénéfices des utilisations des informations de séquençage numérique sur les ressources génétiques (*Digital Sequence Information, DSI*) de manière plus juste et plus équitable. Les utilisateurs d'informations de séquences numériques,

principalement des entreprises privées, devraient contribuer à hauteur de 0,1 % de leur chiffre d'affaires ou de 1 % de leurs bénéfices au Fonds Cali adopté lors de la Cop 16 sur la biodiversité.

La question des financements est centrale dans les discussions de la Cop 16. Caroline Lhuillery fait référence au Global Environment Fund (GEF), qui a promis un soutien significatif à l'accord de Montréal, avec près de 2,4 milliards de dollars alloués. Cependant, l'efficacité de cet accord-cadre demeure à évaluer. 119 pays sur 196 avaient défini leurs objectifs nationaux

en matière de biodiversité à la fin de la Cop 16. Par ailleurs, bien qu'il n'y ait pas eu de pierre d'achoppement majeure à Cali, la réorientation des flux financiers au bénéfice de la biodiversité, représentant un marché de 500 milliards de dollars, demeure cruciale.

QUELS ENJEUX POUR LE COMITÉ TECHNIQUE ISO/TC 331 ?

La participation de l'Iso/TC 331 aux Cop Biodiversité représente une opportunité de faire valoir l'intérêt de la normalisation d'application volontaire comme cadre et outils venant en

LES DÉCISIONS CLÉS DE LA COP 16

La Cop 16 a permis de faire le point sur les avancées et les défis liés à la biodiversité au niveau international. Parmi les décisions clés prises lors de cette conférence, plusieurs points notables se dégagent :

■ **Reconnaissance des peuples autochtones** : un nouvel organe permanent a été créé pour donner une voix aux peuples autochtones et aux populations locales, ce qui est essentiel pour garantir que leurs droits et intérêts soient pris en compte dans les discussions sur la biodiversité.

■ **Financement** : la question du financement demeure un point d'achoppement. Les pays développés sont appelés à fournir des financements substantiels aux pays en développement. Un objectif a été fixé pour réorienter les flux financiers nuisibles à l'environnement, qui représentent des sommes considérables.

■ **Partage des bénéfices** : un accord a été atteint concernant le partage des bénéfices issus du séquençage génétique

des ressources naturelles. Cela vise à garantir que les pays d'origine de ces ressources, souvent en développement, reçoivent une juste part des bénéfices générés par les grandes entreprises.

■ **Engagement des pays** : à la suite de la Cop, 119 pays sur 196 ont soumis des objectifs nationaux en matière de biodiversité, bien que seuls 44 aient présenté des stratégies d'action concrètes.

■ **Biologie synthétique et transfert de technologie** : la conférence a également abordé le transfert de technologie vers les pays en développement, en particulier dans le domaine de la biologie synthétique, afin de réduire les inégalités d'accès à ces avancées scientifiques.

■ **Espèces exotiques envahissantes** : un plan a été mis en place pour renforcer les capacités des pays en développement à gérer les espèces exotiques envahissantes,

qui représentent une menace pour la biodiversité.

■ **Zones marines d'importance écologique** : un processus a été initié pour identifier et gérer les zones marines d'importance écologique, qui avaient été bloquées pendant plusieurs années en raison de problèmes juridiques.

Pour le comité technique Iso/TC 331, ces décisions peuvent avoir un impact significatif. En favorisant des normes et des pratiques qui intègrent la biodiversité et le développement durable, l'Iso peut contribuer à la mise en œuvre des engagements pris lors de la Cop 16. De plus, les discussions sur le partage des bénéfices et le financement peuvent influencer le développement de normes qui soutiennent une économie circulaire et responsable, tant au niveau international qu'en France.

A. I.

Lancesagar - AdobeStock



La France a franchi une étape majeure dans la protection de la biodiversité marine avec l'adoption par le Parlement du projet de loi autorisant la ratification du traité Biological Diversity of Areas Beyond National Jurisdiction (BBNJ).

L'Iso/TC 331 s'est engagé dans une démarche proactive visant à intégrer la dimension biodiversité dans les normes existantes déjà mises en pratique

appui des porteurs de politiques publiques et des décideurs économiques. Un premier travail d'alignement des normes Iso avec les 23 cibles des accords de Montréal a été présenté à l'occasion de la Cop 16. Les échanges ont par ailleurs été nombreux et les membres de l'Iso/TC 331 ont pu confirmer l'intérêt des sujets suivants comme perspectives de développement : divulgation et reporting extrafinancier, gestion des risques, restauration de la nature, continuité et corridors écologiques, initiatives Nature positive, biodiversité marine, etc. L'Iso/TC 331 s'est engagé dans une démarche proactive visant à intégrer la dimension

biodiversité dans les normes existantes déjà mises en pratique au sein des entreprises. Cet axe de développement implique une collaboration étroite avec les autres comités techniques Iso, ainsi qu'avec les organisations européennes et internationales, afin de garantir que les normes sont élaborées de façon pertinente, robuste et efficace, pour leur plus large diffusion. Rappelant les cinq principales pressions humaines sur la biodiversité (rapport de la Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques, IPBES, 2019) que

sont la perte d'habitat, la surexploitation, la pollution, les espèces envahissantes et le changement climatique, Caroline Lhuillery confirme la nécessité de poursuivre la collaboration avec la communauté scientifique, les gouvernements, les entreprises et les associations et ONG ainsi que l'importance de favoriser l'approche multidisciplinaire pour intégrer la variable biodiversité dans les normes. Alors que des défis subsistent, notamment en matière de financement et d'engagements, les discussions de Cali offrent une base solide pour avancer dans la lutte pour la biodiversité. ●

RATIFICATION DU TRAITÉ DE LA HAUTE MER PAR LA FRANCE : UN PAS DÉCISIF POUR LA PROTECTION DES AIRES MARINES

Le 5 novembre 2024, la France a franchi une étape majeure dans la protection de la biodiversité marine avec l'adoption par le Parlement du projet de loi autorisant la ratification du traité *Biological Diversity of Areas Beyond National Jurisdiction* (BBNJ). Ce traité, signé par la France le 20 septembre 2023, s'inscrit dans le cadre de la Convention des Nations unies sur le droit de la mer et vise à préserver la diversité biologique des zones maritimes au-delà des juridictions nationales, c'est-à-dire y compris dans les eaux internationales. Avec cet accord, la France s'engage à protéger 50 % de la surface océanique,

contribuant ainsi à l'objectif mondial de conservation de 30 % des océans d'ici à 2030 fixé par la Convention sur la diversité biologique. La ratification par 60 États est nécessaire pour l'entrée en vigueur du traité dont la mise en œuvre sera suivie par une conférence des parties. Ce développement souligne le rôle de la France en tant qu'acteur clé dans la gouvernance océanique, un engagement renforcé lors du One Ocean Summit de Brest en 2022 et en préparation de la Conférence des Nations unies sur l'océan à Nice en juin 2025.

La signature et la ratification du traité BBNJ par la France sont un signal clair de la volonté politique du pays de jouer un rôle de leadership dans la gouvernance des espaces marins, avec des répercussions directes sur les pratiques de gestion et de normalisation des aires marines protégées. Cet instrument juridique va également contribuer à mettre en œuvre l'Objectif 3 pris dans le cadre de la Cop 15, et repris dans le cadre mondial sur la biodiversité durant la Cop 16, en octobre 2024 à Cali.

A. I.

ENCADREMENT ET CERTIFICATION DES ÉTUDES D'IMPACT BIODIVERSITÉ

La sénatrice Lauriane Josende (LR, Pyrénées-Orientales) a interrogé les pouvoirs publics sur l'absence d'encadrement réglementaire et de certification des bureaux d'études spécialisés dans la biodiversité auxquels les entreprises confient la réalisation des études d'impact dans le cadre de leurs projets d'implantation. « *En effet, bien que les études d'impact soient essentielles pour répondre aux exigences des demandes d'autorisation environnementale, leur qualité reste inégale* », explique-t-elle. Contrairement à d'autres secteurs (dépollution), où les bureaux d'études sont soumis à une certification et à des normes méthodologiques précises, aucun dispositif comparable n'encadre les bureaux d'études

en écologie qui réalisent notamment les études biodiversité. Cette situation fragilise juridiquement les entreprises, particulièrement les PME, qui ne disposent pas des ressources internes pour évaluer la fiabilité des prestations fournies. Cette carence est d'autant plus préoccupante que la méthodologie utilisée dans ces études peut être déterminante pour l'acceptation ou le rejet d'un projet. Un cadre normatif et une certification garantirait à la fois la qualité des études produites et la confiance des autorités compétentes dans leur contenu. Dans ce contexte, elle demande s'il est envisagé d'étudier la mise en place d'un encadrement réglementaire des études d'impact

en matière de biodiversité et d'une certification des bureaux d'études en écologie, à l'instar de ce qui existe dans d'autres secteurs.

J.-C. T.



AiDa.videophoto – AdobeStock

LA FRANCE INTENSIFIE SES EFFORTS POUR MOBILISER LES FINANCEMENTS ET ACCÉLÉRER LES OPÉRATIONS DE RESTAURATION

À l'occasion de la 16^e Cop à la Convention des Nations unies sur la diversité biologique (CDB) à Cali (Colombie), la France avait annoncé sa volonté d'expérimenter des mécanismes de crédits biodiversité pour la restauration et la préservation de la biodiversité locale.

Ces engagements ont pris corps : les pouvoirs publics ont annoncé, lors du forum Biodiversité et économie organisé par l'Office français de la biodiversité (OFB), le lancement du dispositif national de crédits biodiversité à travers la publication des textes réglementaires relatifs aux sites naturels de compensation, de restauration et de renaturation (SNCR).

Ces travaux s'inscrivent dans le cadre des principes généraux de l'International Advisory Panel on Biodiversity Credit's (IAPB), initiative franco-britannique lancée en 2023, tels que l'additionnalité par rapport aux financements existants et aux actions déjà mises en œuvre, ou encore l'absence de marché secondaire afin de limiter les risques de financiarisation de la biodiversité.

La loi Industrie verte du 23 octobre 2023 a créé les sites naturels de compensation, de restauration et de renaturation, dispositif unique en Europe, permettant d'encourager et de valoriser les opérations de restauration de la biodiversité.

Ce dispositif offre aux maîtres d'ouvrage la possibilité de satisfaire leurs obligations réglementaires de compensation écologique, en prenant le relais des sites naturels de compensation (SNC) qui existaient jusqu'à présent. Il contribue ainsi à faciliter et accélérer les projets industriels ou agricoles dans les territoires tout en simplifiant la renaturation d'espaces, au profit de la biodiversité. Par ailleurs, il permet à tous les acteurs économiques de contribuer volontairement à la restauration de la nature dans un cadre normalisé. Ces sites s'inscrivent dans une démarche de planification du territoire, en réhabilitant les écosystèmes dégradés et en anticipant les projets d'aménagements et leurs impacts.

Les SNCR font l'objet d'un agrément de l'État, sur la base d'un cahier des charges qui garantit leur qualité et leur pertinence écologique. Ce dispositif ambitieux répond ainsi aux attentes des acteurs économiques, soumis à des obligations de compensation ou désireux de s'engager dans la protection de la biodiversité, grâce à une transparence et un suivi rigoureux des gains écologiques sur le long terme.

Les SNCR offrent aux acteurs privés une nouvelle manière de contribuer activement à la restauration écologique (soutenir financièrement l'émergence

des SNCR, créer une entreprise de crédits biodiversité, acheter des crédits pour compenser ses impacts ou sécuriser sa chaîne de valeur, etc.). Ces engagements pourront ainsi bénéficier à la résilience des territoires et participer à l'émergence de modèles économiques favorables à la biodiversité. Ce dispositif contribuera ainsi à la palette d'outils déployés pour atteindre les objectifs du règlement européen sur la restauration de la nature. Le gouvernement a souhaité que les acteurs économiques et les territoires s'emparent de ce nouveau dispositif qui, en complément des outils existants pour la mise en œuvre efficace de la démarche, permet de concilier le développement économique et la préservation de la nature.

J.-C. T.



Gilen – AdobeStock

L'AGRÈMENT DES SITES NATURELS DE COMPENSATION, RESTAURATION ET RENATURATION



Ferreer Photography - AdobeStock

Le décret n° 2024-1053 relatif à l'agrément des sites naturels de compensation, de restauration et de renaturation (SNCRR) concerne tout le monde mais s'adresse notamment aux maîtres d'ouvrage, opérateurs de compensation, services de l'État. Il a pour objet les modalités d'agrément des sites naturels de compensation, de restauration et de renaturation délivrés en application des articles L. 163-1-A à L. 163-5 du Code de l'environnement. Le texte précise les conditions dans lesquelles est délivré l'agrément qui atteste de la pertinence des opérations effectuées sur les SNCRR. Il définit les conditions d'utilisation des unités de compensation, de restauration et de renaturation ; il prévoit les modalités de délivrance de l'agrément par le préfet de région, le suivi de l'agrément, les conditions de modifications et de transfert de l'agrément. Il prévoit

également les conditions de référencement et la géolocalisation des sites naturels de compensation, de restauration et de renaturation. Le Code de l'environnement est modifié conformément aux articles 2 à 10 du décret. Le texte précise : « une unité de compensation, de restauration et de renaturation correspond à l'ensemble des gains écologiques attendus d'une ou plusieurs opérations de restauration écologique, de renaturation ou de développement d'éléments de biodiversité, lesquels sont maintenus jusqu'au terme de l'agrément. Elle ne peut être vendue de manière fractionnée dans le temps ou en fonction des différents éléments de biodiversité qu'elle restaure, qu'elle renature ou qu'elle développe. L'acquisition d'unités de compensation, de restauration et de renaturation par un maître d'ouvrage ne préjuge pas de l'appréciation de leur suffisance par l'autorité administrative compétente au titre de la compensation des atteintes à la biodiversité, selon les dispositions de l'article L. 163-1. Une unité de compensation, de restauration et de renaturation qui a été utilisée, en tout ou partie de ses fonctionnalités, au titre de la compensation des atteintes

à la biodiversité ne peut plus constituer une contribution au rétablissement de la biodiversité pour une autre raison. » Dès l'obtention de l'agrément, son bénéficiaire fournit et met à jour les éléments nécessaires au référencement des unités de compensation, de restauration et de renaturation dans cette plateforme. Ces éléments sont les suivants :

- la localisation du site naturel de compensation, de restauration et de renaturation concerné et les coordonnées du bénéficiaire de l'agrément ;
- les caractéristiques et objectifs écologiques des différentes unités de compensation, de restauration et de renaturation, créées sur le site ;
- le nombre d'unités de compensation, de restauration et de renaturation créées sur le site, selon les différents types d'unités créées ;
- les nombres d'unités de compensation, de restauration et de renaturation vendues ou disponibles à la vente.

En ce qui concerne les sites du ministère de la Défense, lorsque les intérêts de la défense nationale et de la sécurité publique le requièrent, une adresse postale de localisation se substitue à la géolocalisation.

J.-C. T.

FACILITATION DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA COMPENSATION ENVIRONNEMENTALE

La sénatrice Lauriane Josende (LR, Pyrénées-Orientales) a interrogé le ministère de la Transition écologique, de la Biodiversité, de la Forêt, de la Mer et de la Pêche sur les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de la compensation environnementale, requise pour les projets ayant un impact sur la biodiversité, conformément au principe « éviter, réduire, compenser » (ERC). « En pratique, explique-t-elle, les porteurs de projets peinent à trouver des sites adaptés à la compensation, en raison de l'insuffisance de dispositifs collectifs et de l'absence d'une offre structurée de compensation biodiversité en France. En 2023, un seul site naturel de compensation agréé existe sur le territoire, une situation qui limite considérablement les options disponibles, notamment pour les porteurs de petits projets. Cette insuffisance de l'offre rend difficile le respect des obligations fixées par les réglementations environnementales et freine la réalisation des projets tout en augmentant leurs coûts. La loi n° 2023-973 du 23 octobre 2023

relative à l'industrie verte tente de remédier à cette problématique en changeant le régime juridique applicable aux dispositifs collectifs de compensation. Cependant, le succès de cette réforme dépendra de la mise en œuvre de mesures concrètes, notamment en garantissant un accès équitable à ces dispositifs pour les petites et moyennes entreprises (PME) et en calibrant adéquatement les seuils de surface et les obligations de suivi. Par ailleurs, une meilleure proportionnalité des obligations de compensation selon l'état initial du foncier, notamment pour les friches, et un assouplissement des critères de proximité des sites de compensation permettraient d'élargir les options disponibles. Enfin, il serait pertinent de développer un registre consolidé des sites de compensation disponibles et de pérenniser les aides financières à la renaturation, telles que celles prévues par le Fonds friches, afin de favoriser les opérations de compensation dans le cadre des objectifs de zéro artificialisation nette. »

Elle souhaite donc savoir quelles mesures le gouvernement envisage de prendre pour assurer un accès élargi et équitable aux dispositifs de compensation environnementale, notamment pour les PME, et pour renforcer les moyens humains et techniques des services déconcentrés chargés du suivi. Elle l'interroge également sur les dispositions prévues pour développer l'offre collective de compensation, assouplir les critères de proximité et adapter les obligations en fonction de l'état initial du foncier.

J.-C. T.



OceanProd - AdobeStock

Les PFAS agitent les milieux normatifs

Largement utilisées dans l'industrie et les produits manufacturés en raison de leurs propriétés chimiques, les substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS) font aujourd'hui partie de notre quotidien. Mais les PFAS sont également connus pour leur persistance dans l'environnement et leur potentiel d'accumulation dans les organismes vivants, ce qui soulève des préoccupations en matière de santé et d'environnement. La normalisation se penche sur la question.

Par Marie-Claire BARTHET

Les PFAS, ou substances per- et polyfluoroalkylées, constituent un groupe de composés chimiques largement utilisés dans de nombreux produits de consommation et applications industrielles. Il existe des milliers de composés PFAS différents en raison de la diversité des structures moléculaires possibles, chacune avec des propriétés spécifiques et des applications particulières. Les industriels les utilisent massivement depuis les années 1950 pour leurs propriétés ignifuges, imperméabilisantes, résistantes à la chaleur et à la lumière, antiadhésives... D'où la présence

de PFAS dans les poêles, vêtements de sport, cosmétiques, mousses anti-incendie, peintures, emballages alimentaires... En raison de la stabilité de leurs liaisons carbone-fluor, ces substances sont très fortement résistantes aux dégradations biologiques naturelles, donc très difficiles à éliminer. Cette persistance explique leur accumulation dans l'environnement et dans les organismes vivants – et leur surnom de « polluants éternels ». L'exposition chronique aux PFAS est susceptible de présenter des risques graves pour la santé. De nombreuses études dédiées spécifiquement à certains PFAS ont mis en avant

une série d'effets, de la baisse de la fertilité à l'augmentation du taux de cholestérol, du risque de maladie thyroïdienne à celui de cancer du rein...

La France a connu une récente avancée avec la loi du 27 février 2025 visant à protéger la population des risques liés aux substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées. Celle-ci interdit à partir du 1^{er} janvier 2026 la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché de plusieurs produits contenant des PFAS : les cosmétiques, les farts pour ski, les vêtements, les chaussures et leurs imperméabilisants (excepté les vêtements et

En raison de la stabilité de leurs liaisons carbone-fluor, ces substances sont très fortement résistantes aux dégradations biologiques naturelles, donc très difficiles à éliminer



Sandra Alkado – AdobeStock

En France, la loi du 27 février 2025 interdit plusieurs produits contenant des PFAS, dont les farts de ski, à partir de l'année prochaine.

chaussures de protection, comme ceux des militaires ou des pompiers). À partir de 2030, tous les textiles contenant des PFAS seront interdits en France, sauf exceptions de type textiles techniques à usage industriel, listés par décret. Ces interdictions ne concerneront pas les produits contenant seulement des traces de PFAS.

PLAN D'ACTION ET IMPLICATIONS

Un plan d'action interministériel sur les PFAS visant à répondre aux enjeux sanitaires et environnementaux liés à ces substances est disponible depuis avril 2024. Il s'organise autour de cinq axes principaux : acquérir des connaissances sur les méthodes de mesure des émissions, sur la dissémination et les expositions ; améliorer, renforcer la surveillance et mobiliser les données qui en sont issues pour agir ; réduire les risques liés à l'exposition aux PFAS ; innover en associant les acteurs économiques et soutenir la recherche ; informer (la population) pour mieux agir.

L'une des premières actions de ce plan porte sur le développement de méthodes de mesure des PFAS, à la fois au niveau des émissions (atmosphériques et aqueuses) et dans les différents milieux (eau potable, eaux

de surface et souterraines, sol, poussières et air intérieur...), mais aussi sur les denrées alimentaires et biens de consommation. Elle doit s'appuyer sur une coordination entre les différents laboratoires de référence qui interviennent sur ces matrices afin de partager et mutualiser leurs travaux. La normalisation volontaire permet de développer des référentiels techniques pour détecter, analyser et traiter les PFAS. L'accélération des processus de normalisation des méthodes de mesures est nécessaire pour renforcer les dispositifs de surveillance des milieux.

« Nous échangeons régulièrement avec la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et la Direction générale de la santé (DGS), à l'origine de la demande de méthodes d'analyse dans les différentes matrices. Il y a des normes en développement dans les sols, l'eau et l'air », expose Maud Liron, responsable développement Eau et environnement à Afnor Normalisation, soulignant que différents laboratoires (Ineris, LNE, BRGM...) sont effectivement impliqués. « La première étape, c'est de définir des méthodes d'essai pour identifier les PFAS et les mesurer. Quand les méthodes d'analyse seront disponibles, l'objectif sera de former et de certifier les laboratoires pour déployer les protocoles à grande échelle », ajoute-t-elle.

PREMIÈRES PARUTIONS NORMATIVES

Du côté des méthodes de mesure des émissions dans les rejets atmosphériques, la norme expérimentale XP X 43-126 Émissions de sources fixes – prélèvement et analyse de composés per- et polyfluoroalkylés (PFAS) semi-volatils polaires a été publiée en décembre 2024. La méthode américaine OTM 45 a été retenue comme référence pour l'élaboration de la norme, en l'absence d'autre référentiel en France. Cette méthode est la plus éprouvée et appliquée par les laboratoires réalisant des prélèvements et des analyses pour le mesurage des PFAS en sortie de cheminée. Le processus de normalisation mené par la commission Qualité de l'air – émissions de sources fixes a visé à ajuster cette méthode aux pratiques des laboratoires français, en prenant en compte les retours d'expérience du secteur industriel de l'incinération, afin de vérifier la thermodégradation des PFAS. La méthode OTM 45 est validée pour 45 molécules ; la norme expérimentale a été conçue pour inclure d'autres PFAS semi-volatils. En février, la commission a engagé la rédaction d'une autre norme expérimentale, la future XP X 43-128 Émissions de sources fixes – prélèvement et analyse de composés per- et polyfluoroalkylés (PFAS) et autres molécules fluorocarbonées volatils, également basée sur une méthode américaine, OTM 50, et dont la publication est prévue en 2026.

La norme NF EN 17892 Qualité de l'eau – détermination de substances per- et polyfluoroalkylées sélectionnées dans l'eau potable – méthode par chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) est sortie en juin 2024. La méthode normalisée cible les vingt PFAS mentionnés dans la directive sur l'eau potable et huit PFAS supplémentaires. Cette méthode a été validée pour être utilisée sur des eaux souterraines, des eaux de surface et des eaux traitées, avec une bonne reproductibilité. Elle a été élaborée par le Cen/TC 230 Analyse de l'eau et suivie par la commission Eaux micropolluants organiques.

La détection de PFAS dans l'eau, l'air et le sol est encadrée par de premiers documents normatifs.



Les PFAS sont présents dans de nombreux produits industriels ou d'usage quotidien, comme les mousses anti-incendie.

« Compte tenu du fait que les mesures de surveillance des PFAS dans les milieux aqueux (eaux potables, eaux résiduaires, eaux superficielles et souterraines) vont s'intensifier et vont devoir fournir des résultats fiables et comparables, des méthodes éprouvées et aisément reproductibles doivent être définies et reconnues à l'international », relèvent les auteurs du plan interministériel. « L'utilisation de méthode d'analyse normée permettant de disposer d'un paramètre indiciaire pour estimer la concentration totale de PFAS est également un enjeu important, dans la mesure où il peut être difficile de mesurer de manière individuelle tous les composés PFAS en présence. »

Un projet de norme européenne sur l'analyse des PFAS dans le sol, les sédiments, les boues et les déchets par HPLC et spectrométrie de masse est en cours de développement, suivi par la commission Méthodes d'essais pour la caractérisation environnementale des matrices solides. Lancé par les Pays-Bas, il



arneaw - AdobeStock

s'appuie sur une méthode utilisée au niveau national, validée pour une cinquantaine de molécules. Un autre projet de norme est en cours pour analyser les PFAS dans les boues des stations d'épuration, avec une méthode établie et validée pour une boue résiduaire urbaine.

Côté textiles, des normes sont disponibles : NF EN 17681-1 et 2 Textiles et produits textiles – fluor organique – détermination de composés volatils par une méthode d'extraction utilisant la chromatographie en phase liquide (partie 1) et gazeuse (partie 2), publiées en 2022, et NF EN Iso 23702-1 Cuir

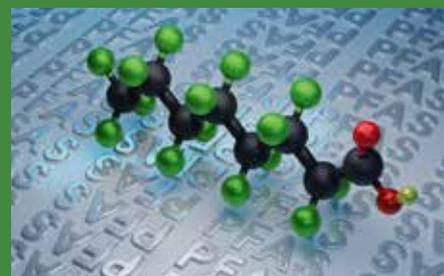
QUELLE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE POUR LA DESTRUCTION DES PFAS ?

« Les substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées (PFAS) ont été identifiées comme une préoccupation environnementale et de santé publique importante et, bien que l'accent ait été mis sur leur élimination de diverses sources environnementales, la question de leur destruction effective reste cruciale », soulignent des parlementaires européens (PPE). Ils ont interrogé la Commission : envisage-t-elle d'introduire une réglementation à l'échelle de l'Union sur la destruction des PFAS avec des limites claires ? Si oui, quels secteurs et quels scénarios spécifiques, tels que leur utilisation dans les mousses anti-incendie ou leur présence dans les lixiviats des décharges et le traitement des eaux usées, seront prioritaires en matière de réglementation ? Envisage-t-elle d'offrir un soutien financier ou autre aux entreprises qui développent des technologies de destruction des PFAS ? Il est essentiel de soutenir ces technologies pour relever efficacement le défi des PFAS. Envisagerait-elle de déployer des technologies de destruction des PFAS comme alternative à une interdiction

universelle de ces substances ? Cela donnerait aux industries le temps de faire la transition, tout en garantissant une destruction efficace et en prévenant la contamination de l'environnement. « Certains PFAS font déjà l'objet d'une réglementation, et des discussions sont en cours vis-à-vis d'ajouts dans le cadre de la Convention de Stockholm et vis-à-vis d'une interdiction générale de tous les PFAS en vertu du règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques (Reach), avec une analyse scientifique continue par secteur et étape du cycle de vie », relève la Commission. Des règles supplémentaires en vertu du règlement Polluants organiques persistants (POP) traitent des déchets contenant du PFAS – au-dessus de certains niveaux – et de la destruction de substances. Dans d'autres dispositions législatives sectorielles des exigences existent : directive Eau potable (limite de 0,5 g/l pour tous PFAS) ou concentrations maximales de PFAS spécifiées dans certains aliments dans les contaminants présents dans les aliments.

De son côté, le Partenariat européen pour l'évaluation des risques des produits chimiques bénéficie de plus de 400 millions d'euros de crédit pour la recherche d'alternatives aux PFAS, la surveillance de l'environnement et l'incidence de l'incinération des déchets. La Commission est consciente des défis à relever pour certains secteurs dans leur transition vers des alternatives plus sûres. L'utilisation de PFAS dans certaines applications industrielles, avec des conditions de contrôles stricts, se poursuit jusqu'à ce que des substituts acceptables soient trouvés.

J.-C. T.



DBA - AdobeStock

NU - AdobeStock



Du côté des méthodes de mesure des émissions dans les rejets atmosphériques, une norme expérimentale est publiée, une deuxième est en cours d'élaboration.

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

Les PFAS sont réglementés dans les denrées alimentaires d'origine animale (règlement [UE] 2022/2388 sur les teneurs maximales en substances perfluoroalkylées dans certaines denrées alimentaires). Globalement, le contexte réglementaire évolue et tend à se durcir, avec notamment les restrictions sur les PFAS du règlement Reach, qui vise à recenser, évaluer et contrôler les substances chimiques fabriquées, importées et mises sur le marché européen ; ou le règlement (UE) 2024/573, qui a pour objectif de réduire les émissions de certains gaz à effet de serre fluorés, y compris des PFAS ; le règlement (UE) 2019/1021, qui encadre les polluants organiques persistants (POP), incluant certains PFAS en raison de leur persistance et de leur bioaccumulation... D'autres réglementations existent en Europe et en France, principalement pour l'eau potable, les effluents industriels et certains produits (mousses anti-incendie). « *Cependant, ces réglementations sont en évolution constante et ne couvrent pas encore tous les usages des PFAS, relève Maud Liron. Nous n'attendons pas pour prendre en main le sujet !* » Afnor travaille à la mise en place d'une stratégie globale de normalisation pour favoriser le développement cohérent des normes, répondre efficacement aux besoins des différents secteurs, les accompagner en favorisant le dialogue entre les acteurs, les autorités réglementaires et les chercheurs, et positionner la France au niveau européen.

RÉFLEXIONS EUROPÉENNES

À l'échelle européenne, si la France est plutôt en avance sur ses voisins en termes de méthodes d'analyse, d'autres pays s'intéressent de près au sujet : Danemark, Pays-Bas, Allemagne... Le Dansk (organisme de normalisation du Danemark) a d'ailleurs exprimé le souhait de créer un groupe de réflexion stratégique (SAG) européen pour aborder les PFAS de manière coordonnée et a avancé l'idée de retenir le Cen/TC 462 Substances chimiques réglementées dans les produits, animé par la France, comme structure cible pour héberger de potentiels travaux. « *Le SAG, lieu de réflexions et d'échanges transversaux, travaillerait*

– substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées – détermination des composés non volatils par une méthode d'extraction utilisant la chromatographie en phase liquide (juin 2023). Des travaux doivent également s'engager dans le secteur agroalimentaire, la Commission

européenne ayant émis une demande de normalisation pour la rédaction d'une norme européenne sur la détermination des PFAS dans les aliments. Il existe déjà un guide de l'European Union Reference Laboratory sur les méthodes d'analyse dans l'alimentation pour les PFAS.

DES MÉCANISMES D'INTERDICTION SONT EN COURS

Interrogé au Sénat, avant la publication de la loi du 27 février 2025, le ministère de la Transition écologique, de l'Énergie, du Climat et de la Prévention des risques avait fait le point sur la dimension réglementaire de l'interdiction des PFAS. Concernant la mise sur le marché de produits contenant des substances PFAS, plusieurs molécules font déjà l'objet d'interdictions ou de restrictions d'usage, notamment en application de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (PFOS depuis 2009, PFOA depuis 2020 et PFHxS depuis juin 2022) ou en application du règlement européen sur l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (Reach). C'est notamment le cas pour certains usages des acides perfluorés carboxyliques de la famille C9-14. L'Allemagne et les Pays-Bas ont déposé début 2023, avec la Suède, le Danemark et la Norvège, une demande d'interdiction généralisée de l'ensemble de la famille des PFAS, en proposant des délais d'interdiction pour des usages pour lesquels il n'existe pas à ce jour de substituts, au titre du règlement Reach. Ce projet d'interdiction est en cours d'instruction par les deux comités d'experts placés auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), le Comité d'évaluation des risques et le Comité d'évaluation socio-économique. Compte tenu du nombre d'usages concernés, ainsi que du nombre de substances, potentiellement plusieurs milliers, l'ECHA ne sera pas en mesure de finaliser son avis avant la fin de l'année 2025. Par ailleurs, le règlement Emballages adopté en 2024 en Europe prévoit une interdiction des PFAS dans les emballages alimentaires. Le gouvernement soutient une interdiction des substances PFAS au niveau européen afin d'en réduire les risques. Les marchandises circulant librement sur le territoire de l'Union européenne, des interdictions nationales n'auraient qu'une portée limitée.

J.-C. T.

notamment à identifier les normes manquantes », indique Maud Liron.

Un défi majeur est lié à la classification des PFAS, en particulier la différenciation entre les chaînes de PFAS longues et courtes. La traçabilité de ces substances mérite également un travail approfondi. L'absence d'une nomenclature universellement acceptée

pour les PFAS (et pas seulement liée à la toxicité) constitue un obstacle à une bonne prise en compte du sujet et un besoin en matière de normalisation. Sans oublier que l'utilisation des PFAS est liée aux propriétés uniques qu'elles confèrent aux produits : elles offrent des garanties d'utilisation essentielles et sont parfois indispensables

pour assurer la sécurité. L'exemple des joints de pompes utilisés dans de nombreuses usines est parlant : les PFAS y sont employés pour éviter les fuites. Faut-il aborder différemment les applications destinées au grand public et celles qui sont cruciales dans les domaines industriels ? Un vaste chantier est ouvert... ●

LE NIST DÉTECTE DES PFAS DANS DES GANTS, CAGOULES ET ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION CONTRE LES INCENDIES

Les PFAS sont présents dans les gants et les cagoules des pompiers, ainsi que dans les équipements de protection portés par les pompiers forestiers, selon une étude du National Institute of Standards and Technology (Nist) américain.

La quantité de PFAS dans chaque échantillon varie considérablement, il pourrait donc être possible de concevoir des équipements qui réduisent l'exposition. Les vêtements de protection des pompiers sont composés de trois couches distinctes constituées de différents textiles.

En réponse aux inquiétudes concernant l'exposition potentielle des pompiers aux produits chimiques PFAS, dont plusieurs ont été liés au cancer, le Nist a étudié la présence de ces produits chimiques dans les textiles utilisés pour fabriquer les couches. Cette dernière étude a analysé les cagoules et les gants portés lors d'incendies de bâtiments ainsi que les vêtements de protection portés pour lutter contre les feux de forêt.

Les pompiers ont davantage de PFAS dans le sang que la moyenne. Les études se sont orientées vers l'équipement de protection qu'ils portent pendant un incendie.

Les études du Nist n'évaluent pas les risques pour la santé auxquels les pompiers pourraient être confrontés en raison de la présence de PFAS dans les tenues.

Cependant, elles fournissent des données jusqu'alors indisponibles que toxicologues, épidémiologistes et autres experts de la santé peuvent utiliser pour évaluer ces risques. Le Nist a mené ces études à la demande du Congrès, qui lui

a demandé d'étudier les PFAS dans les équipements des pompiers dans le cadre de la loi d'autorisation de la défense nationale de 2021.

Les tissus contenant des PFAS sont souvent utilisés pour fabriquer des équipements de lutte contre les incendies, car ces produits chimiques sont très efficaces pour repousser l'eau. Une partie de la norme pour les équipements de lutte contre les incendies exige une résistance minimale à l'eau pour éviter les brûlures par la vapeur et assurer une protection contre les produits chimiques. La résistance à l'eau tend également à rendre les équipements plus sûrs, car la chaleur peut se déplacer beaucoup plus efficacement dans l'eau que dans l'air. Par exemple, une manique sèche vous permettra de sortir en toute sécurité un plat chaud du four. Mais ce même plat peut vous brûler au troisième degré en une seconde seulement si la manique est mouillée.

Les deux études précédentes du Nist avaient examiné le niveau de PFAS dans les vestes et les pantalons des pompiers et la façon dont l'usure peut augmenter la quantité de PFAS mesurable dans ces vêtements. Dans la nouvelle étude, parue mi-décembre, le Nist s'est intéressé aux cagoules et aux gants car ils sont en contact direct avec la peau, contrairement aux vestes et aux pantalons qui sont portés par-dessus une couche de base.

L'équipe du Nist a testé quatre types de gants, huit types de cagoules

et neuf types d'équipements de lutte contre les incendies de forêt de plusieurs fabricants d'équipements de lutte contre les incendies entre 2021 et 2023.

Tous ces vêtements sont disponibles dans le commerce. Les chercheurs ont séparé les vêtements en 32 échantillons de textile et en ont extrait les PFAS dans un solvant. Ils ont ensuite testé chaque solvant pour voir s'il contenait l'un des 55 produits chimiques PFAS différents. Après avoir effectué ces tests, le Nist a trouvé des quantités mesurables de PFAS dans 25 des 32 échantillons de textiles. Dans ces échantillons, ils ont trouvé 19 types différents de PFAS. Les cagoules contenaient de faibles niveaux de PFAS. Dans presque tous les cas, la quantité de PFAS dans les couches de la cagoule était trop faible pour être mesurée avec certitude. Les couches intérieures des gants contenaient des quantités de PFAS similaires à celles trouvées dans les couches intérieures des manteaux et des pantalons testés dans les études précédentes.

J.-C. T.



Gorodenkoff - AdobeStock

NUMÉRIQUE

/// SOMMET « IA » : L'ANSSI INVITE À OBJECTIVER LES RISQUES

Dans le cadre du Sommet pour l'action sur l'intelligence artificielle (IA), à Paris, l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (Anssi) a présenté les conclusions des travaux menés ces derniers mois sur la cybersécurité avec ses partenaires nationaux et internationaux, au sein de l'axe « IA de confiance ».



Sophie Arimes - AdobeStock

L'Anssi souligne que les systèmes intégrant une IA (SIA) demeurent fondamentalement des systèmes logiciels, soumis aux mêmes vulnérabilités que des systèmes plus classiques (détournement de comptes utilisateurs ou administrateurs, exploitation de vulnérabilités dans les composants logiciels intégrés dans le système). Les scénarios de cyberattaque classiques restent ainsi les plus crédibles contre de tels SIA.

Au-delà des vulnérabilités usuelles, les SIA peuvent être mis en défaut par de nouveaux vecteurs d'attaque propres à l'IA, de trois natures :

- **Empoisonnement** : altération des données d'entraînement ou du modèle affectant la réponse du SIA à toutes les entrées ou à une entrée spécifique, en injectant notamment des fausses informations dans les paramètres du modèle pour l'induire volontairement en erreur.
- **Extraction** : induit la reconstruction ou la récupération de données confidentielles du SIA ou du modèle après la phase d'apprentissage, et par laquelle l'attaquant peut avoir accès aux données d'entraînement ou aux paramètres et configurations du modèle.
- **Évasion** : altération des données d'entrée afin de modifier le fonctionnement attendu du SIA, et par laquelle l'attaquant pourrait détourner l'analyse faite par le SIA afin de l'induire en erreur et changer volontairement sa compréhension.

Parmi les livrables présentés figure « *Building trust in AI through a cyber risk approach* » : cosigné par 19 partenaires internationaux et 5 partenaires institutionnels (Agence ministérielle pour l'intelligence artificielle de défense [Amiad], Commission nationale de l'informatique et des libertés [Cnil], Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique [Inria], Laboratoire national de métrologie et d'essais [LNE] et Pôle d'expertise de la régulation numérique [Peren]).

J.-C. T.

/// UN INSTITUT NATIONAL POUR L'ÉVALUATION ET LA SÉCURITÉ DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Conformément aux priorités établies en mai 2024 par la Déclaration de Séoul pour une IA sûre, novatrice et inclusive adoptée par l'Australie, le Canada, l'Union européenne, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, la Corée du Sud, Singapour, le Royaume-Uni et les États-Unis, la France a lancé un Institut national consacré à l'évaluation et la sécurité de l'IA (Inesia). Piloté par le Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale (SGDSN) et par la Direction générale des entreprises (DGE), cet institut doit permettre de fédérer un écosystème d'acteurs nationaux de premier rang. L'Inesia a pour mission de fédérer, sans création de nouvelle structure juridique, les acteurs nationaux de l'évaluation et de la sécurité, au premier rang desquels l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (Anssi), l'Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (Inria), le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) et le Pôle d'expertise de la régulation numérique (Peren). Leur travail va porter sur l'analyse des risques systémiques dans le champ de la sécurité nationale, le soutien à la mise en œuvre de la régulation de l'IA, et l'évaluation de la performance et de la fiabilité des modèles d'IA. La France rejoint ainsi le réseau international des AI Safety Institutes aux côtés du Canada, de la Corée du Sud, des États-Unis, du Japon, du Kenya, de Singapour, du Royaume-Uni ou encore de l'AI Office de la Commission européenne.

J.-C. T.

CYCLE DE L'EAU

/// ALIMENTATION EN EAU ET EXIGENCES POUR LES RÉSEAUX

C'est une des normes phares du secteur : la norme NF EN 805 Alimentation en eau – exigences pour les réseaux extérieurs aux bâtiments et leurs composants version 2025 vient de paraître.

Elle spécifie des exigences générales pour les réseaux d'alimentation extérieurs aux bâtiments, comprenant les conduites principales et de branchement d'eau potable, les réservoirs de réseau, les autres installations et les conduites d'eau brute. Elle spécifie également des exigences générales pour les composants, des exigences générales destinées à être incluses dans les normes de produits (lesquelles peuvent inclure des spécifications plus rigoureuses) et des exigences générales pour l'installation, les épreuves sur chantier et la mise en service.

Les exigences de ce document s'appliquent à la conception et la réalisation de réseaux neufs d'alimentation en eau, à l'extension de zones importantes constituant une partie cohérente d'un réseau d'alimentation en eau existant, aux interconnexions entre différents réseaux d'alimentation en eau, à une modification et/ou une réhabilitation importante de réseaux d'alimentation existants.

L'édition 2025 remplace la version de l'an 2000. Les experts ont passé en revue et actualisé tous les articles de la norme, notamment les répercussions du changement climatique et l'adaptation des réseaux d'alimentation en eau, de la sécurité, des épreuves en pression, de la tenue des registres, de la résilience de l'alimentation en eau et des mises à jour, consécutivement à de nombreux commentaires émis par des utilisateurs actifs de ce document en Europe. Les principales modifications sont donc liées à la prise en compte du changement climatique et de l'économie circulaire, à l'intégration de l'innovation concernant les nouveaux produits, processus et solutions, à des améliorations liées à la sécurité à long terme, aux horizons de planification et à la résilience des réseaux d'alimentation en eau.

La nécessité d'assurer une alimentation fiable et sûre de l'eau destinée à la consommation humaine, sans pour autant exclure les autres utilisations de l'eau issue du réseau d'alimentation, a justifié l'établissement des exigences de cette norme. La grande variété des législations relatives à l'alimentation en eau, des populations, des conditions sociales et climatiques à travers toute l'Europe a également été prise en considération. La norme NF EN 805 a été élaborée par le comité technique Cen/TC 164 Alimentation en eau, à secrétariat Afnor.



Anno - AdobeStock

M.-C. B.

SANTÉ

/// VÊTEMENTS ET CHAMPS CHIRURGICAUX : NORMES ACTUALISÉES



Issara - AdobeStock

La nouvelle norme NF EN 13795-1 porte sur les exigences et méthodes d'essai applicables aux champs et casaques chirurgicaux. Les champs chirurgicaux et les casaques chirurgicales sont utilisés pour réduire le plus possible la propagation d'agents infectieux vers et à partir des plaies opératoires des patients, visant ainsi à prévenir les infections postopératoires des plaies. La norme spécifie les informations à fournir aux utilisateurs et aux vérificateurs tiers en plus de l'étiquetage usuel des dispositifs médicaux concernant les exigences de fabrication et de traitement. Elle fournit des informations sur les caractéristiques des champs chirurgicaux et des casaques chirurgicales à usage unique ou réutilisables, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel

médical et les équipements et destinés à empêcher la transmission d'agents infectieux entre le personnel chirurgical et les patients au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives. Elle spécifie les méthodes d'essai permettant d'évaluer les caractéristiques identifiées des champs et casaques chirurgicaux et établit des exigences de performance pour ces produits. La version 2025 remplace la version de 2019. Principales modifications : clarification des spécifications d'essai et de la consignation des résultats ; préparation des échantillons pour l'essai de résistance à l'éclatement à l'état humide selon la méthode d'essai de l'EN Iso 13938-1:2019 ; extension de l'ancienne annexe sur les aspects environnementaux aux considérations relatives à l'effet sur l'environnement et à l'économie circulaire ; et alignement de la norme sur le règlement (UE) 2017/745, avec mise à jour de l'annexe ZA.

La norme NF EN 13795-2 porte quant à elle sur les exigences et méthodes d'essai applicables aux tenues de bloc. Les tenues de bloc sont utilisées pour réduire autant que possible la transmission d'agents infectieux aux patients, aux sites chirurgicaux et aux équipements en empêchant la dispersion de squames de peau porteuses de bactéries provenant du personnel de la salle d'opération, contribuant ainsi à prévenir les

infections postopératoires du site chirurgical. La norme spécifie les informations à fournir aux utilisateurs et aux vérificateurs tiers en plus de l'étiquetage usuel des dispositifs médicaux concernant les exigences de fabrication et de traitement. Elle fournit des informations sur les caractéristiques des tenues de bloc à usage unique ou réutilisables, destinées à empêcher la transmission d'agents infectieux entre le personnel chirurgical et les patients au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives. Elle spécifie les méthodes d'essai permettant d'évaluer les caractéristiques identifiées des tenues de bloc et établit les exigences de performance pour ces produits. De même, parmi les principales modifications techniques par rapport à la version de 2019, on trouve la clarification des spécifications d'essai et de la consignation des résultats, l'extension de l'annexe sur les aspects environnementaux aux considérations relatives à l'effet sur l'environnement et à l'économie circulaire et l'alignement du document sur le règlement (UE) 2017/745, avec mise à jour de l'annexe ZA.

Ces deux documents ont été élaborés par le comité technique Cen/TC 205 Dispositifs médicaux non actifs en réponse à une demande de normalisation de la Commission européenne.

M.-C. B.

GUERRE ÉCONOMIQUE

/// LA COMMISSION INVITE LES ÉTATS MEMBRES À RÉEXAMINER LES INVESTISSEMENTS À L'ÉTRANGER

La Commission a publié mi-janvier une recommandation invitant les États membres à réexaminer les investissements à l'étranger de leurs entreprises vers des pays tiers. La recommandation s'applique à trois domaines technologiques



AgungRikhi - AdobeStock

d'importance stratégique présentant aussi le risque le plus élevé : semi-conducteurs, intelligence artificielle et technologies quantiques. La Commission invite les États membres à évaluer les risques pour la sécurité économique pouvant découler de telles transactions. S'appuyant sur les travaux du groupe d'experts de la Commission sur les investissements à l'étranger, la recommandation fournit des orientations aux États membres sur la manière d'identifier et d'évaluer les risques potentiels posés par ces transactions. Les États membres doivent présenter un rapport d'avancement pour le 15 juillet 2025, ainsi qu'un rapport complet sur leur mise en œuvre de la recommandation et sur les risques identifiés au plus tard le 31 mars 2026. « *L'Union européenne est et restera parmi les leaders, tant dans l'attraction que dans la génération d'investissements de classe mondiale. Toutefois, compte tenu de la géopolitique d'aujourd'hui, nous devons avoir une compréhension plus approfondie des risques potentiels qu'elle peut entraîner, relève, dans un communiqué, Maroš Šefčovič, commissaire chargé du commerce et de la sécurité économique. L'évaluation des investissements à l'étranger de l'Union dans des domaines technologiques clés nous permettra d'avoir une image plus claire des menaces potentielles.* »

J.-C. T.

INGÉNIERIE INDUSTRIELLE

/// LE GROUPE INSTITUT DE SOUDURE ACQUIERT LES ACTIVITÉS DE CYBERNETIX COMPIÈGNE

Le Groupe Institut de soudure a acquis les activités de l'établissement de Cybernetix, filiale de Technip Énergies, à Compiègne (Oise).



DR

L'établissement de Cybernetix Compiègne est spécialisé dans les essais mécaniques (75 % de son chiffre d'affaires) et les contrôles non destructifs (CND). En 2023, il a réalisé un chiffre d'affaires de 1,6 million d'euros, grâce à son expertise dans les essais en conditions extrêmes (hautes températures, pressions élevées, températures cryogéniques), les matériaux techniques (polymères, composites), les métaux soumis à forte contrainte.

L'établissement est spécialisé dans le prototypage de bancs d'essais, l'instrumentation via des techniques avancées de contrôle non destructif et la réalisation d'analyses multiparamétriques adaptées à des besoins spécifiques. Cette opération s'inscrit dans la volonté du groupe d'accroître son expertise en ingénierie des contrôles et essais.

J.-C. T.

NUMÉRIQUE

/// CYBERRÉSILIENCE : VERS DES NORMES HARMONISÉES CEN, CENELEC, ETSI

Une décision d'exécution relative à une demande de normalisation adressée au Cen, au Cenelec et à l'Etsi porte sur les produits comportant des éléments numériques, à l'appui du règlement (UE) 2024/2847 concernant des exigences de cybersécurité horizontales pour les produits comportant des éléments numériques et modifiant les règlements (UE) 168/2013 et (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur la cyberrésilience).



Patcharida - AdobeStock

Cen, Cenelec et Etsi sont invités à élaborer de nouvelles normes européennes ou à réviser les normes européennes existantes, à l'appui du règlement sur la cyberrésilience. Les normes européennes faisant l'objet des entrées 1 à 15 et 39 à 41 de l'annexe I sont élaborées conjointement ou séparément par le Cen et le Cenelec. Les normes européennes faisant l'objet des entrées 16 à 38 de l'annexe I sont élaborées conjointement par le Cen, le Cenelec et l'Etsi.

Cen, Cenelec et Etsi élaborent un programme de travail conjoint sur lequel figurent toutes les normes européennes énumérées à l'annexe I, les organismes techniques responsables et un calendrier d'exécution des travaux. Le projet de programme de travail indique les actions à entreprendre pour garantir la participation effective des parties prenantes concernées, y compris PME, organisations de la société civile et communauté de l'open source, le cas échéant, conformément à l'article 5 du règlement (UE) 1025/2012.

Le programme de travail contient une description de toutes les mesures que doivent prendre Cen et Cenelec pour faire en sorte que les normes élaborées en réponse à la demande soient élaborées soit en tant que normes européennes, soit en tant que normes internationales Iso et IEC, le pilotage étant assuré par le Cen ou le Cenelec. Objectif : novembre 2027.

J.-C. T.

ÉLECTROTECHNOLOGIES

/// ÉQUIPEMENTS RADIOÉLECTRIQUES : LE LNE NOTIFIÉ AU TITRE DE LA DIRECTIVE RED

Le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) a été désigné organisme notifié (ON) pour évaluer, dès août, la conformité des équipements radioélectriques aux exigences essentielles de la directive RED (*Radio Equipment Directive*), couvrant notamment la cybersécurité. La directive européenne 2014/53/UE, dite RED, harmonise les réglementations des États membres afin de permettre la libre circulation des équipements radioélectriques. Elle fixe quatre exigences essentielles couvrant sécurité et santé des personnes (article 3.1 a), compatibilité électromagnétique (article 3.1 b), utilisation efficace du spectre radio (article 3.2) et exigences essentielles spécifiques (article 3.3), dont la cybersécurité (article 3.3 d.e.f), qui devient obligatoire en août.

Désigné organisme notifié au titre de cette directive, le LNE s'appuie sur son laboratoire d'essais en radiofréquences accrédité Cofrac depuis 2024. Basée à Trappes (Yvelines), cette nouvelle installation lui permet d'évaluer sur un seul site des produits utilisant diverses technologies radio (Wi-Fi 2.4 GHz, 5 GHz et 6 GHz, Bluetooth, 4G, 5G et à terme 6G) : essais de radiofréquences, de cybersécurité, de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique répondant aux exigences de la directive RED. Le LNE mise sur une approche de « guichet unique » pour évaluer tous les aspects des produits connectés, notamment au regard des normes récentes de cybersécurité (EN 18031-1, EN 18031-2, EN 18031-3).

J.-C. T.

BTP

/// LES NORMES COMPOSITES CIMENT-VERRE RÉVISÉES

Les normes issues des travaux de la commission BNIB/PIB Produits industriels en béton sont disponibles. Il s'agit d'un ensemble de trois normes NF EN 1169, NF EN 1170 et NF EN 15191 sur les composites ciment-verre (CCV), destinées à être utilisées conjointement.

La norme NF EN 1169 Produits préfabriqués en béton – règles générales de contrôle de production des composites ciment-verre définit les procédés généraux, les procédures et les règles pour la fabrication et le contrôle de la production de composite ciment-verre servant à fabriquer des produits pour la construction, le génie civil...

Ce document remplace la norme homologuée NF EN 1169:1999. Les modifications portent sur :

- la clarification du domaine d'application, précisant la couverture du domaine et les exclusions ;
- la modification des symboles utilisés en cohérence avec les normes NF EN 1170 et NF EN 15191 ;
- la mise à jour des références normatives, notamment suite à la révision et fusion des parties de la norme NF EN 1170.

La norme NF EN 1170 Produits préfabriqués en béton – méthodes d'essai des composites ciment-verre spécifie les méthodes d'essai pour identifier les performances d'une formule de composite ciment-verre. Elle remplace la série de normes homologuées NF EN 1170-1 à 8:1998. Certaines méthodes d'essais telles que décrites dans les parties 1 à 4 n'ont pas été reprises en l'absence de mise en œuvre probante. Les autres ont été révisées en tenant compte des retours d'expérience :

- les dimensions du moule pour les plaques d'essai ont été modifiées ;
- la vitesse de charge pour l'essai de résistance à la flexion a été augmentée ;
- la détermination du volume de l'échantillon par pesage dans l'eau a été introduite ainsi que les dispositions pour permettre la découpe des coupons d'essai directement dans les produits.

La norme NF EN 15191 Produits préfabriqués en béton – classification des performances des composites ciment-verre remplace la norme homologuée NF EN 15191:2010. Elle n'est applicable que si la norme NF EN 1169 a été préalablement appliquée. Les modifications portent sur :

- l'introduction d'un critère sur le rapport entre la contrainte de flexion à la limite de proportionnalité et la contrainte de flexion au module de rupture ;
- la mise à jour du tableau des valeurs caractéristiques pour la classification des CCV ;
- la modification des dispositions concernant les paramètres spécifiques de l'application avec l'introduction de valeurs par défaut ;
- le report des compositions et des performances types dans une annexe informative.



Prapat - AdobeStock

J.-C. T.

MATÉRIAUX

/// DURABILITÉ TEXTILE : DEUX NORMES IMPORTANTES

Татьяна Кремнистая – AdobeStock



Les parties 1 et 2 de la norme NF G 30-113, dédiées à la mesure de la durabilité physique des articles textiles d'habillement et du linge de maison, sont disponibles. Issu du projet Durhabi piloté par l'Institut français du textile et de l'habillement (IFTH), avec le soutien de l'Agence de la transition écologique (Ademe) et de Refashion, ce cadre normatif repose sur une méthodologie développée en collaboration avec 80 marques volontaires, ayant permis d'analyser 12 catégories de produits,

représentant 350 références (10 000 produits) et 70 000 tests normalisés réalisés.

Ces normes ont été élaborées sous l'égide du Bureau de normalisation des industries textiles et de l'habillement (BNITH) :

■ partie 1 : articles textiles d'habillement et linge de maison – évaluation de la durabilité – principes généraux et cadre méthodologique ;

■ partie 2 : articles textiles d'habillement et linge de maison – évaluation de la durabilité – application aux articles de type tee-shirts.

La norme NF G 30-113-1 établit les principes généraux et le cadre méthodologique d'évaluation de la durabilité physique des articles textiles d'habillement et linge de maison liée à leurs qualités intrinsèques de robustesse et résistance à l'usure pendant leur utilisation normale ou raisonnablement prévisible à l'usage. La durée de vie des articles textiles d'habillement (dont la taille est adaptée à la morphologie du porteur) ne tient compte que de leurs caractéristiques physiques, objectives et

quantifiables (propriétés intrinsèques, fonctionnalités, etc.) et exclut les aspects émotionnels, subjectifs et difficilement quantifiables. La norme NF G 30-113-2 décrit l'application des principes généraux de la norme NF G 30-113-1 aux articles de type tee-shirts. Le BNITH poursuit ses travaux pour les parties restantes (3 à 13) afin de couvrir le plus possible de catégories.

Le projet Durhabi est une initiative dédiée à la création d'une méthodologie fiable et universelle pour évaluer la durabilité physique des textiles, leur résistance à l'usage. Cette méthodologie inédite repose sur des cycles d'usure et d'entretien prédéfinis, intégrant l'usage réel des consommateurs. Les résultats de Durhabi s'inscrivent dans une démarche de normalisation nationale et internationale. Objectif : poser les bases de nouvelles références partagées, permettant aux marques de contrôler leurs produits, renforcer la transparence et communiquer de manière fondée sur des preuves.

J.-C. T.

AGROALIMENTAIRE

/// ENGINES DE PÊCHE ET ÉQUIPEMENTS D'AQUACULTURE : NORMES EUROPÉENNES ET ÉCONOMIE CIRCULAIRE

La série de normes européennes NF EN 17988 a trait à la conception circulaire des engins de pêche et des équipements d'aquaculture.

Développées par le Cen/TC 466, piloté par les Pays-Bas, ces normes fournissent un cadre complet pour soutenir la conception circulaire et la gestion

du cycle de vie des engins de pêche et des équipements d'aquaculture. Cet ensemble est conçu pour guider producteurs, concepteurs et parties prenantes dans la création d'engins de pêche et d'équipements d'aquaculture conformes aux principes de l'économie circulaire. Les normes couvrent tous les aspects du cycle de vie d'un produit, de la conception à l'élimination ou au recyclage :

- NF EN 17988-1 Exigences générales et lignes directrices pour la conception circulaire ;
- NF EN 17988-2 Manuels d'utilisation et étiquetage ;
- NF EN 17988-3 Exigences techniques et lignes directrices ;
- NF EN 17988-4 Exigences et lignes directrices en matière d'environnement et de circularité ;
- NF EN 17988-5 Modèles commerciaux circulaires ;
- NF EN 17988-6 Exigences et lignes directrices pour la numérisation des informations des composants des engins de pêche et des équipements d'aquaculture.

Une spécification technique complémentaire, XP Cen/TS 18101, définit les termes et définitions essentiels à la mise en œuvre de ces normes.

Les normes abordent des aspects importants : pollution marine par le plastique, perte d'engins de pêche et utilisation inefficace des ressources. Cet ensemble fournit des lignes directrices pour s'aligner sur les directives européennes Installations de réception portuaires (IRP) et Plastiques à usage unique (PPU).

J.-C. T.



Andrei Armagov – AdobeStock

NUMÉRIQUE

/// ACCESSIBILITÉ : L'ÉTAT SOUHAITE RENDRE CAPTCHAS ET PDF ACCESSIBLES À TOUS

Le 11 février a marqué les 20 ans de la loi pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées.

Cette loi a établi de premiers jalons en faveur de l'accessibilité en France et a permis des avancées significatives en matière d'accessibilité numérique, grâce notamment au référentiel pour l'accessibilité numérique et à la directive européenne visant à rendre les produits et services, notamment numériques, plus accessibles aux personnes handicapées.

Service d'information du gouvernement (SIG), Fonds d'insertion des personnes handicapées dans la fonction publique (FIPHFP) et Direction interministérielle du numérique (Dinum) se sont associés pour organiser un hackathon dédié à l'accessibilité numérique. L'objectif : rendre les Captchas et les PDF accessibles à tous, compte tenu des difficultés d'accès majeures à ces outils. Les participants sélectionnés ont travaillé à l'élaboration d'une alternative accessible aux Captchas tout en répondant au besoin de protéger les sites contre les connexions intempestives ou sur la conception de solutions innovantes permettant de traiter de la manière la plus automatisée possible la mise en accessibilité de tous les éléments constitutifs d'un PDF (tableaux, graphiques, champs à remplir...).

J.-C. T.



McClittleStock – AdobeStock

AGROALIMENTAIRE

/// FARINES DE BLÉ TENDRE ET CARACTÉRISTIQUES DES PÂTES

Les deux parties de la norme NF EN Iso 5530 Farines de blé tendre – caractéristiques physiques des pâtes – détermination de l’absorption d’eau et des caractéristiques rhéologiques au moyen



JenkoAtaman – AdobeStock

du farinographe (partie 1) et détermination des caractéristiques rhéologiques au moyen de l’extensographe (partie 2) sont disponibles.

La norme NF EN Iso 5530-1 spécifie une méthode de détermination, au moyen d’un farinographe, de l’absorption d’eau des farines et du comportement au pétrissage des pâtes obtenues à partir de ces farines, par un mode opératoire avec une masse constante de farine ou une masse constante de pâte. La méthode est applicable aux farines expérimentales et commerciales de blé tendre (*Triticum aestivum* L). La norme NF EN Iso 5530-2 spécifie une méthode de détermination, au moyen d’un extensographe, des caractéristiques rhéologiques des pâtes de farine de blé tendre au cours d’un essai d’étirage. La courbe enregistrée de la charge en fonction de l’étirage permet d’évaluer la qualité globale de la farine et sa réponse aux améliorants. La méthode s’applique également aux farines expérimentales et commerciales de blé tendre. Dans les deux cas, il s’agit d’une quatrième édition après révision technique. Des essais interlaboratoires ont été réalisés avec de la farine de blé tendre afin d’évaluer la répétabilité et la reproductibilité de la méthode d’essai spécifiée dans chacune de ces normes, et les résultats ont été ajoutés en annexe ; un mode opératoire plus détaillé concernant les dispositifs électroniques a aussi été ajouté. C’est le fruit du travail de l’Iso/TC 34 Produits alimentaires SC 4 Céréales et légumineuses, en collaboration avec le Cen/TC 338 Céréales et produits céréaliers.

M.-C. B.

RELATIONS INTERNATIONALES

/// PREMIÈRE VISITE AUX ÉTATS-UNIS D’UNE DÉLÉGATION DU PARLEMENT EUROPÉEN SOUS LA NOUVELLE ADMINISTRATION

Une délégation du Comité du marché intérieur s’est rendue à Washington (États-Unis) fin février pour rencontrer décideurs politiques et parties prenantes américaines. La délégation, dirigée par la présidente de l’IMCO, Anna Cavazzini (Verts/ALE, Allemagne), a rencontré ses homologues du Congrès américain, des organismes gouvernementaux américains, des universitaires et des représentants de l’industrie. L’objectif de la mission est de mieux comprendre les défis communs dans les domaines de l’innovation numérique, de la cybersécurité, de la concurrence loyale et d’identifier les opportunités de coopération transatlantique. Les députés se sont renseignés sur les effets des principales lois européennes en matière de technologie, sur les services numériques, les marchés numériques et l’intelligence artificielle. Ils devaient aussi discuter d’autres initiatives telles que la loi sur la cyberrésilience, la loi sur les données et la transparence et le ciblage de la publicité politique, et souhaitaient entendre parler des projets gouvernementaux dans ces domaines. « Notre mission à Washington, première délégation parlementaire aux États-Unis sous la nouvelle administration, s’engagera auprès des entreprises, de la société civile, des législateurs et de la nouvelle administration américaine sur des sujets urgents qui façonnent la relation transatlantique, indiquait en amont de la visite Anna Cavazzini. Au cours de nos réunions, nous soulignons l’importance du marché unique de l’UE pour l’économie américaine et les avantages mutuels de notre forte coopération économique. » La délégation était aussi composée d’Andreas Schwab (PPE, Allemagne), Pablo Arias Echeverría (PPE, Espagne), Christel Schaldemose (S&D, Danemark), Klára Dostálová (PFE, République tchèque), Piotr Müller (ECR, Pologne) et Sandro Gozi (Renew, Italie).

J.-C. T.

TRANSPORTS

/// TROTTINETTES ÉLECTRIQUES : L’ETSC SOUHAITE DES NORMES EUROPÉENNES DE SÉCURITÉ

Un rapport du Conseil européen pour la sécurité des transports (ETSC) appelle à l’élaboration d’exigences techniques obligatoires pour toutes les trottinettes électriques vendues dans l’Union européenne afin de remplacer ce qu’il qualifie de « patchwork d’exigences nationales et de normes volontaires ».

Ces normes devraient inclure un limiteur de vitesse fixé à 20 km/h ainsi que des exigences de stabilité, de freinage minimal et d’accélération maximale, selon l’ETSC.

Certaines réglementations européennes existantes s’appliquent aux trottinettes électriques (machines et batteries).

Cependant, il n’existe pas de norme unique obligatoire pour les trottinettes électriques couvrant plusieurs facteurs (stabilité, vitesse maximale et performances de freinage). En l’absence de réglementation européenne, plusieurs États membres (Allemagne et Espagne) ont élaboré leurs propres normes nationales pour les véhicules. L’ETSC recommande à l’Union d’élaborer un ensemble unique d’exigences techniques obligatoires, notamment une limite de vitesse maximale obligatoire de 20 km/h, fixée en usine. Onze pays européens exigent déjà une vitesse maximale de 20 km/h pour les trottinettes électriques au niveau national. Les chercheurs recommandent aux gouvernements nationaux de fixer un âge minimum de 16 ans pour les conducteurs de trottinettes électriques, l’obligation de porter un casque, ainsi qu’une interdiction de conduire après avoir consommé de l’alcool ou de la drogue ou de rouler avec des passagers.

Les nouvelles normes devraient exiger un niveau minimum de performance de freinage, une limite d’accélération maximale, des freins avant et arrière, un dispositif d’avertissement sonore (comme une cloche), ainsi que des feux avant et arrière, selon l’ETSC. L’Europe a mis en place des normes de sécurité obligatoires pour les voitures, camionnettes et camions neufs, qui prévoient notamment l’installation de systèmes de freinage d’urgence automatisés, qui peuvent contribuer à prévenir les collisions avec les piétons et les cyclistes. Cependant, ces systèmes ne sont pas actuellement nécessaires pour les conducteurs de trottinettes électriques.



Jean-Luc – AdobeStock

J.-C. T.

BTP

/// PERFORMANCE ÉNERGÉTIQUE DES BÂTIMENTS : UNE NORME DE SOUTIEN AUX NORMES

La norme expérimentale XP Cen/TS 16629 fournit des règles techniques détaillées pour la série de normes sur la performance énergétique des bâtiments (PEB). Elle décrit précisément les règles techniques à suivre dans l'élaboration et le maintien à jour des normes destinées à venir à l'appui de l'évaluation de la performance énergétique globale d'un bâtiment en utilisant une approche holistique. Elle vient en soutien à un ensemble de normes qui fournit une méthodologie systématique, claire, cohérente et complète au profit des professionnels et des organismes publics. La principale application est l'évaluation de la performance énergétique globale d'un bâtiment dans le contexte des réglementations de construction, par exemple pour spécifier les exigences de performance énergétique, l'évaluation de la performance énergétique et les certificats de type DPE. Les règles couvrent les aspects généraux et communs relatifs à la qualité requise, la précision, la facilité d'utilisation, la cohérence et l'interopérabilité des normes PEB en tant qu'ensemble et à titre individuel. Cette norme s'appuie notamment sur la norme expérimentale XP Cen/TS 16628 Principes fondamentaux pour la série de normes sur la performance énergétique des bâtiments et la norme NF EN Iso 52000-1 Performance énergétique des bâtiments – évaluation cadre PEB – cadre général et modes opératoires. Elle a pour objectif de venir à l'appui de la directive sur la performance énergétique des bâtiments (DPEB) 2024 et revendique parallèlement une pertinence au niveau mondial, de nombreuses normes PEB étant disponibles en EN Iso. Elle a été élaborée par le comité technique Cen/TC 371 Performance énergétique des bâtiments. L'ensemble de normes PEB vise à former un ensemble complet qui soit gérable et facile à utiliser par les autorités de réglementation, les rédacteurs de spécifications techniques de produit, les rédacteurs de documents d'évaluation européens, les producteurs, les organismes notifiés et les utilisateurs.

M.-C. B.

RISQUES

/// HARMONISATION DES SEUILS DE MONOXYDE DE CARBONE DANS LES NORMES

Les acteurs de la filière s'accordent sur l'harmonisation des seuils de monoxyde de carbone (CO) dans les textes réglementaires



NC Photo - AdobeStock

et les normes en vigueur. « Sous le pilotage du CNPG, le seuil unique de 10 ppm, au-delà duquel la procédure de DGI (danger grave et immédiat) ou équivalent est enclenchée, a été approuvé. Les textes réglementaires sur le contrôle des installations de gaz réalisés avant mise en service (réf. BSERR-OH), l'entretien annuel des chaudières (attestation et contrat type) selon la norme NF X 50-010, le diagnostic gaz selon la norme NF P 45-500 sont impactés par cette évolution souhaitée par les professionnels », indique le Bureau de normalisation du gaz (BNG). La mise en œuvre de cette disposition sera progressive, compte tenu du statut des textes réglementaires et normatifs concernés. « Un accord est également en cours sur le contenu de la procédure de contrôle des appareils de mesure du CO », ajoute le BNG.

J.-C. T.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

/// DÉPÔTS DE BREVETS ET INNOVATION : UNE ÉTUDE INPI

L'Institut national de la propriété intellectuelle (Inpi) a publié un état des lieux sur les PME et ETI françaises déposantes de brevets (pour 2019-2023).

La dynamique des dépôts de brevets à l'Inpi ou à l'Office européen des brevets (OEB) connaît une croissance de 12 % entre 2019 et 2023.

En moyenne, les entreprises françaises obtiennent un brevet pour 2,6 millions d'euros investis en R&D, traduisant une recherche d'efficacité dans leurs efforts d'innovation. Le ratio pour les ETI est de 1 brevet pour 7,5 millions d'euros investis en R&D. Le ratio pour les PME est de 1 brevet pour 3 millions d'euros investis en R&D.

L'internationalisation des dépôts de brevets est un axe stratégique pour les entreprises françaises : trois quarts des demandes des ETI et deux tiers des demandes des PME sont étendues à l'international, particulièrement vers les pays asiatiques.

Chaque année, 6,8 % des ETI déposent au moins une demande de brevet. 1 ETI sur 6 a au moins déposé 1 brevet entre 2019 et 2023. Le nombre d'ETI déposantes a augmenté de 12 % depuis 2021. Les secteurs comme la R&D en sciences physiques et naturelles et la fabrication de machines affichent une progression significative. Entre 2022 et 2023, les demandes de brevets des ETI ont augmenté de 17 % ; le portefeuille des brevets en vigueur des ETI a augmenté de 13 % depuis 2020. Plus d'un tiers des demandes des ETI porte sur des inventions en mécanique, malgré un léger recul sur la période 2020-2022. 77 % des demandes françaises issues d'ETI sont étendues à l'international (Asie). Les ETI qui investissent dans la R&D démontrent une plus forte propension à l'exportation, réalisant 30 % de leur chiffre d'affaires à l'international, contre 19 % pour l'ensemble des ETI.

J.-C. T.



ÉNERGIE

/// COMPTEURS DE GAZ : NORMES AU JOUE

La décision d'exécution (UE) 2025/375 de la Commission modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1402 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux compteurs de gaz et aux dispositifs de conversion de volume de gaz élaborées à l'appui de la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE).

Conformément à la directive 2014/32/UE relative à la mise sur le marché d'instruments de mesure, les instruments de mesure conformes à des normes harmonisées dont les références ont été publiées au JOUE sont présumés conformes aux exigences essentielles énoncées par la directive. Sur la base d'une demande de la Commission européenne, le Cen a révisé les normes harmonisées EN 12405-1:2018 et EN 12261:2018. Il en a résulté l'adoption de normes harmonisées actualisées, qui satisfont aux exigences essentielles qu'elles visent à couvrir. Les références des normes EN 12261:2024 Compteurs de gaz – compteurs de gaz à turbine et EN 12405-1:2021 Compteurs de gaz – dispositifs de conversion – conversion de volume sont donc publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

M.-C. B.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

/// LICENCES DE BREVETS : L'EUROPE ENGAGE UNE PROCÉDURE DE RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS CONTRE LA CHINE

L'Union européenne a demandé, dans le cadre du règlement des différends à l'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'ouverture de consultations avec la Chine continentale au sujet de mesures chinoises concernant les conditions d'octroi de licences de brevets. La demande a été distribuée aux membres de l'OMC fin janvier. L'Europe fait valoir que, conformément à la législation chinoise, les tribunaux chinois sont habilités à déterminer, sans le consentement des deux parties, les conditions contraignantes de la concession de licences mondiales, et en particulier les taux de redevance, pour les portefeuilles de brevets essentiels à une norme (BEN), qui incluent des BEN non chinois. L'UE allègue que ces dispositions sont incompatibles avec diverses dispositions de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). La demande de consultations constitue le point de départ formel de la procédure de règlement des différends dans le cadre de l'OMC. Les consultations donnent aux parties l'occasion d'examiner la question et de trouver une solution satisfaisante sans engager une procédure.

J.-C. T.

DÉVELOPPEMENT DURABLE

/// ALLEMAGNE : LE REPORTING DURABILITÉ DE LA CSRD SUR LE BANC DES ACCUSÉS

« L'Office fédéral allemand de la statistique (Destatis) tient à jour un indice des coûts administratifs. En juillet 2024, l'indice a augmenté de 2,4 % par rapport au mois précédent, soit la plus forte hausse jamais enregistrée », relèvent des parlementaires européens (Allemagne). Destatis attribue cette augmentation significative à l'introduction du reporting de durabilité dans le cadre de la CSRD de l'Union. Selon les calculs des experts, une augmentation de 2,4 % entraînerait une charge supplémentaire de plus de 1,5 milliard d'euros par an. Il s'ensuit qu'une part importante des coûts de conformité totaux de l'Allemagne est imputable à la CSRD. L'Allemagne affirme avoir choisi de mettre en œuvre la CSRD de manière identique. Par conséquent, les coûts de conformité quantifiés semblent avoir été causés uniquement par la transposition du droit européen. Ils ont saisi, fin 2024, la Commission : quels calculs a-t-elle effectués concernant les coûts de conformité causés par la CSRD ? Est-elle d'accord avec la conclusion, fondée sur les informations fournies par l'Allemagne, selon laquelle les coûts de mise en conformité initialement estimés sont entièrement imputables à la transposition du droit de l'Union ?



J.-C. T.

RELATIONS INTERNATIONALES

/// UNE DÉLÉGATION DE LA COMMISSION IMCO DU PARLEMENT EUROPÉEN EN INDE

Une délégation composée de sept députés européens s'est rendue à Bombay, Pune et Bangalore pour discuter de questions numériques, de normes de produits, de mesures d'assurance qualité, de protection des consommateurs

et de commerce électronique. Andreas Schwab (PPE, Allemagne), qui dirigeait la délégation de la commission du Marché intérieur et de la Protection des consommateurs, a déclaré : « Nos homologues indiens nous ont montré comment des politiques stratégiques bien définies conduisent à une économie en croissance rapide et à l'essor du numérique. Je vois un énorme potentiel pour renforcer notre coopération dans divers secteurs comme les douanes ou la technologie. » « Notre visite s'est concentrée en particulier sur Bangalore, surnommée la "Silicon Valley de l'Inde" en raison de son rôle dans le secteur des technologies de l'information. Nous avons beaucoup appris sur les dernières avancées technologiques de l'Inde, les raisons du développement rapide de l'intelligence artificielle, les énormes écosystèmes de start-ups du pays et la manière de renforcer la coopération Europe-Inde », a ajouté Laura Ballarín Cereza (S&D, Espagne).

La visite s'est déroulée dans le cadre des travaux en cours et futurs de la commission sur les dossiers législatifs relatifs à la politique numérique, mais aussi aux normes de produits, aux mesures d'assurance qualité, à la protection des consommateurs et au commerce électronique. La Française Stéphanie Yon-Courtin (Renaissance) y participait.

J.-C. T.



Parlement européen

MARCHÉ INTÉRIEUR

/// MARCHÉS PUBLICS EUROPÉENS : SMEUNITED S'IMPLIQUE

La Commission européenne prépare une révision des directives actuelles sur les marchés publics, comme l'a annoncé la présidente Ursula von der Leyen dans ses orientations politiques. Le groupe d'experts des parties prenantes de la Commission sur les marchés publics joue un rôle important dans la préparation de cette révision. Magnus Johansson, expert en marchés publics du membre suédois de SMEUnited, Företargana, a été choisi pour représenter SMEUnited au sein de ce groupe. SMEUnited a soutenu et salué la dernière révision des directives sur les marchés publics en 2014, qu'elle considère comme une étape importante pour améliorer la participation des PME. Toutefois, les retards et la mise en œuvre insuffisante de la directive dans le droit national n'ont pas conduit aux améliorations attendues.

Les principaux déficits : les États membres n'utilisent pas ou ignorent la demande de division des contrats en lots (appliquer ou expliquer le principe) ; les PME sont toujours confrontées à une forte demande de garanties financières ; les PME se plaignent des retards de paiement des pouvoirs publics et des entrepreneurs principaux ; les PME se plaignent de la prédominance du prix le plus bas comme critère principal avec le risque de sous-évaluer les salaires minimums/conventionnés collectivement.

En outre, l'application de la directive dans les pratiques ne favorise pas du tout l'innovation. Le cadre réglementaire actuel conduit trop souvent à acheter des biens et services traditionnels au prix le plus bas. Par exemple, l'obligation d'autoriser des offres alternatives aiderait les PME innovantes à remporter des contrats.

J.-C. T.

Analyser son budget au regard des Objectifs de développement durable (ODD) de l'Organisation des Nations unies (ONU) : deux collectivités témoignent de leur travail sur le terrain, pour transformer leurs politiques publiques. Une méthode explicitée par l'Afnor Spec Pour un budget soutenable des collectivités territoriales.

Budget soutenable : **un outil puissant pour les collectivités**

L'Afnor Spec permet d'outiller les acteurs territoriaux pour piloter à long terme l'investissement public vers un modèle vertueux et durable.



CD78 - Y. Fossey



La cour durable du collège Jules-Ferry à Mantes-la-Jolie, un exemple de l'optimisation des dépenses en répondant à 13 ODD.

synthèse pour nos directions, avec leurs résultats et nos recommandations. Nos ateliers constituent aussi un lieu d'échanges pour engager des pistes d'amélioration. » Pour 2025, l'objectif de l'équipe est d'impliquer toutes les directions intéressées. « Au département, nous travaillons sur les 17 Objectifs de développement durable, mais cela pourrait être intéressant de rajouter l'ODD 18 sur la culture, complète la responsable Évaluation des politiques publiques. La culture, nous l'avons mise dans l'ODD 11 sur la préservation du patrimoine. »

QUELLE CONSÉQUENCE SUR L'ACTION PUBLIQUE ?

« Inscrire le développement durable comme un critère de pilotage des politiques publiques, dans cette crise financière que subissent les collectivités, est assez difficile », concède Marie-Gabrielle Jacob. Si le critère financier prime aujourd'hui, cela permet déjà de faire un état des lieux et de comprendre que certaines actions ont un impact multiple. Le revenu de solidarité active (RSA) peut avoir un impact positif sur l'entrepreneuriat, par exemple ! « Ce que je trouve formidable dans cette démarche, c'est qu'elle permet de sensibiliser les équipes en interne et d'ouvrir les yeux. Quand telle direction va favoriser des sports collectifs comme le football ou le rugby, cela peut entrer en contradiction avec l'ODD sur l'égalité des sexes, car ce sont des activités plutôt masculines. Quand la direction de l'éducation et la jeunesse fournit des tablettes aux collégiens, elle réduit la fracture numérique... mais impacte aussi l'environnement en consommant des ressources ! » Si cette démarche collective peut faire entrer en contradiction les priorités de certains services, elle permet de dépasser leur organisation en silo, de partager la même vision transversale. Au-delà des résultats, la phase d'acculturation et de transformation des collaborateurs et des actions est essentielle et prend du temps. Ce qui manque aujourd'hui au département des Yvelines, lauréat du prix Territoria Argent dans la catégorie « Pilotage et évaluation des politiques publiques » ? « Nous avons l'outil, mais pas la vision stratégique qui fixe des objectifs », analyse Marie-Gabrielle Jacob, qui y travaille avec la direction de l'environnement. La réflexion porte notamment sur l'intégration de cet outil dans ses outils financiers, « pour que tout le monde puisse s'impliquer dans l'atteinte des ODD ».

Par Agnès D'ARMAGNAC

C'est en novembre 2024 qu'a été publiée l'Afnor Spec Pour un budget soutenable des collectivités territoriales – analyser et évaluer le budget à 360° avec les objectifs de développement durable. Un premier référentiel méthodologique et opérationnel sur la mise en place d'une démarche d'analyse, d'évaluation et de pilotage du budget d'un territoire au regard des Objectifs de développement durable (ODD) de l'ONU. La force de ce guide ? Il permet d'outiller les acteurs territoriaux pour piloter à long terme l'investissement public vers un modèle vertueux et durable. Il intervient ainsi en complément de l'obligation pour les collectivités de plus de 3 500 habitants de présenter un budget vert, recensant les dépenses ayant un impact favorable ou défavorable sur l'environnement.

LE DÉPARTEMENT DES YVELINES : UN ÉTAT DES LIEUX QUI DÉCLOISONNE

Parmi la cinquantaine d'organismes ayant contribué à la réalisation de ce guide Afnor, le département des Yvelines fait partie des acteurs d'avant-garde. « Avec notre opérateur dédié au développement durable, Seine et Yvelines Environnement, nous avons essayé dès 2022 d'établir un état des lieux des contributions de notre budget avec des outils comme le budget climat réalisé par I4CE, mais ce n'était pas une méthode pertinente pour un département, dont 60 % des dépenses portent sur du social et sont donc neutres sur le climat et l'environnement », explique Marie-Gabrielle Jacob, responsable du service Évaluation des politiques publiques au sein de la direction des finances. Ce constat a donc incité le département des Yvelines à développer une méthode *ad hoc*, accompagné par un cabinet de conseil, qui a proposé de s'appuyer sur le référentiel des 17 Objectifs de développement durable établis par l'ONU à l'horizon 2030 – à l'instar de la ville de Pessac (Gironde), précurseur sur le sujet (cf. *Enjeux* n° 447). Pour son premier exercice 2023, neuf directions pilotes, représentant 80 % du budget, ont planché ensemble. La méthode qu'a intégrée Marie-Gabrielle Jacob dans l'Afnor Spec s'inspire donc en grande partie du travail réalisé sur le terrain dans les Yvelines.

« Avec les différentes directions (bâtiment, mobilité...), nous analysons les contributions de chaque dépense au regard des objectifs de développement durable : a-t-elle un impact, si oui, favorable ou défavorable ? Puis nous constituons une fiche

UN DÉPLOIEMENT AU-DELÀ DE LA FRANCE ?

En 2025, l'enjeu pour Afnor sera de recueillir les premiers retours terrain des collectivités qui auront mis en place la méthodologie décrite dans l'Afnor Spec sur le budget soutenable, puis de la porter au niveau européen. Un écho pourrait être trouvé au sein de la Commission européenne et son Pacte vert pour l'Europe.

A. D. A.

L'Eurométropole de Strasbourg a expérimenté dès 2018 le cadre des ODD dans la conduite de sa politique publique.

EUROMÉTROPOLE DE STRASBOURG : UNE LECTURE QUI REDONNE DU SENS AU TRAVAIL

L'Eurométropole de Strasbourg (Bas-Rhin) a copiloté avec Pessac le groupe de travail qui a élaboré l'Afnor Spec Pour un budget soutenable des collectivités territoriales. Dès 2018, elle avait expérimenté, aux côtés de la ville de Strasbourg, le cadre des ODD dans la conduite de sa politique publique. « *Quand nous avons réalisé la cartographie de nos budgets selon les ODD, nous avons vu le caractère systémique de cette approche, se souvient Yves Zimmermann, directeur de projet Agenda 2030 à l'Eurométropole de Strasbourg. Nous avons partagé cette cartographie aux directions. Aujourd'hui, les responsables des directions financières font systématiquement cette lecture ODD. Cela donne du sens à notre travail en dépassant le seul aspect comptable.* » À chaque territoire de s'approprier cette méthodologie décrite dans l'Afnor Spec : à Strasbourg, plusieurs thématiques qui ne sont pas dans les ODD ont été rajoutées, comme le sport, la culture, la sécurité, la mobilité active ou



Jérôme Dorkel – Strasbourg Eurométropole

encore les nuisances sonores. Comme dans les Yvelines, cette lecture n'est pas encore entrée dans les processus de décision des élus... « *Comme l'État nous demande de ralentir la voilure, c'est la lecture politique et non pas technique qui prévaut, regrette Yves Zimmermann. Déjà, cela a l'avantage de mieux objectiver nos décisions, en mettant en parallèle le diagnostic des moyens financiers et celui du territoire relatif aux ODD.* »

Première en France, une Revue volontaire locale, état des lieux du territoire, va être publiée cette année. « *Nous constatons ainsi que certains sujets sont en rouge, comme la pauvreté, qui a augmenté pour atteindre 26 % en 2023. En mettant le doigt sur l'intérêt politique de ce sujet, nous pouvons nous donner un objectif de réduction de la pauvreté comme le fait l'Europe* », ajoute le directeur de projet Agenda 2030.

Collectivités, pourquoi avez-vous tout intérêt à vous inspirer de l'Afnor Spec Pour un budget soutenable ? « *Dans un contexte d'urgence de la transition écologique, on ne peut pas attendre et se reposer sur les actions des autres, argumente Marie-Gabrielle Jacob. Ensuite, cela valorise le travail de nos collaborateurs, qui ont plein de bonnes idées, et permet d'œuvrer ensemble pour améliorer nos politiques publiques.* » Aux yeux d'Yves Zimmermann, « *la vision d'un budget vert, relative au climat ou à la biodiversité, n'est pas suffisante. Pour gagner une vision complète de la situation, embarquer toute la population et se transformer en matière d'éducation, de bien-être, de santé, d'espace public... passer par les objectifs de développement durable produit un récit d'avenir autre que l'éco-anxiété !* ». ●

*Première en France,
une Revue volontaire locale,
état des lieux du territoire,
va être publiée cette année*

ACHATS DE L'ÉTAT DURABLES : LE DIAGNOSTIC DE LA COUR DES COMPTES

Les achats de l'État représentent 60 milliards d'euros (2022). D'après le Plan national pour des achats durables (PNAD), d'ici à fin 2025, 30 % des contrats publics doivent contenir au moins une considération sociale, et 100 % une clause environnementale. Voici l'évaluation de ces nouveaux dispositifs par la Cour des comptes :

- **Clauses sociales et environnementales** : une vraie dynamique. En 2023, 55 % des marchés de l'État comportent une dimension environnementale et 25 % une composante sociale. Cependant, l'objectif d'une intégration systématique d'ici à 2026 reste ambitieux. Sa recommandation : élaborer des indicateurs concrets, renforcer la formation des acheteurs publics et contrôler plus spécifiquement l'exécution d'un échantillon de prestations, de services ou de travaux à fort impact durable.
- **Faible impact sur l'insertion professionnelle**. Côté social, les achats de l'État ne portent pas sur les secteurs où la présence des structures d'insertion prédomine, comme les espaces verts. Préconisations : lancer des enquêtes nationales de suivi de l'évolution professionnelle des bénéficiaires, et élargir les clauses sociales des marchés publics vers d'autres enjeux, comme le handicap.
- **Difficile d'évaluer l'impact de ces dispositifs sur les émissions de gaz à effet de serre**. Pour la Cour des comptes, il est nécessaire d'actionner deux leviers : publier tous les trois ans un bilan de gaz à effet de serre au périmètre de l'État faisant apparaître les émissions liées aux achats ; et publier des guides méthodologiques permettant de mesurer les émissions de gaz à effet de serre pour les segments d'achats prioritaires, du point de vue de la réduction de l'empreinte carbone de l'État.

A. D. A.



La création d'un réseau de chaleur d'énergies renouvelables à Saverne (Bas-Rhin) bénéficie d'aides de l'Ademe.

DR

COLLECTIVITÉS : TROIS PROJETS PHARES SOUTENUS PAR L'ADEME

Le conseil d'administration de l'Agence de la transition écologique (Ademe) est consulté pour tous les projets bénéficiant de plus de 8 millions d'euros de subvention de l'Ademe. Il a donné, par ailleurs, l'automne dernier, un avis favorable à dix projets contribuant à la décarbonation de l'économie française à hauteur d'environ 97 000 tonnes de CO₂ évitées par an et à la production de plus de 776 GWh/an de chaleur d'origine renouvelable ou de récupération supplémentaire et 70 000 tonnes de déchets.

Focus sur trois projets phares :

- ES Services énergétiques, création d'un réseau de chaleur d'énergies renouvelables à Saverne (Bas-Rhin) : ce projet vise la mise en œuvre d'une installation de récupération de chaleur fatale de 1 MW, d'une chaufferie biomasse principale de 9,4 MW, d'une installation solaire de 7 000 m² (5,5 MW) et la création d'un réseau de chaleur de 20,7 km alimentant la commune de Saverne. Le montant total de l'investissement est de 42 179 400 euros et l'aide proposée par l'Ademe s'élève à 9 356 980 euros.
- Réalisation des travaux de l'installation de stockage des déchets non dangereux

(ISDND) de Dzoumogné, à Mayotte : l'exploitation en cours du premier casier de l'ISDND était prévue jusqu'à octobre 2024. Pour assurer la continuité du service de traitement des déchets au-delà de cette échéance, le Sidevam et son délégataire d'exploitation Star Urahafu devaient créer dans un premier temps un nouveau casier ainsi qu'un bassin de lixiviats correctement dimensionné. Il était prévu dans un second temps la rehausse du casier 1 et du casier 2. L'ISDND est l'unique exutoire des déchets non dangereux du territoire qui concerne donc toute la population de l'île. L'objectif est d'augmenter la capacité de stockage à 366 000 m³. Le montant prévisionnel des investissements du projet était de 18 365 369 euros, la proposition de financement par l'Ademe équivalant à 9 182 684,50 euros. Des données à reconsidérer suite au cyclone Chido qui a frappé l'île en décembre 2024. La gestion des déchets en outre-mer, et dans une certaine mesure en Corse, subit un retard structurel lié au déficit historique de financements, aux difficultés à appliquer des politiques nationales sur ces territoires éloignés et souvent insulaires et, dans une certaine mesure,

au moindre déploiement des filières à responsabilité élargie des producteurs. Ainsi, tandis que les accompagnements financiers de l'Ademe n'existent plus en métropole par exemple pour les centres de tri des déchets ménagers, les installations de stockage des déchets (ISDND) ou les centres de préparation de CSR, ils restent nécessaires sur ces territoires outre-mer et en Corse.

- Projet de résorption des décharges littorales historiques de Dollemard (Le Havre, Seine-Maritime) : réhabilitation des anciennes décharges dans le cadre du plan national des décharges littorales. Les modalités de gestion retenues consistent en un tri des déchets en bas de falaise pour séparer les matériaux grossiers non pollués qui seront laissés sur site, des matériaux fins qui seront remontés via une grue ou autres systèmes proposés par l'entreprise retenue. Ces matériaux fins seront de nouveau triés en haut de falaise à une granulométrie plus fine garantissant une optimisation des filières de valorisation, traitement, évacuation hors site. L'investissement s'élève à 37 300 000 euros. L'aide proposée par l'Ademe est de 22 000 000 euros.

J.-C. T.

SANTÉ

/// OÙ EN EST LA QUALITÉ DES SOINS EN FRANCE ?



Toute fin 2024, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié, sur le service en ligne Qualiscope, les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins recueillis au cours de l'année, ainsi que les résultats de certification de tous les établissements de santé en France et plus particulièrement des près de 70 % des établissements de santé évalués dans le cadre de la démarche et du référentiel en vigueur depuis 2021. Que disent ces deux dispositifs de l'évolution de la qualité des soins dans les hôpitaux et cliniques en France ?

« Il y a vingt ans naissait la Haute Autorité de santé, avec une raison d'être : développer la qualité en santé, déclare le professeur Lionel Collet, président de la HAS. La qualité du système de santé est un sujet d'attention des politiques publiques et de vives attentes de nos concitoyens. Dans le champ sanitaire, le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins et le dispositif de certification des établissements de santé sont deux dispositifs incontournables pour accomplir cet objectif. »

« En 2024, 21 indicateurs ont été mesurés par la HAS dans quatre secteurs d'activité : la médecine-chirurgie-obstétrique (MCO), dont la chirurgie ambulatoire, les soins médicaux et de réadaptation (SMR), l'hospitalisation à domicile (HAD) et la psychiatrie,

précise Laetitia May-Michelangeli, chef du service Évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins. *La satisfaction et l'expérience des patients continuent à augmenter depuis que la HAS les mesure (2016).* » Le score de satisfaction et d'expérience des patients s'élève à 79,5 sur 100 en chirurgie ambulatoire (+ 0,6 point par rapport à 2023), à 76,7 sur 100 en soins médicaux et de réadaptation (+ 1 point) et à 74,8 sur 100 en médecine, chirurgie, obstétrique de plus de 48 h (+ 0,5 point).

En médecine, chirurgie et obstétrique de plus de 48 h, la satisfaction et l'expérience des patients, notées sur 100, sont élevées pour la prise en charge médicale (82), paramédicale (82,3) et pour l'accueil (74,7). En revanche, les scores restent plus faibles pour l'organisation de la sortie (65), les chambres et les repas (68,4).

CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS : LE BILAN

Fin 2024, près de 70 % des décisions de certification des établissements de santé avaient été rendues dans le cadre du cycle en cours. « La certification des établissements est une évaluation indépendante et obligatoire pour tous les établissements de santé publics et privés, réalisée tous les quatre ans par des professionnels de santé mandatés par la HAS. Elle est basée sur un référentiel de certification régulièrement actualisé, qui constitue un repère sur lequel les établissements de santé peuvent s'appuyer pour mener leur propre démarche qualité », rappelle Patrick Méchain, chef du service Certification des établissements de santé.

Au vu des résultats de certification, le niveau de qualité des soins dans les établissements de santé est globalement bon dès lors que la prise en charge du patient est engagée (la certification des établissements de santé n'intègre pas la dimension de l'accès aux soins dans son évaluation). Le nombre d'établissements non

certifiés est faible. Néanmoins, il n'avait jamais été aussi élevé lors des précédents cycles.

Début décembre, 1 633 décisions de certification avaient été publiées depuis le lancement du 5^e cycle de certification en 2021. « 87 % des établissements de santé affichent de bons ou très bons résultats – 23 % ont même obtenu la mention "haute qualité des soins" », relève Patrick Méchain. Pour ces établissements, la prochaine visite est prévue sous quatre ans. À noter que les CHU et centres de lutte contre le cancer sont plus nombreux à obtenir la mention « haute qualité des soins » que les autres établissements. En regard, 13 % des établissements ne répondent pas aux exigences de qualité des soins définies par le référentiel. 9 % des établissements ont été certifiés sous conditions, c'est-à-dire qu'ils devaient faire la preuve d'une amélioration rapide dans les six et douze mois. Lors de la seconde visite, 4 établissements certifiés sous conditions sur 5 ont fait la preuve d'une amélioration suffisante pour être certifiés. Les 4 % (soit 70 établissements) qui ne sont pas certifiés doivent faire l'objet d'une nouvelle visite entre douze et vingt-quatre mois. La HAS alerte les agences régionales de santé (ARS) de la décision de non certification de ces établissements afin qu'elles proposent des solutions d'accompagnement.

PERSPECTIVES

Le 21 janvier, la HAS a lancé le 6^e cycle de certification des établissements de santé. Le référentiel applicable dès le mois de septembre 2025 s'inscrit naturellement dans la continuité du dispositif précédent mais prévoit quelques évolutions, notamment pour s'adapter aux priorités de santé publique (renforcement de l'évaluation en psychiatrie...). Il est également conçu pour répondre aux évolutions des pratiques en intégrant des critères relatifs à l'usage des dispositifs médicaux numériques, à la télésanté ou à la transition écologique.

M.-C. B.

TRANSPORTS

/// ASCENSEURS : NORMALISATION ET INTEROPÉRABILITÉ DES SYSTÈMES D'ALARME ET DE COMMUNICATION

« Les systèmes d'appel d'urgence des ascenseurs peuvent varier en fonction du fabricant de l'ascenseur et de l'entreprise d'installation », affirment des parlementaires européens (S&D). « La directive sur les ascenseurs et la directive sur les machines fixent des exigences pour le fonctionnement et la sécurité des ascenseurs dans l'Union », poursuivent-ils. Cependant, il n'existe pas encore d'exigence spécifique concernant un système d'appel d'urgence standardisé et ouvert. Ils ont interrogé la Commission : quelle est sa position sur la mise à jour ou l'extension des normes existantes relatives aux systèmes d'alarme et de communication dans les ascenseurs afin de promouvoir un système d'appel d'urgence ouvert en fonction de l'interopérabilité des ascenseurs et des entreprises qui les installent ? Quel est son avis sur l'inclusion d'exigences supplémentaires dans la directive sur les ascenseurs pour rendre obligatoire l'interopérabilité des systèmes d'alarme et de communication ?

« La directive sur les ascenseurs (2014/33/UE) exige que les cabines soient équipées de moyens de communication bidirectionnels permettant un contact permanent avec un service de secours, rappelle la Commission. Les deux normes européennes harmonisées citées dans le Journal officiel à l'appui de la directive sur les ascenseurs contiennent des clauses pertinentes. » À ce jour, la Commission ne dispose d'aucune preuve de l'existence de problèmes de sécurité ou d'interopérabilité liés aux systèmes d'appel d'urgence. Elle procède actuellement à une évaluation de la directive sur les ascenseurs et accueillerait favorablement toute information à ce sujet.

J.-C. T.



Azart Valeev - AdobeStock

BTP

/// UN GROUPE DE TRAVAIL EUROPÉEN SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES DE L'ALCALI-SILICA-RÉACTION

Les quatre comités de normalisation européens Cen/TC 51 Ciments et chaux de construction, Cen/TC 104 Béton et produits relatifs au béton, Cen/TC 154 Granulats et Cen/TC 229 Produits préfabriqués



en béton, dans une initiative conjointe, ont créé au sein du Cen/TC 51/WG 12 Ciments et chaux de construction – critère spécial de performance le groupe de travail GT 7, qui porte sur l'évaluation des risques de l'alkali-silica-réaction – dispositions et coordination pour la conformité des bétons au règlement Produits de construction.

Les objectifs du groupe :

- élaborer un cadre informatif pour l'évaluation des risques de l'alkali-silica-réaction (ASR) dans le béton, en utilisant des techniques d'essai et de déclaration ;
- coordonner le développement de méthodes d'essais cohérentes pour les différents constituants du béton, ainsi que pour les mélanges de béton ;
- établir des principes d'utilisation de méthodes d'essais complémentaires et des recommandations pour éviter les dommages liés à l'ASR ;
- développer un cadre harmonisé d'informations pour évaluer les risques liés à l'ASR ainsi que des mesures d'atténuation par le biais de critères d'acceptation pour les utilisateurs ;
- introduire une approche performantielle.

La réunion de lancement des travaux a eu lieu à Düsseldorf (Allemagne) fin 2024, permettant de présenter le concept, dresser un état des lieux et partager les dispositions et pratiques nationales ainsi que d'établir les bases d'un futur projet de norme pour une approche plus uniformisée.

J.-C. T.

TRANSPORTS

/// VERS L'UNIFORMISATION EUROPÉENNE DES TAILLES ET POIDS DES BAGAGES CABINE EN AVION ?

La Fédération nationale des associations d'utilisateurs des transports (Fnaut) demande l'uniformisation européenne des tailles et poids des bagages cabine pour le confort des voyageurs,



Yakobchuk Olena – AdobeStock

notamment ceux qui ne prennent pas la même compagnie à l'aller et au retour. La Fnaut a fait le point sur les dimensions maximales des bagages cabine des compagnies européennes et a constaté une hétérogénéité totale entre les compagnies, qu'elles soient à bas coût ou classiques. Chacune définit ses propres règles pour décider quels bagages sont autorisés ou non en cabine, et à quel éventuel surcoût. Un voyageur ne peut être sûr que son bagage qui a été transporté en cabine auprès d'une première compagnie pourra l'être auprès d'une autre. La plupart des compagnies indiquent dans leurs conditions générales de vente la dimension des bagages cabine autorisés, mais tous les voyageurs ne les consultent pas avec assez de précisions. Et comment faire lorsque les dimensions autorisées varient entre deux vols en correspondance, ou entre un vol aller et son vol retour ?

Même la dénomination de ces bagages est aléatoire, certains transporteurs les appellent « bagage cabine », d'autres « bagage à main » d'autres « accessoire », ou « grand bagage cabine », voire « bagage dans le compartiment supérieur ». Face à ce constat, la Fnaut demande l'uniformisation européenne des tailles et poids des bagages cabine autorisés.

La Fnaut s'adresse régulièrement aux instances concernées pour déplorer qu'il n'existe pas de droits des voyageurs concernant les bagages cabine. Elle rappelle qu'il serait nécessaire d'inclure ces bagages dans le champ du règlement européen sur les droits des passagers aériens n° 261/2004 et dans celui de la convention de Montréal du 28 mai 1999.

J.-C. T.

NORMALISATION

/// LE NIST ACCORDE 15 MILLIONS DE DOLLARS À ASTM INTERNATIONAL POUR UN CENTRE D'EXCELLENCE EN NORMALISATION

Le National Institute of Standards and Technology (Nist) du ministère américain du Commerce a accordé 15 millions de dollars à un centre d'excellence pour soutenir l'engagement des États-Unis dans la normalisation internationale des technologies critiques et émergentes (CET) essentielles à la compétitivité et à la sécurité nationale des États-Unis.

Le centre sera dirigé par l'organisation mondiale de normalisation ASTM International. Le Nist soutient le développement des normes en identifiant les domaines dans lesquels elles sont nécessaires, en réunissant les parties prenantes et en fournissant des conseils et une expertise technique et scientifique. Le centre d'excellence se concentre sur quatre grands domaines : engagement préalable à la normalisation pour encourager et assurer la participation du secteur privé, en particulier des groupes sous-représentés tels que les PME, aux efforts de normalisation internationale ; renforcement des capacités de la main-d'œuvre, en particulier des professionnels en début et en milieu de carrière, qui peuvent s'engager et diriger les efforts d'élaboration de normes internationales ; un programme pilote collaboratif avec le Nist pour accélérer le développement de normes axées sur l'industrie, là où cela est nécessaire pour certains CET ; création d'un centre de partage d'informations et de données servant de ressource centrale à toutes les parties prenantes impliquées dans la normalisation, avec des informations et des outils adaptés aux besoins et aux priorités spécifiques de chaque CET.

Les efforts du centre s'inscriront dans le cadre de la stratégie nationale de normalisation du gouvernement américain pour les technologies critiques et émergentes et de sa feuille de route de mise en œuvre. Le centre soutiendra et complétera également les objectifs plus larges de la stratégie de normalisation des États-Unis publiée par l'American National Standards Institute (Ansi), dans le but de garantir que les États-Unis restent un leader mondial des efforts de normalisation.



DR

J.-C. T.

CONSUMMATION

/// DES SUBSTANCES DANGEREUSES DANS LES VÊTEMENTS DE FAST FASHION



Une étude du magazine *Oko-Test* en Allemagne a révélé la présence de substances hautement toxiques (antimoine, diméthylformamide, plomb, cadmium, phtalates interdits, naphthalène et hydrocarbures aromatiques polycycliques) dans de nombreux articles de vêtements des chaînes de magasins de fast fashion. « Ces tests ont soulevé des doutes importants quant à la qualité des produits fabriqués en dehors de l'Union et vendus dans les chaînes de magasins de fast fashion, représentant ainsi un risque important pour la santé et la

sécurité des consommateurs européens », relèvent des parlementaires européens. Ils ont interrogé la Commission : a-t-elle connaissance d'éventuelles violations de la législation Reach par des produits à bas prix fabriqués hors d'Europe ? Quelles mesures supplémentaires seront prises pour contrôler les vêtements provenant de pays tiers entrant sur le marché européen afin de protéger les citoyens de l'Union contre une exposition potentielle aux substances nocives contenues dans les produits vestimentaires ?

La Commission reconnaît le défi que représentent la surveillance et le contrôle du respect de la législation européenne sur les biens importés, y compris les produits à bas prix. « Un cadre réglementaire strict est en place pour empêcher la présence de certaines substances dangereuses dans les articles destinés aux consommateurs, rappelle Bruxelles. Les produits textiles mis sur le marché, y compris les importations, sont soumis au règlement Reach. La plupart des substances identifiées dans l'enquête sont déjà interdites ou restreintes dans les textiles et d'autres pourraient suivre si cela s'avère justifié. »

Il incombe aux États membres de faire respecter la législation communautaire. Les projets du Forum pour l'échange d'informations sur l'application de la législation visent à accroître le respect du règlement Reach et du règlement Classification, étiquetage et emballage (par exemple sur les textiles). Les réglementations de l'Union – sécurité générale des produits, marché unique des services numériques et surveillance du marché et conformité des produits – visent aussi à renforcer l'application de la législation. En outre, les autorités nationales doivent notifier les mesures prises contre les produits dangereux par le biais du système d'alerte rapide Safety Gate. Dans le cadre du règlement sur l'écoconception des produits durables, la Commission évalue l'introduction d'exigences d'information spécifiques sur la présence et l'utilisation de substances préoccupantes dans les produits textiles mis sur le marché européen (y compris les importations). Des exigences de performance pourraient également être fixées pour restreindre l'utilisation de substances entravant la circularité, en complément des règles européennes existantes.

J.-C. T.

NORMALISATION EUROPÉENNE

/// UNE COMMISSION DE NORMALISATION SPÉCIALE ETSI

Dans le cadre du pilotage de la normalisation des télécommunications, une commission de normalisation spéciale se prononce lors de l'enquête publique sur les normes françaises des projets EN Etsi. Ce processus implique une compilation des réponses aux enquêtes européennes, suite à l'enquête publique menée à l'échelle nationale. Cette commission jouit d'un statut spécial, car elle n'a pas à se prononcer quant à l'opportunité ou la faisabilité de sujets susceptibles d'être traités par la normalisation, ni à désigner des experts ou des délégations dans les travaux techniques de l'Etsi. En effet, en vertu des directives Etsi, Afnor agit en qualité d'organisation nationale de normalisation (ONN) pour la France à l'Etsi, par délégation du ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique, chef de délégation nationale. La participation est proposée à tout acteur français : fournisseur, fabricant/prestataire de service, intermédiaire, utilisateur, évaluateur ou autorité réglementaire, intéressé par les normes EN de l'Etsi.

J.-C. T.

Pour en savoir plus : aubin.minesi@afnor.org

NUMÉRIQUE

/// VIGINUM, BRAS ARMÉ DE L'ÉTAT CONTRE LES RISQUES LIÉS À L'IA GEN

Le gouvernement entend renforcer la lutte contre les tentatives d'ingérence étrangère en ligne à l'aune de la démocratisation des outils d'intelligence artificielle générative (IA Gen).

Dans un contexte toujours plus complexe où l'ingérence numérique étrangère à des fins de manipulation du débat public se fait via les réseaux sociaux, il est primordial d'armer notre pays et de renforcer les capacités de détection et de caractérisation de ces phénomènes. Si l'usage de l'intelligence artificielle reste encore marginal, son détournement à des fins malveillantes pourrait se généraliser.

Ainsi, les menaces identifiées aujourd'hui incluent majoritairement :

- la création de contenus faux crédibles à l'aide d'outils d'IA disponibles en source ouverte ;
- la création et l'animation de comptes inauthentiques par des outils d'IA, capables de reproduire des comportements humains ;
- la diffusion massive, à vocation multiplateformes, de contenus manipulés.

Créé le 13 juillet 2021 auprès du Secrétaire général de la défense et de la sécurité nationale (SGDSN), le Service de vigilance et de protection contre les ingérences numériques étrangères (Viginum) a pour raison d'être la protection du débat public numérique touchant aux intérêts fondamentaux de la nation. Viginum est chargé d'une mission défensive : la détection et la caractérisation des ingérences numériques étrangères. Viginum a documenté de nombreuses campagnes de manipulation de l'information depuis 2022. Un exemple : à l'occasion des Jeux olympiques et paralympiques de Paris 2024, le service a identifié 43 manœuvres informationnelles ayant ciblé l'événement, s'appuyant sur différents modes opératoires. Le 5 juin 2024, Viginum a par exemple détecté la diffusion d'une vidéo en langue étrangère avec des narratifs hostiles aux JOP 24, affirmant notamment que la Seine serait « comparable au Gange ». Réalisée à l'aide de l'intelligence artificielle (IA), cette vidéo a été diffusée sur plusieurs plateformes de streaming vidéo.

J.-C. T.



SERVICES

/// MANAGEMENT DE L'INNOVATION : LES PRINCIPES ESSENTIELS

« *Innovation : entité nouvelle ou modifiée réalisant ou redistribuant de la valeur* », indique la nouvelle norme NF EN Iso 56000 Management de l'innovation – principes essentiels et vocabulaire. Cette norme, dont c'est la deuxième édition, a été révisée par le comité technique Iso/TC 279

en collaboration avec le Cen/TC 389 qui traite du management de l'innovation, dans une perspective d'alignement avec la nouvelle NF Iso 56001 Système de management de l'innovation – exigences. Elle définit les termes et établit les concepts fondamentaux et les principes du management de l'innovation. Elle s'applique à tous les types d'organismes, quels que soient leur secteur, leur niveau de maturité ou leur taille ; tous les types d'innovations (produit, service, processus, modèle et méthode) ; toutes les formes d'innovation (d'incrémentale à radicale, de rupture) ; tous les types d'approches (innovation interne et ouverte, activités d'innovation induites par les utilisateurs, le marché, la conception et la technologie). L'aptitude des organismes à innover est un facteur essentiel de leur viabilité, de leur compétitivité, de leur résilience et de leur capacité à se renouveler. Ce qui inclut l'aptitude à comprendre l'évolution des conditions de contexte et à y répondre, à saisir de nouvelles opportunités et à tirer profit des connaissances et de la créativité du personnel. La norme établit un cadre uniforme, cohérent et commun pour comprendre les principaux termes, définitions, concepts et principes du management de l'innovation. Elle aide un organisme à établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de l'innovation.



Greenbutterfly - AdobeStock

M.-C. B.

CYCLE DE L'EAU

/// RISQUES HYDROLOGIQUES : PROPOSITION POUR UN NOUVEL IWA À L'ISO

Un projet de proposition pour un nouvel accord d'atelier international (IWA) de l'iso sur les risques hydrologiques circule. Le JISC (membre de l'iso pour le Japon) a soumis ce projet de proposition d'IWA Risques hydrologiques – lignes directrices et normes potentielles pertinentes. L'objectif principal de cet atelier international est de discuter et de parvenir à un consensus entre les comités techniques (TC) et sous-comités (SC) concernés et les autres parties prenantes sur le type de nouveaux domaines d'activité à aborder et la manière dont ils doivent être traités dans le domaine des risques hydrologiques. L'IWA proposé commencera par l'identification des problèmes, effectuera une analyse des écarts entre les travaux existants et les besoins de normalisation, et enfin conviendra des futurs domaines possibles de normes pour combler les lacunes.

J.-C. T.

COMMERCE INTERNATIONAL

/// RÉVISION DU RÉPERTOIRE DES ÉLÉMENTS DE DONNÉES COMMERCIALES DES NATIONS UNIES (ISO 7372)

La gestion du Répertoire des éléments de données commerciales des Nations unies (UNTDDED), bibliothèque normalisée d'éléments de données, se traduit parallèlement à l'iso via le document Iso 7372 Échange de données dans le commerce – répertoire d'éléments de données commerciales élaboré au sein de l'iso/TC 154/JWG 9 Processus, éléments d'informations et documents dans le commerce, l'industrie et l'administration. Le TC est animé par la Chine continentale. UNTDED simplifie et normalise la documentation commerciale. Il s'agit notamment d'aider les pays en développement à s'intégrer plus efficacement dans les réseaux commerciaux mondiaux. L'UNTDDED a été initialement développé en 1990.

Le projet de révision a pour objectif d'améliorer la transparence et la conformité réglementaire, en soutenant les efforts de lutte contre les pratiques commerciales illicites, en rendant les processus commerciaux plus accessibles, en particulier pour les pays en développement. Il s'agit de mettre à jour la liste des éléments de données et d'ajouter les ponts et liens manquants du répertoire des éléments de données commerciales et d'améliorer l'interopérabilité sémantique pour les gouvernements, les organisations internationales et les entreprises.

J.-C. T.

RISQUES

/// LIMITER LA DIVULGATION D'INFORMATIONS RELATIVES AUX INFRASTRUCTURES SOUS-MARINES ET MARITIMES ?

« *La Commission est censée dresser une carte des infrastructures maritimes et sous-marines européennes, rappellent des parlementaires européens. Cependant, des informations détaillées sur cette infrastructure et ses vulnérabilités potentielles sont déjà accessibles au public et peuvent être exploitées par nos adversaires.* » Ils ont

interrogé la Commission : les sites Internet qui divulguent publiquement des informations sensibles peuvent-ils être mis hors ligne, ou l'accès à ces sites peut-il au moins être limité aux demandeurs légitimes, afin de limiter les abus de la part d'adversaires ?

La Commission affirme être « *consciente que les infrastructures sous-marines et offshore sont exposées à des risques et a déjà pris des initiatives pour renforcer la résilience des infrastructures critiques, en particulier des infrastructures énergétiques ou numériques* ». Pour prévenir les accidents causés par les navires ou par les constructions sur les fonds marins, il est nécessaire de disposer d'un certain nombre d'informations sur l'emplacement des infrastructures sous-marines et maritimes. Il appartient aux États membres de définir les informations qui ne peuvent être divulguées pour des raisons de sécurité ou qui ne peuvent être partagées que sous certaines conditions, par exemple une habilitation de sécurité. Selon le règlement sur les services numériques (DSA), les États membres peuvent ordonner aux fournisseurs de supprimer un contenu spécifique contenant des informations illégales. La Commission donnera suite à toute preuve indiquant une infraction à la législation de l'Union, y compris en ce qui concerne le traitement de l'information en ligne.

J.-C. T.



Norimoto - AdobeStock

NUMÉRIQUE

/// ÉCONOMIE DES DONNÉES : LE CEN/CLC/JCT 25 SE STRUCTURE

La deuxième réunion plénière du comité technique mixte (JTC) 25 Cen/Cenelec sur la gestion des données, les espaces de données, le cloud et l'edge computing



Putlov_Denis - AdobeStock

a permis aux délégués

de 17 pays européens et aux représentants de la Commission européenne de discuter des normes nécessaires pour soutenir l'acte européen sur les données (*Data Act*).

Le JTC 25 a été créé en septembre 2022 suite à la publication par la Commission d'une demande de normalisation (SReq) couvrant cinq domaines liés à l'article 33 du *Data Act* :

- transactions de données fiables et interopérabilité ;
- cadre de mise en œuvre des catalogues de données ;
- cadre de mise en œuvre des actifs sémantiques ;
- processus internes de gouvernance des données ;
- évaluation de la maturité des espaces de données communs européens.

Le JTC 25 a mis en place quatre groupes pour répondre à ces demandes :

- GT 1 : groupe consultatif chargé de coordonner les autres groupes de travail, maintenir les liaisons avec d'autres organisations et identifier de nouveaux sujets potentiels ;
- GT 2 : espaces de données. Il traite des questions de transactions de données fiables. L'évaluation de la maturité des espaces de données est également attribuée à ce groupe de travail ;
- GT 3 : gestion et la gouvernance des données. Il travaille sur les normes pour les catalogues de données, la sémantique des données et leur gouvernance ;
- GT 4 : *cloud* et *edge computing*. Il traite de l'interopérabilité des services informatiques.

Le JTC 25 a déjà lancé plusieurs projets de normalisation. À la demande de la Commission, plusieurs sujets seront abordés en coopération avec l'Etsi.

J.-C. T.

SANTÉ ET SÉCURITÉ AU TRAVAIL

/// EPI : NORMES AU JOUE

La décision d'exécution (UE) 2025/286 de la Commission modifiant la décision d'exécution (UE) 2023/941 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux protecteurs individuels contre le bruit,



Mads - AdobeStock

aux équipements de protection individuelle contre les chutes de hauteur et aux équipements de protection des yeux et du visage élaborées à l'appui du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne (JOUE)*.

Par la décision d'exécution C(2020)7924, modifiée par la décision d'exécution C(2024)2750, la Commission a demandé au Cen et au Cenelec de réviser et de rédiger des normes harmonisées pour que celles-ci continuent de refléter l'état de la technique généralement reconnu, de manière à satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité du règlement. Le Cen a donc révisé les normes harmonisées EN 352-6:2020, EN 352-8:2020, EN 352-9:2020, EN 352-10:2020 et EN 813:2008. Les versions révisées sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité qu'elles visent à couvrir. Leurs références sont donc publiées au *JOUE* :

- EN 352-6:2020+A1:2024 Protecteurs individuels contre le bruit – exigences de sécurité et essais – serre-tête avec entrée audio ;
- EN 352-8:2020+A1:2024 Protecteurs individuels contre le bruit – exigences de sécurité et essais – serre-tête avec entrée audio pour le divertissement ;
- EN 352-9:2020+A1:2024 Protecteurs individuels contre le bruit – exigences de sécurité et essais – bouchons d'oreille avec entrée audio-électrique ;
- EN 352-10:2020+A1:2024 Protecteurs individuels contre le bruit – exigences de sécurité et essais – bouchons d'oreille avec entrée audio pour le divertissement ;
- EN 813:2024 Équipement de protection individuelle pour la prévention contre les chutes de hauteur – ceintures à cuissardes.

Afin de laisser aux fabricants suffisamment de temps pour se préparer à l'application des normes révisées, la période transitoire court jusqu'au 14 août 2026.

M.-C. B.

MATÉRIAUX

/// LUTTE CONTRE LES MICROPLASTIQUES : SÉNAT ET ASSEMBLÉE NATIONALE UNIS

À l'initiative des rapporteurs Marta de Cidrac et Michaël Weber, la commission des affaires européennes a adopté, à l'unanimité, une proposition de résolution européenne sur la proposition de règlement relatif à la prévention des pertes de granules plastiques en vue de réduire la pollution par les microplastiques, devenue résolution du Sénat. La commission des affaires européennes de l'Assemblée nationale a repris l'argumentaire formulé par la résolution sénatoriale dans la proposition de résolution adoptée. La convergence des positions des deux assemblées renforce l'influence du Parlement français dans le processus décisionnel européen. Les deux assemblées soutiennent l'adoption de mesures pour prévenir les pertes de granules plastiques industriels dans l'environnement.

Les rapporteurs ont aussi souligné que la proposition de la Commission européenne s'inspire largement de la législation française – seul pays au monde à disposer d'un dispositif législatif en la matière –, adoptée dans le cadre de la loi Antigaspiillage pour une économie circulaire de 2020 (loi Agec). Toutefois, les mesures prévues par le texte européen ne sont pas aussi ambitieuses que celles en vigueur en France, nuancent-ils, formulant plusieurs propositions. Selon Michaël Weber, « *le problème principal est celui de la perte de conteneurs en mer, qui ne permet aucune traçabilité des microplastiques* ». Les rapporteurs estiment ainsi que les épisodes récents de pollution des littoraux français et espagnols, liés à des déversements de granules plastiques sur les plages échappés de conteneurs, plaident pour l'extension du champ d'application du règlement au transport maritime. Les opérations de nettoyage incombent généralement aux collectivités territoriales, qui disposent rarement des moyens financiers et humains suffisants.



Deemerwha Studio - AdobeStock

J.-C. T.

CYCLE DE L'EAU

/// EAUX DE SOINS HOSPITALIÈRES : UN GUIDE TECHNIQUE

Le fascicule de documentation FD T 90-525 Qualité de l'eau – guide technique d'échantillonnage pour le suivi de la qualité des eaux de soins hospitalières, des fluides d'hémodialyse, du contrôle sur dispositif médical et des eaux minérales naturelles utilisées à des fins thérapeutiques vient d'être publié.



fovivafo - AdobeStock

Ce guide porte sur l'échantillonnage de diverses matrices de nature hydrique entrant en contact avec un patient, un curiste ou un dispositif médical. Il apporte des éléments techniques complémentaires aux références normatives et réglementaires, permettant ainsi d'harmoniser les pratiques des divers organismes de contrôle ou des établissements thermaux. Le FD fournit des recommandations générales (« l'échantillonnage est un acte essentiel qui conditionne la validité et la représentativité de toutes les analyses qui seront effectuées ultérieurement sur l'échantillon d'eau »), des recommandations relatives à la maîtrise des risques de contamination, à la désinfection du point d'échantillonnage... Sont ensuite détaillées les techniques d'échantillonnage pour les eaux à usage de soins hospitaliers (eau bactériologiquement maîtrisée, eau pour soins standards, eau d'alimentation d'un laveur désinfecteur d'endoscope [LDE], etc.) ; puis les techniques d'échantillonnage pour le contrôle de la désinfection d'un dispositif médical, l'échantillonnage des fluides de dialyse et l'échantillonnage des eaux minérales naturelles utilisées à des fins thérapeutiques.

Ces échantillonnages peuvent s'intégrer dans les contrôles qualité visant à sécuriser la réalisation d'un soin médical ou thermal ou le retraitement d'un dispositif médical. Certaines parties du document (les principes généraux ainsi que les types de prélèvement) peuvent également constituer des outils utiles dans un contexte identique pour l'échantillonnage d'eau à usage de soins dans les centres médico-sociaux, les cabinets médicaux, les officines...

M.-C. B.

/// L'AVIS DU HCSP SUR L'UTILISATION D'EAUX NON POTABLES POUR CERTAINS USAGES DOMESTIQUES

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), dans le cadre de son examen des projets de décret et d'arrêté relatifs à l'utilisation d'eaux non potables pour des usages domestiques, a rappelé sa recommandation de 2022 sur l'importance de procéder à un diagnostic territorial préalable de l'état des ressources et des usages, conditionnant l'éventuel recours à l'utilisation d'eaux non potables pour des usages domestiques.

Les systèmes d'utilisation d'eaux non potables ne doivent présenter aucune nuisance pour l'utilisateur et les professionnels concernés, aucun risque de contamination du réseau de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine (EDCH), ni aucun risque d'exposition des personnes susceptible d'altérer leur état de santé. La signalisation et l'identification claires des systèmes et des points d'utilisations d'eaux non potables selon une norme nationale unique est préconisée pour y contribuer. Le propriétaire des réseaux intérieurs est le responsable juridique du fonctionnement du système et de ses impacts sur la santé et la sécurité des usagers et des consommateurs. La vérification et l'entretien des installations sont à sa charge. Le transfert de responsabilité doit être organisé en cas de vente d'un immeuble, afin que le nouveau propriétaire assume cette responsabilité et que le système ne puisse tomber en désuétude avec des bras morts à l'intérieur des immeubles et des risques pour les usagers. Pour les réseaux alimentant l'intérieur des bâtiments, une étape de désinfection doit être prévue car il existe un risque d'erreur de branchement avec le réseau d'EDCH.

J.-C. T.

TRANSPORTS

/// QUALITÉ DE L'ASSEMBLAGE DES COMPOSANTS FERROVIAIRES : NORME EN 17976

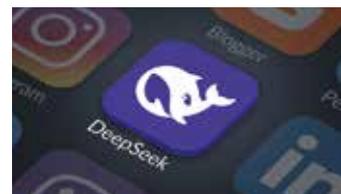
Élaborée par le Cen/TC 256 Applications ferroviaires animé par l'Allemagne, la norme NF EN 17976:2024 définit les principaux éléments à prendre en compte pour la conception et le montage de ces assemblages, sur la base d'une évaluation de leur criticité. Elle décrit les catégories de sécurité des assemblages boulonnés et donne un aperçu des exigences qui en découlent et qui sont liées à ces catégories de sécurité et fournit des exigences en matière d'assemblage, de qualité et de maintenance. Elle donne des orientations sur la sélection et la conception des assemblages boulonnés pour les véhicules ferroviaires dans les applications mécaniques et électriques. Les assemblages vissés et boulonnés sont souvent utilisés pour assembler des composants critiques pour la sécurité sur les véhicules ferroviaires. La fonction d'un assemblage boulonné est de relier deux ou plusieurs pièces de manière suffisante et sûre pendant la durée de vie prévue dans les conditions de l'environnement ferroviaire. Les assemblages boulonnés ont d'énormes implications pour la sécurité des équipements ferroviaires : au niveau mécanique, ils sont conçus pour transmettre les forces entre les composants connectés sans défaillance, séparation ou mouvement relatif. Au niveau électrique, ils sont conçus pour assurer la transmission du courant entre les conducteurs électriques en toute sécurité et sans séparation ni mouvement relatif.

J.-C. T.

NUMÉRIQUE

/// CYBERATTAQUES CONTRE DEEPSEEK : LES RISQUES DU SHADOW AI

Les cyberattaques contre DeepSeek ont mis en lumière les défis de sécurité auxquels sont confrontées les entreprises utilisant l'intelligence artificielle (IA). Les systèmes d'IA peuvent être des cibles attrayantes



Julien Eichinger - AdobeStock

pour les cybercriminels en raison de la valeur des données qu'ils traitent et de leur rôle crucial dans les opérations modernes. Les systèmes d'IA, comme ceux utilisés par DeepSeek, sont souvent complexes et interconnectés, ce qui crée des points d'entrée pour les attaques. Les cybercriminels peuvent exploiter des failles dans les algorithmes, lancer des attaques par déni de service (DDoS) pour perturber les services, ou encore tenter de voler des données sensibles. Le *Shadow AI* désigne l'utilisation non autorisée d'outils ou d'applications d'IA par des employés sans l'approbation ou la supervision du département informatique. Cette pratique peut exposer les entreprises à des risques importants, notamment des fuites de données, des problèmes de conformité et des dommages à la réputation. Par exemple, un employé pourrait utiliser une application d'IA générative pour automatiser des tâches sans se rendre compte des risques de sécurité associés.

J.-C. T.

Dispositifs médicaux, numérique : la santé en mutation

- 38 Dispositifs médicaux : Afnor Certification, deuxième organisme notifié français
- 43 Une certification MDR pour déployer l'IA en chirurgie cardiaque
- 46 Règlement Dispositifs médicaux : résolution parlementaire commune
- 52 La commission Numérique en santé réactivée
- 55 Fauteuils roulants, déambulateurs et béquilles : la DGCCRF vigilante



Au terme d'un processus long et complexe, Afnor Certification a été désigné en avril 2024 organisme notifié en France au titre du règlement européen (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Comment a procédé Afnor Certification, parti d'une feuille blanche ? Que recouvre cette désignation ? Avec quelles implications ? Éléments de réponse avec Thomas Lommatzsch, directeur de la *business unit* Médical.

Dispositifs médicaux : Afnor Certification, deuxième organisme notifié français



Les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux varient selon les classes de risque.

Par Marie-Claire BARTHET

Le paysage réglementaire européen des dispositifs médicaux est désormais défini par les règlements 2017/745 Dispositifs médicaux et 2017/746 Dispositifs médicaux *in vitro*, qui ont remplacé les directives antérieures. Le règlement 2017/745 régit les étapes clés de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, précisant les obligations des différents opérateurs économiques, renforçant l'évaluation clinique avant et après commercialisation, mettant en place l'identifiant unique pour chaque dispositif... Afin d'être commercialisé sur le marché européen, tout dispositif médical doit obligatoirement obtenir le marquage CE dans le cadre de ce règlement. Ce certificat de conformité est délivré après évaluation par un organisme notifié (ON) indépendant. Le marquage CE atteste de la conformité du produit aux exigences essentielles de sécurité et de performances fixées par le règlement.

« Le règlement 2017/745 a également durci les exigences qui visent les organismes notifiés », souligne Thomas Lommatzsch, directeur de la *business unit* Médical à Afnor Certification. Les ON doivent aujourd'hui répondre à un strict cahier des charges : ils doivent faire la preuve de leurs compétences et de leur impartialité, sous contrôle européen (harmonisation des pratiques) ; ils ont également de



Pitchoy - AdobeStock

nouvelles obligations : inspections inopinées chez les fabricants, évaluation clinique renforcée, surveillance renforcée après la commercialisation... Des exigences qui ont conduit à un important travail d'adaptation pour les organismes notifiés à l'échelle européenne, à la disparition de certains d'entre eux et à un goulot d'étranglement pour les fabricants qui veulent faire apposer le marquage CE sur leurs produits. « Le règlement 2017/745 renforce considérablement les exigences qui s'appliquent aux dispositifs médicaux, entraînant un accroissement des durées d'évaluation des dispositifs médicaux par les organismes notifiés », précise Thomas Lommatzsch. Non seulement les exigences sont renforcées, mais davantage de dispositifs sont concernés. »

UN DEUXIÈME ORGANISME NOTIFIÉ EN LANGUE FRANÇAISE

« Fin 2018, l'État, à travers les ministères en charge de la santé et de l'économie, a lancé un appel à candidature pour de nouveaux organismes notifiés de langue française », indique Thomas Lommatzsch. Objectif affiché : présenter une offre accrue de certification réglementaire, « à la hauteur de l'augmentation des exigences de la réglementation du domaine et du nombre de dossiers de produits dans les filières des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui nécessitent l'intervention d'un organisme notifié pour attester de leur conformité

avec ces exigences réglementaires ». En France, un seul organisme notifié exerce alors dans le domaine des dispositifs médicaux : le GMED, filiale du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE). « La majorité des entreprises du secteur sont des PME-TPE, d'où l'intérêt pour elles de travailler avec un organisme en langue française. Le goulot d'étranglement retarde la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux. Au-delà de l'impact économique, il y a un impact sanitaire et sociétal », ajoute Thomas Lommatzsch.

L'appel à candidatures ciblait en priorité les organismes de certification déjà accrédités par le Comité français d'accréditation (Cofrac) pour conduire la certification des systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux au titre de la norme NF EN Iso 13485, soit « des organismes de certification ayant déjà une base de compétences sur les DM ». C'est le cas d'Afnor Certification, qui dépose sa candidature en 2019 auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette candidature est évaluée par l'ANSM, qui transmet un rapport d'évaluation préliminaire à la Commission européenne, puis au Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). Après audit des dispositions mises en place par Afnor Certification par une équipe d'évaluation conjointe composée d'experts internationaux, différentes actions faisant suite aux

Le marquage CE atteste de la conformité du produit aux exigences essentielles de sécurité et de performances fixées par le règlement



Le marché de l'e-santé est en plein essor, avec une multiplication des logiciels et applications qui entrent dans le champ du règlement.

de type ou l'évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit. « Il y a une nouveauté, la réalisation, au moins tous les cinq ans, d'un audit inopiné chez le fabricant, ajoute Thomas Lommatzsch. Dans le cadre de ces audits inopinés, l'organisme notifié procède à des essais sur un échantillon des dispositifs pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique. Cet audit inopiné se rajoute aux audits de surveillance périodique. »

Quid des premières demandes ? « Nous n'avons pas encore délivré de certificats. Le premier devis a été fourni en mai 2024, la première documentation technique déposée en septembre. Le délai moyen d'obtention d'un certificat est autour de treize mois », expose Thomas Lommatzsch. Parmi les entreprises certifiées par Afnor Certification à partir de la norme Iso 13485 figurent des fabricants de DM basculant de la classe de risque I sous directive à des classes de risque supérieures nécessitant l'intervention d'un organisme notifié, avec qui des contacts ont naturellement été établis. Afnor Certification a également reçu des demandes d'industriels français qui étaient auparavant en contact avec des organismes notifiés étrangers. Mais la pression sur les fabricants s'est un peu relâchée avec l'extension des périodes transitoires, et ils ont tendance à repousser la mise en conformité de leurs produits au nouveau règlement. « Les périodes transitoires, établies selon la classe de risques des DM, ont été étendues jusqu'au 31 décembre 2028 pour les produits les moins à risque (les IIa), et au 31 décembre 2027 pour les autres classes de risques », précise Thomas Lommatzsch, qui incite les industriels à ne pas attendre le dernier moment pour déposer les dossiers, d'autant que « leur degré de préparation au règlement est hétérogène ».

UNE NOUVELLE DONNE : LE NUMÉRIQUE

« La transformation numérique du secteur de la santé s'accélère, avec un marché de l'e-santé en plein essor, ce qui se traduit par une multiplication des logiciels et applications qui entrent dans

remarques et de nouveaux échanges, l'ANSM transmet un rapport final à la Commission, au GCDM et à l'équipe d'évaluation conjointe. À la fin du processus, le 23 avril 2024, Afnor Certification est désigné organisme notifié en France au titre du règlement (UE) 2017/745. Sur un périmètre établi : « Le champ de désignation d'Afnor Certification est disponible sur le site d'information Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) de la Commission européenne », précise Thomas Lommatzsch. Il couvre des dispositifs médicaux actifs et non actifs, non implantables.

Le règlement offre plusieurs possibilités de procédures d'évaluation de la conformité.

Celle principalement utilisée est celle décrite dans l'annexe IX : il s'agit de l'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité du fabricant et de l'évaluation de la documentation technique. « Le fabricant procède aux essais, conformément aux normes harmonisées, et Afnor Certification évalue sa documentation technique a posteriori. Si à la lecture de la documentation technique, on estime que des essais ne sont pas conformes à une norme harmonisée, on peut décider de réaliser des essais complémentaires en missionnant un laboratoire », explicite Thomas Lommatzsch. Les autres procédures (annexes X et XI) sont l'évaluation de la conformité sur la base de l'examen

QUATRE CLASSES DE RISQUE

Le classement des dispositifs médicaux est organisé en quatre catégories selon les risques. Le fabricant est responsable du choix de la catégorie avant la mise sur le marché. Chaque catégorie dispose de règles d'évaluation et de contrôles spécifiques. La classe I, la classe de risque la plus faible (compresses, thermomètres, lunettes, béquilles...), ne nécessite pas l'intervention d'un organisme notifié. La classe IIa correspond à un risque potentiel modéré/mesuré (lentilles de contact, produits d'obturation dentaires, prothèses auditives, appareils d'échographie...); la classe IIb, à un risque potentiel élevé/important (pompes à perfusion, systèmes de radiothérapie, hémodialyseurs, préservatifs...); la classe III est la classe de risque la plus élevée (implants mammaires, stents, prothèses de hanche, stimulateurs cardiaques...).

M.-C. B.

le champ du règlement », relève Thomas Lommatzsch. L'e-santé recouvre aussi bien la gestion électronique des dossiers médicaux ou la télémédecine que les dispositifs médicaux connectés. « La majorité des demandes que l'on reçoit sont en lien avec des DM numériques, notamment des DM qui embarquent de l'IA », précise-t-il.

Les produits qui embarquent de l'intelligence artificielle entrent dans le champ d'application du règlement européen sur l'IA (AI Act). Celui-ci a notamment pour objectif de garantir que les systèmes d'IA mis sur le marché et utilisés dans l'Union sont sûrs et qu'ils respectent la législation existante sur les droits fondamentaux. « Le législateur s'est inspiré du règlement sur les dispositifs médicaux ; l'AI Act est construit sur une approche par le risque (risque minimal, risque limité, haut risque, risque inacceptable) », rapporte Thomas Lommatzsch. Les DM qui embarquent de l'IA sont considérés comme des IA à haut risque lorsqu'ils sont soumis à une évaluation de conformité par un

ON (classe de risque supérieure à I au titre du règlement DM). Le règlement sur l'IA définit des exigences qui s'appliquent aux IA à haut risque, donc à ces dispositifs. « Le nombre de dispositifs médicaux qui embarquent de l'IA est en croissance exponentielle, relève Thomas Lommatzsch. Là aussi, il y a une période transitoire. Les DM qui embarquent de l'IA doivent être conformes aux exigences du règlement IA pour le 2 août 2027. »

Afin d'éviter un double travail, dans le cas des systèmes d'IA à haut risque liés à des produits déjà couverts par une législation en vigueur, « la conformité de ces systèmes avec les exigences du règlement IA sera évaluée dans le cadre de l'évaluation de la conformité déjà prévue par la législation sectorielle », explique Thomas Lommatzsch. L'application du règlement IA n'a ainsi pas d'incidence sur l'évaluation de la conformité au titre de la législation spécifique déjà existante. Autrement dit, l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux embarquant de l'intelligence artificielle

aux exigences du règlement IA sera réalisée par l'organisme notifié suivant le règlement 2017/745, dans le cadre des procédures prévues par ce règlement.

Les exigences spécifiques aux systèmes d'IA à haut risque couvrent différents aspects : mise en œuvre d'un système de gestion des risques et d'un système de gestion de la qualité, données et gouvernance des données, mise en place d'une documentation technique, enregistrements, transparence et information des utilisateurs, supervision humaine, exactitude, robustesse et cybersécurité. Une grande partie des exigences du règlement sur l'IA sont ainsi communes aux exigences des règlements applicables aux dispositifs médicaux. Reste donc, *last but not least*, à répondre à ces enjeux avec des ressources compétentes suffisantes pour réaliser des évaluations internes et externes, les exigences du règlement étant là aussi élevées. Afnor Certification s'emploie à l'accroissement et à la qualification des auditeurs. ●

Les produits qui embarquent de l'intelligence artificielle entrent dans le champ d'application du règlement européen sur l'IA (AI Act)

La classe III correspond à la classe de risque la plus élevée (implants mammaires, prothèses de hanches...).



LA COMMISSION PRÊTE À RÉPONDRE À LA DISCRIMINATION SUR LE MARCHÉ CHINOIS DES MARCHÉS PUBLICS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Un rapport publié mi-janvier soulignant la discrimination persistante à l'encontre des dispositifs médicaux de l'Union européenne sur le marché des marchés publics chinois devait éclairer l'évaluation de la Commission sur les mesures à prendre pour rétablir des conditions de concurrence équitables entre l'Union et la République populaire de Chine dans ce domaine. Selon la Commission, « le rapport, qui présente les principales conclusions de la première enquête menée dans le cadre de l'instrument de marchés publics internationaux (IPI) de l'Union, présente des preuves claires que la République populaire de Chine limite l'accès des producteurs de dispositifs médicaux de l'Union européenne à ses contrats gouvernementaux de manière injuste et discriminatoire ». L'Union européenne affirme qu'elle « reste déterminée à engager un dialogue constructif avec la République populaire de Chine en vue de traiter et d'éliminer les mesures discriminatoires ». Toutefois, en l'absence de solution acceptable, Bruxelles évalue attentivement la possibilité d'adopter des mesures IPI. Si elle estime que de telles mesures sont dans l'intérêt de l'Europe, elles pourraient inclure une restriction ou une exclusion des soumissionnaires chinois pour les marchés publics dans l'Union. « Le rapport de la Commission conclut que la Chine a mis en place plusieurs formes différentes de discrimination directe et indirecte à l'encontre des dispositifs médicaux

et des fournisseurs de l'Union, ce qui a entraîné une entrave grave et récurrente à leur accès à ce marché sur l'ensemble du territoire chinois », indique la Commission. Cette discrimination touche toutes les catégories de dispositifs médicaux. Le volume des marchés publics de l'Union européenne est l'un des plus vastes et des plus accessibles au monde. Les exportations chinoises de dispositifs médicaux vers l'Europe ont connu une augmentation de plus de 100 % entre 2015 et 2023, preuve de l'ouverture globale du marché européen. L'instrument relatif aux marchés publics internationaux est entré en vigueur le 29 août 2022. Cet outil vise à rétablir l'équilibre des opportunités pour les entreprises de l'Union européenne qui soumissionnent en dehors de l'UE et à promouvoir un accès ouvert et équitable aux marchés publics dans le monde entier. Son principal objectif est d'encourager l'ouverture réciproque des marchés publics aux opérateurs économiques et aux fournitures de l'UE. La Commission a lancé sa première enquête au titre du règlement en réponse aux mesures et pratiques sur le marché chinois des achats de dispositifs médicaux le 24 avril 2024. Toute mesure adoptée dans le cadre de l'IPI doit être spécifique et fondée sur les principes de proportionnalité et d'efficacité, tout en tenant compte des éventuels problèmes d'approvisionnement. « La Commission européenne souhaite vivement entretenir

des relations commerciales ouvertes, équitables et mutuellement bénéfiques avec la Chine, notamment en matière de marchés publics. Toutefois, l'ouverture doit être réciproque : les marchés publics de l'UE sont ouverts aux pays tiers et nous attendons des autres pays qu'ils traitent nos entreprises avec la même équité. Nous avons constaté que la Chine pratique une discrimination à l'encontre des producteurs de dispositifs médicaux de l'UE dans le cadre des appels d'offres pour les marchés publics et, tout en continuant à privilégier le dialogue comme première étape pour trouver des solutions, nous sommes prêts à prendre des mesures décisives pour défendre des conditions de concurrence équitables et soutenir une concurrence loyale », a déclaré Maroš Šefčovič, commissaire chargé du commerce et de la sécurité économique, des relations interinstitutionnelles et de la transparence.

J.-C. T.



Nikolay - AdobeStock

L'entreprise berlinoise X-cardiac a obtenu de Berlin Cert la certification européenne *Medical Device Regulation* (MDR) pour sa solution de prédiction des risques postopératoires en cardiologie. Une technologie de pointe qui pourrait être déployée dans tous les grands hôpitaux.

Une certification MDR pour déployer l'IA en chirurgie cardiaque



Par Olivier MIRGUET (à Berlin)

Bienvenue à l'hôpital universitaire de la Charité. Fondé en 1709 par Frédéric I^{er}, roi de Prusse, c'est le plus grand hôpital en Allemagne, avec 23 000 salariés et quatre campus répartis dans différents quartiers à Berlin. Et plus de 5 000 chercheurs. Avec 460 lits dédiés aux soins de cardiologie, la Charité possède les plus importantes infrastructures médicales dédiées à cette spécialité en Europe. « La Charité a mis en place des process numériques qui permettent d'assurer le suivi des patients sans avoir recours au papier. Cet hôpital est en pointe dans la gestion des données, et ces données représentent un atout considérable. Nous allons les utiliser pour améliorer la qualité des soins en cardiologie », indique Kay Brosien, directeur des opérations d'X-cardiac.

Créée en 2020 dans les murs historiques de la Charité et soutenue par des financements et des investisseurs locaux, X-cardiac vient d'obtenir la certification européenne Medical Device Regulation (MDR) pour sa solution d'intelligence artificielle de prédiction des complications postopératoires en cardiologie. Cette certification lui a été attribuée en octobre 2024 par Berlin Cert (groupe Afnor).

C'est une première. Dans le cadre du règlement européen (UE) 2017/745, la certification MDR établit la conformité du dispositif médical à un cadre réglementaire solide. Elle prévoit notamment la mise en place d'une surveillance des dispositifs sur le marché. En imposant leur collecte de fonctionnement, elle génère un volume important de données. « Les unités de soins intensifs présentent pour les équipes cliniques un volume de travail conséquent, avec une surcharge de données ou d'entrées. Elles imposent une prise de décision rapide », témoigne Alexander Meyer, chirurgien et fondateur d'X-cardiac à Berlin. « Dans les unités de soins intensifs modernes de chirurgie cardiaque, une multitude d'instruments de mesure surveillent en permanence les fonctions corporelles et les paramètres circulatoires des patients. En même temps, il n'est guère possible, même pour des médecins expérimentés, de détecter des signes précoces de complications parmi les nombreuses données de surveillance recueillies en continu, avant l'apparition de véritables symptômes. Les complications postopératoires peuvent augmenter de manière significative la mortalité de 100 000 patients par an en Allemagne. Elles peuvent entraîner des interventions chirurgicales récurrentes, ce qui

représente un fardeau économique substantiel pour les hôpitaux », prévient Alexander Meyer. Basée sur l'intelligence artificielle en temps réel, la plateforme X-cardiac est capable de reconnaître des complications postopératoires telles que les hémorragies internes graves. Leur détection anticipée permet au personnel médical d'intervenir en temps réel, avant que des conséquences graves ne se manifestent. L'équipe a entraîné son logiciel à l'aide des données enregistrées et anonymisées de 50 000 patients de l'Institut allemand de cardiologie de Berlin (Deutsches Herzzentrum Berlin, DHZB) et l'a testé depuis 2018 dans les unités de soins intensifs de la Charité.

De quelles données parle-t-on ? Au cours d'une opération, les appareillages médicaux collectent et stockent entre 500 et 800 paramètres. Rythme cardiaque, saturation en oxygène, pression artérielle : les variables sont relevées toutes les dix secondes par les appareillages en place. « Nous en utilisons une cinquantaine, en les combinant avec des résultats d'analyses de laboratoires, ou des données démographiques, et nous les traitons avec nos algorithmes », explique Kay Brosien. « Nous avons ouvert des possibilités inédites de prédiction des complications postopératoires dans le quotidien clinique », constate Oliver Höppner, président de X-cardiac. La même méthodologie de collecte des données et de traitement par l'intelligence artificielle est déjà appliquée, dans une deuxième version de la plate-forme X-cardiac, à la surveillance postopératoire des insuffisances rénales.

« Nous avons fondé notre jeune pousse en 2020, au commencement de la pandémie. L'époque n'était pas facile. Malgré cela, nous avons déjà mis sur le marché deux versions successives de notre produit », résume Kay Brosien, directeur des opérations, en charge du suivi réglementaire dans cette jeune entreprise. « Les discussions anxieuses que nous avons eues il y a cinq ans,



L'hôpital de la Charité, plus important établissement allemand, compte quatre campus de pointe à Berlin.

L'objectif est d'établir avec l'IA des possibilités de prédiction des complications postopératoires.

au départ, n'ont plus lieu d'être. Des médecins craignaient que notre intelligence artificielle ne prenne leur travail. Mais l'intelligence artificielle ne remplacera aucun médecin », assure Kay Brosien. « Je crois en revanche que les praticiens qui utiliseront l'intelligence artificielle remplaceront ceux qui ne l'utiliseront pas. L'intelligence artificielle apparaît comme un nouvel outil, comme l'électrocardiogramme a pu l'être à un moment donné. Il faut s'en saisir », propose-t-il. « La nuit, les équipes médicales ont souvent une vingtaine de patients à surveiller. Nous leur apportons un système de prédiction », poursuit Alexander Meyer. Après avoir installé sa solution à l'hôpital de la Charité, X-cardiac a établi un second partenariat avec l'hôpital universitaire de Fribourg, dans le Bade-Wurtemberg.

LA CERTIFICATION MDR, PASSEPORT À L'EXPORT

La certification MDR servira de sésame pour ses premiers pas et son expansion à l'international. L'entreprise compte seulement une dizaine de salariés. L'année dernière, elle a réalisé moins d'un million d'euros de chiffre d'affaires. « Avec la certification MDR, nous allons promouvoir notre solution au-delà de



l'Allemagne, l'Autriche et la Suisse, dans toute l'Union européenne », prévoit Oliver Höppner. « La certification MDR a représenté plusieurs milliers d'heures de travail pour nos équipes. Nous ne connaissons pas de concurrents dans l'intelligence artificielle appliquée au postopératoire en chirurgie cardiaque, mais elle va nous aider à diffuser notre plateforme brevetée à l'international », anticipe Oliver Höppner. « Certains pays, trop petits, n'ont pas établi leur propre structure d'accréditation. Ils s'en sortent en acceptant l'équivalence d'une certification MDR ou FDA (Food and Drug

Administration). C'est le cas à Hong-Kong, qui peut être un marché pour nos solutions. Dans ce cas, munis de la certification MDR, nous accéderons au marché après un simple processus d'enregistrement, avec la mise à disposition de quelques documents. Le processus d'enregistrement durerait environ six mois. Cette procédure pourrait aussi nous ouvrir des marchés en Inde ou aux Émirats arabes unis. L'on est loin de la complexité d'une véritable accréditation », a appris Kay Brosien. X-cardiac s'appuie notamment sur la conformité de sa plateforme aux normes Iso 62304 Logiciels de dispositifs médicaux et Iso 14971 Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux.

Pour financer son expansion internationale et tenter d'obtenir l'agrément FDA aux États-Unis, X-cardiac prévoit une levée de fonds en 2025. « Dans l'idéal, nous devons trouver un partenaire commercial », reconnaît Oliver Höppner. Un rapprochement avec Dräger, acteur majeur allemand (3,4 milliards d'euros de chiffre d'affaires) dans les technologies médicales, a été annoncé en novembre 2024. X-cardiac entame par ailleurs une diversification dans d'autres spécialités chirurgicales. « Nous travaillons sur une troisième version de l'algorithme, qui contiendra des outils relatifs à l'instabilité hémodynamique. C'est un problème que les médecins rencontrent dans tous les services de réanimation, quelle que soit la spécialité. À l'avenir, nous pourrions nous éloigner de notre spécialité initiale, la chirurgie cardiaque. Des données existent dans tous les domaines de la chirurgie. Nous avons seulement besoin d'y accéder », relève Kay Brosien. ●

119 MILLIONS D'EUROS PAR AN POUR LA FORMATION À L'IA EN FRANCE

Le ministère français chargé de la santé et de l'accès aux soins a publié le 11 février 2025 son état des lieux de l'intelligence artificielle (IA) en santé. « Les systèmes d'IA représentent un levier de transformation inédit pour faire face aux défis auxquels notre système de santé est confronté : soutenabilité financière, vieillissement démographique, attractivité du secteur », indique le ministère. L'impact « transversal » attribué à l'IA doit « améliorer la prévention et l'efficacité des prises en charge, optimiser les pratiques cliniques et les organisations, redéfinir les parcours de soins, améliorer la qualité et la sécurité des soins, redonner du temps aux soignants et soutenir les politiques publiques », propose le ministère. Les autorités françaises reconnaissent toutefois que « la mise en œuvre du règlement européen sur l'intelligence artificielle (AI Act) met en exergue certaines spécificités du secteur de la santé. Les dispositifs médicaux embarquant de l'IA sont d'ailleurs classés comme des systèmes à haut risque (...). Dans le double contexte de la maîtrise budgétaire et de la solvabilisation des dépenses pour l'Assurance maladie, la question du modèle économique de l'IA en santé se pose avec acuité ». À l'occasion du sommet de l'intelligence artificielle à Paris, Yannick Neuder, ministre de la Santé, a annoncé une enveloppe financière de 119 millions d'euros par an sur cinq ans destinée à la formation des soignants à l'intelligence artificielle.

O. M.

Au Parlement européen, à Strasbourg, l'automne dernier, plusieurs groupes ont fait circuler des propositions de résolution sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux (DM) : Renew/Renaissance, PPE, S&D, Verts/ALE, ECR... Finalement, ils ont choisi d'unir leur proposition. Elle a été présentée et endossée par un représentant de chacun des groupes concernés⁽¹⁾. Présentation.

Règlement Dispositifs médicaux : **résolution parlementaire commune**

Environ 500 000 types de DM sont disponibles sur le marché européen. Ils couvrent un large éventail de technologies, des pansements aux stimulateurs cardiaques.



Viacheslav Yakobchuk - AdobeStock

Les dispositifs médicaux servent de multiples objectifs, dont le diagnostic, la prévention, le traitement, la rééducation, la facilitation du travail des professionnels de santé...



kite_rin - AdobeStock

Par Jean-Claude TOURNEUR

Les élus rappellent d'abord quelques réalités : les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMIV) jouent un rôle crucial dans les soins de santé de qualité. Ils influencent directement la santé, la sécurité et le bien-être de millions de patients dans toute l'Union. Environ 500 000 types de DM sont disponibles sur le marché de l'Union, couvrant un large éventail de technologies, des lentilles de contact aux stimulateurs cardiaques. Ils servent de multiples objectifs, dont le diagnostic, la prévention, le traitement, la rééducation, l'amélioration de la qualité de vie des patients et la facilitation du travail des professionnels de la santé et des aidants. Or, des disparités en matière d'accès aux dispositifs médicaux existent toujours d'un État membre à l'autre, ce qui a une incidence sur les soins aux patients et entraîne des inégalités en matière de soins de santé. Ces disparités soulignent la nécessité d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique des dispositifs essentiels.

Des disparités en matière d'accès aux dispositifs médicaux existent toujours d'un État membre à l'autre, ce qui a une incidence sur les soins aux patients

(1) Peter Liese (groupe PPE), Tiemo Wölken (groupe S&D), Ruggero Razza (groupe ECR), Andreas Glück (groupe Renew), Ignazio Roberto Marino (groupe Verts/ALE).

Le règlement relatif aux DM (UE 2017/745) et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (UE 2017/746) ont été adoptés pour renforcer le cadre réglementaire applicable à ces dispositifs. Ils constituaient une réaction à plusieurs scandales très médiatisés impliquant des équipements médicaux dangereux. Ils devaient garantir des normes plus élevées en matière de sécurité, de transparence et de performances cliniques, tout en favorisant l'innovation dans le secteur. Ces règlements ont introduit des exigences plus strictes pour les évaluations cliniques, la surveillance après commercialisation et les notifications en matière de vigilance, favorisant ainsi la transparence dans les processus d'approbation et de suivi.

Malgré ces objectifs, d'importants problèmes sont apparus lors de la mise en œuvre du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746, ce qui a donné lieu non seulement à des retards, mais aussi à des défaillances en ce qui concerne l'obtention de la certification et de l'approbation des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, au détriment en particulier des petites et moyennes entreprises (PME). Ces problèmes ont entraîné des pénuries de DM et de DMIV, limitant ainsi l'accès des patients à des technologies thérapeutiques et de diagnostic innovantes permettant de sauver des vies. De nombreuses parties prenantes, notamment

des PME, des organismes notifiés et des professionnels de santé, ont indiqué qu'elles avaient du mal à s'orienter dans le labyrinthe des procédures réglementaires prévues par le cadre actuel du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Elles ont signalé le risque de ne pouvoir assurer la disponibilité continue de dispositifs médicaux vitaux et de tests de diagnostic *in vitro* critiques dans l'Union.

Les périodes transitoires pour la mise en œuvre du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746 ont été prorogées à de nombreuses reprises afin de répondre à des enjeux liés notamment aux capacités des organismes notifiés, de laisser plus de temps au secteur pour s'adapter aux nouvelles règles et d'éviter que des dispositifs ne soient retirés du marché de l'Union. En raison, notamment, de l'absence de procédures harmonisées entre les organismes notifiés dans l'Union, les fabricants peuvent, dans certains cas, être confrontés à des délais incertains pour la certification et l'accès au marché, ce qui crée une imprévisibilité, une incohérence des décisions et un manque de transparence des travaux des organismes notifiés. Or, les cadres réglementaires doivent mieux tenir compte des dispositifs innovants qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits, mieux gérer les priorités et prévoir des procédures accélérées.

SOUTENIR LA TRANSITION VERS LES NOUVEAUX RÈGLEMENTS

Les élus rappellent que « la Commission a lancé des actions non législatives pour soutenir la transition vers le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en mettant l'accent en particulier sur la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché, la préparation des organismes notifiés, la mise au point de dispositifs orphelins et pédiatriques, le soutien aux PME et la suppression des redevances liées à l'activité de conseil scientifique dans les domaines critiques où, malgré ces mesures, les difficultés financières et administratives persistent, notamment face aux maladies orphelines et pédiatriques ».

Mais les délais de mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ont été prorogés à plusieurs reprises pour aider le secteur à s'adapter à la nouvelle réglementation, afin d'éviter que des

dispositifs ne soient retirés du marché et d'assurer la continuité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux ; ces prorogations ont joué un rôle essentiel pour maintenir la protection de la santé publique durant la pandémie de Covid-19. Et, depuis l'adoption du règlement relatif aux DM et du règlement relatif aux DMIV, la Commission a également introduit de nouvelles dispositions concernant la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) et un système de notification des interruptions du marché ou des cessations d'approvisionnement.

Selon les élus, il est important de veiller à ce que les patients et les professionnels de la santé aient accès à l'ensemble des documents et décisions pertinents que prennent les organismes notifiés. Ils ont dès lors demandé à la Commission de proposer, d'ici à la fin du premier trimestre 2025, des actes délégués et des actes d'exécution portant sur le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux

dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, afin de faire face aux difficultés et aux goulets d'étranglement les plus pressants dans la mise en œuvre de ce cadre législatif. La Commission est invitée à proposer de mener aussi vite que possible un réexamen systématique de tous les articles pertinents de ces règlements, accompagné d'une analyse d'impact. Elle est invitée à tirer pleinement parti des instruments législatifs et non législatifs à sa disposition, en vue de résoudre les problèmes liés aux différences d'interprétation et à l'application pratique, de rationaliser le processus réglementaire, d'améliorer la transparence et d'éliminer le travail administratif superflu des organismes notifiés et des fabricants, en particulier des PME, sans compromettre la sécurité des patients.

LES RISQUES DE PÉNURIE

En effet, les élus déplorent les risques de pénurie de dispositifs médicaux et le manque d'accès à certains dispositifs médicaux et

*Les élus rappellent que la Commission a lancé des actions non législatives pour soutenir la transition vers le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro**

Les délais de mise en œuvre des règlements ont été prorogés à plusieurs reprises, notamment pour assurer la continuité de l'approvisionnement.



Dominique Vernier – AdobeStock

La résolution invite la Commission et les États membres à renforcer leur soutien aux organismes notifiés, afin que ceux-ci puissent disposer des meilleurs moyens possibles pour la pleine mise en œuvre du cadre réglementaire.

dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans certaines régions de l'Union. Ils soulignent que l'accès aux soins de santé, y compris aux DM et aux DMIV, et la qualité de ces soins ne devraient pas dépendre de l'endroit de l'Union où se trouve un patient. Ils encouragent les organismes notifiés à veiller à ce que les ressources soient suffisantes pour répondre en temps utile à la demande du marché et invitent la Commission et les États membres, à cet égard, à renforcer leur soutien et leur coopération, de sorte que les organismes notifiés puissent disposer des meilleurs moyens et capacités possibles pour la pleine mise en œuvre du cadre réglementaire. Les élus préconisent d'instaurer des délais transparents et contraignants, ainsi que des suspensions, pour les étapes de la procédure d'évaluation de la conformité des organismes notifiés, ce qui garantirait une sécurité et une prévisibilité aux fabricants en ce qui concerne la procédure d'accès au marché et sa durée au sein de l'Union. Ils réclament la transparence des redevances et des structures tarifaires des organismes notifiés, afin de permettre aux opérateurs économiques de les comparer et de faire des choix éclairés, en veillant à ce que les redevances restent une compensation équitable pour le service public fourni.

Leur résolution souligne qu'il faut éliminer les procédures inutiles de nouvelle certification des produits. Elle observe que certaines mises à jour ou certains ajustements des produits ne devraient pas nécessairement entraîner une nouvelle certification intégrale du produit. Les élus plaident pour l'harmonisation des dispositions et la cohérence en la matière sur tout le territoire de l'Union, et souhaitent la coopération des autorités compétentes et des organes consultatifs responsables d'autres cadres réglementaires. Ils insistent sur la nécessité d'une classification correcte et cohérente des produits. La Commission doit envisager des procédures accélérées et prioritaires pour l'approbation de technologies innovantes dans des domaines



Peakstock - AdobeStock

où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits et de dispositifs liés aux urgences sanitaires. Ils insistent sur la nécessité de définir clairement « dispositif orphelin », conformément aux définitions arrêtées par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, afin de faciliter l'adoption de mesures harmonisées dans l'ensemble de l'Union, et réclament en outre un système robuste qui empêche toute utilisation abusive due à une « orphelinisation » artificielle.

LE CAS DES DISPOSITIFS ORPHELINS

Ils demandent l'adoption de règles adaptées pour les dispositifs orphelins et pédiatriques, sans compromettre la sécurité des patients, soulignent la nécessité de procédures d'évaluation de la conformité plus efficaces, adaptées aux DM et aux DMIV destinés à des marchés de taille relativement réduite, tels que les produits pédiatriques ou destinés au traitement de maladies rares. La Commission doit faciliter la collecte de données cliniques à partir des registres nationaux actuels pour les petits groupes de patients traités ou diagnostiqués au moyen de dispositifs orphelins et pédiatriques, dans le respect du principe de protection des données à caractère

personnel. Les élus prennent toutefois note des difficultés rencontrées par diverses PME pour s'adapter aux cadres juridiques. Ils invitent les États membres et la Commission à élaborer des mesures spécifiques en soutien aux PME, y compris la mise à disposition de modèles de documents et de formulaires de demande, des orientations réglementaires et d'autres formes d'assistance, afin de réduire les coûts et la complexité liés aux cadres réglementaires.

Les élus invitent aussi la Commission à surveiller en permanence la disponibilité des dispositifs, en particulier les derniers exemplaires de certains types de dispositifs, et à prendre les mesures appropriées pour qu'ils restent disponibles sur le marché de l'Union. Ils réclament de toute urgence, à cet égard, la mise en place intégrale d'Eudamed, qui permettra de traiter les informations sur les dispositifs médicaux et les fabricants, dans un souci d'améliorer la transparence, l'accès du public et des professionnels de la santé aux informations, ainsi que la coordination entre les États membres.

La résolution souligne que toute nouvelle réglementation ou modification des règles existantes doit s'accompagner d'une période de transition appropriée, afin de laisser à toutes les parties prenantes suffisamment de temps pour s'adapter aux changements. ●

DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* : LES NORMES EN ISO 18113

La série de normes NF EN Iso 18113 décrit les principales exigences que les fabricants doivent fournir pour les informations accompagnant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMIV), notamment l'étiquette du produit et les instructions d'utilisation. Elle couvre divers aspects des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, certaines des parties spécifiques de la série de normes étant consacrées aux réactifs et aux instruments destinés à répondre aux besoins spécifiques des utilisateurs professionnels et autotesteurs.

Cette série, composée de cinq normes, a été révisée en 2022 avec des définitions, des termes et des principes généraux mis à jour pour l'étiquetage, afin d'assurer l'uniformité et la clarté. La révision de la série a pris en compte les développements majeurs comme, évidemment, le règlement européen sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et l'utilisation croissante de l'identification unique des dispositifs dans le monde entier.

Cette série de normes est essentielle pour garantir que les utilisateurs de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* reçoivent des informations complètes et compréhensibles pour les utiliser correctement. Elle favorise le commerce mondial en simplifiant la conformité réglementaire, ce qui permet un accès plus rapide aux nouvelles technologies et aux nouveaux traitements. Pour les fabricants, la série EN Iso 18113 peut contribuer à réduire le besoin de versions localisées des étiquettes et des instructions. Cette efficacité est à même de conduire à des économies

de coûts et à une entrée plus rapide sur le marché. Pour les prestataires de soins de santé et les patients, l'étiquetage normalisé améliore la facilité d'utilisation des dispositifs de diagnostic, contribuant ainsi à de meilleurs résultats pour les patients et à des pratiques de soins de santé plus sûres.

Un étiquetage cohérent améliore l'utilisation et les performances sûres de ces dispositifs, réduisant ainsi potentiellement les erreurs dans les milieux cliniques. Si un technicien de laboratoire, par exemple, utilise un instrument de diagnostic *in vitro* pour effectuer des tests de glycémie avec les normes EN Iso 18113, l'étiquetage du dispositif comprend des instructions claires et des symboles normalisés, quelle que soit la langue du technicien. Cela réduit le risque de mauvaise interprétation et d'erreurs, garantissant des résultats de test précis et un diagnostic rapide pour les patients. De telles améliorations des pratiques d'étiquetage améliorent la qualité globale des soins de santé.

La série de normes EN Iso 18113 joue un rôle essentiel dans l'harmonisation des informations fournies avec les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, favorisant une utilisation plus sûre et plus efficace et facilitant le commerce international et la conformité réglementaire. Ces normes ont été élaborées par le groupe de travail 3 du comité technique Iso/TC 212 (animé par les États-Unis), en parallèle avec le Cen/TC 140, dont le secrétariat est assuré par le Din allemand et qui bénéficie du soutien et du financement de la Commission européenne.

La série

NF EN Iso 18113-1 Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* – informations fournies par le fabricant (étiquetage) – partie 1 : termes, définitions et exigences générales.

NF EN Iso 18113-2 Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* – informations fournies par le fabricant (étiquetage) – partie 2 : réactifs de diagnostic *in vitro* à usage professionnel.

NF EN Iso 18113-3 Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* – informations fournies par le fabricant (étiquetage) – partie 3 : instruments de diagnostic *in vitro* à usage professionnel.

NF EN Iso 18113-4 Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* – informations fournies par le fabricant (étiquetage) – partie 4 : réactifs de diagnostic *in vitro* destinés aux autodiagnosics.

NF EN Iso 18113-5 Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* – informations fournies par le fabricant (étiquetage) – partie 5 : instruments de diagnostic *in vitro* destinés aux autodiagnosics.

J.-C. T.



RFBSIP – AdobeStock

DISPOSITIFS MÉDICAUX RESPIRATOIRES : LES NOUVEAUTÉS DE LA NORME ISO 18562

La nouvelle version de la norme Iso 18562 Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé étend l'analyse à un spectre plus large de composés, en particulier les composés organiques semi-volatils (COSV) et les composés organiques très volatils (COTV). Qu'ils soient utilisés en oxygénothérapie, anesthésie ou ventilation, les dispositifs médicaux respiratoires permettent de faire parvenir un gaz directement dans l'organisme du patient. Il convient donc de s'assurer, d'une part, que les quantités de gaz insufflées respectent les normes recommandées en fonction de l'âge et du poids du patient et, d'autre part, que les matériaux utilisés dans la fabrication des DM respiratoires ne présentent aucun risque pour la santé du patient. La norme Iso 18562 s'attache notamment à parer les risques liés aux émissions de particules dont le diamètre est compris entre 0,25 µm et 10 µm, aux

composés organiques volatils émis dans un flux gazeux.

Principales modifications de la norme Iso 18562

■ Extension de l'analyse à un spectre plus large de composés : conformément à la nouvelle version de la norme Iso 18562-3, les analyses selon la norme Iso 16000-6 Dosage des composés organiques (COTV, COV, COSV) dans l'air intérieur et l'air de chambre d'essai par prélèvement actif sur tubes à sorbant, désorption thermique et chromatographie en phase gazeuse avec détection MS ou MS-FID s'élargissent désormais avec l'étude des substances organiques volatiles (SOV), comprenant les COTV, les COV et les COSV, au lieu de se limiter aux seuls COV. En cas de présence de composés carbonylés tels que le formaldéhyde, une analyse supplémentaire est requise conformément à la norme NF Iso 16000-3

Air intérieur – dosage du formaldéhyde et d'autres composés carbonylés dans l'air intérieur et dans l'air des chambres d'essai – méthode par échantillonnage actif.

■ Extension des groupes de patients : les nouveaux groupes incluent désormais les prématurés, les jeunes enfants, les enfants et les adolescents.

■ Modification du seuil de préoccupation toxicologique.

Évaluation des effets :

■ du fonctionnement, de la manipulation et de l'environnement au cours de l'utilisation tout au long de la durée de vie prévue ;

■ du vieillissement et de l'environnement au cours du stockage tout au long de la durée de conservation ;

■ de tout traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) réalisé conformément aux préconisations du fabricant.

J.-C. T.

AMÉLIORER LA SANTÉ BUCCO-DENTAIRE : LES AMÉRICAINS À L'OFFENSIVE POUR L'ISO/TC 106

L'American National Standards Institute (Institut national américain de normalisation – Ansi) a sensibilisé les fabricants de produits dentaires américains et autres experts pour les amener à participer au groupe consultatif technique (TAG) du comité technique Iso/TC 106 Médecine bucco-dentaire sous-comité (SC) 8 Implants dentaires.

Créé dès 1962, l'Iso/TC 106 travaille à l'élaboration de normes internationales qui contribuent à la qualité et à la sécurité des produits de traitement utilisés par les professionnels du secteur dentaire ainsi que des produits d'hygiène grand public. Il compte actuellement neuf sous-comités. Il a encadré l'élaboration de 180 normes dentaires, allant de la terminologie aux produits d'hygiène buccale.

L'Iso/TC 106/SC 8 oriente la normalisation dans le domaine de la santé bucco-dentaire concernant les dispositifs implantés dans l'os et/ou les tissus mous de la région oro-faciale, ainsi que les différents accessoires pertinents. Le cadre comprend les termes et définitions, les exigences en matière de performance, de sécurité et de spécification, et les méthodes de test

en laboratoire. Le secrétariat du SC 8 est assuré par l'Ansi.

Le TC 106 et le SC 8 se sont récemment penchés sur une proposition de normalisation de l'interface des tournevis pour les systèmes d'implants dentaires endo-osseux. Cette proposition a d'ailleurs constitué l'un des thèmes de discussions abordés lors de la plénière annuelle du TC 106 en octobre dernier à La Nouvelle-Orléans (États-Unis).

Dans ce domaine, la normalisation simplifierait le traitement des patients et contribuerait à leur sécurité. En effet, les cliniciens pourraient identifier plus facilement le pilote adapté pour les vis d'implants dentaires, en particulier lorsque les patients présentent des composants posés par un autre praticien.

« Cette activité devrait être menée conjointement par le SC 8 et le SC 4 Instruments dentaires, avec l'American Dental Association (ADA) comme instance administratrice du groupe consultatif technique accrédité par l'Ansi », avancent les Américains. La première activité consisterait à compiler et classer les informations disponibles sur les gammes de tournevis proposées sur le marché.

Le groupe consultatif technique de l'Iso/TC 106/SC 8 a souligné la nécessité d'une participation accrue des fabricants dentaires, afin de garantir que les normes soient développées en réponse à leurs besoins spécifiques. « Le groupe consultatif technique défend la position et les intérêts américains au sein de la communauté internationale de normalisation, relève Chris Brown (Aclivi Consulting), président du SC 8. Nous souhaitons que les points de vue des utilisateurs et des fabricants soient pleinement représentés dans le cadre de ces discussions, tout comme les intérêts commerciaux américains. »

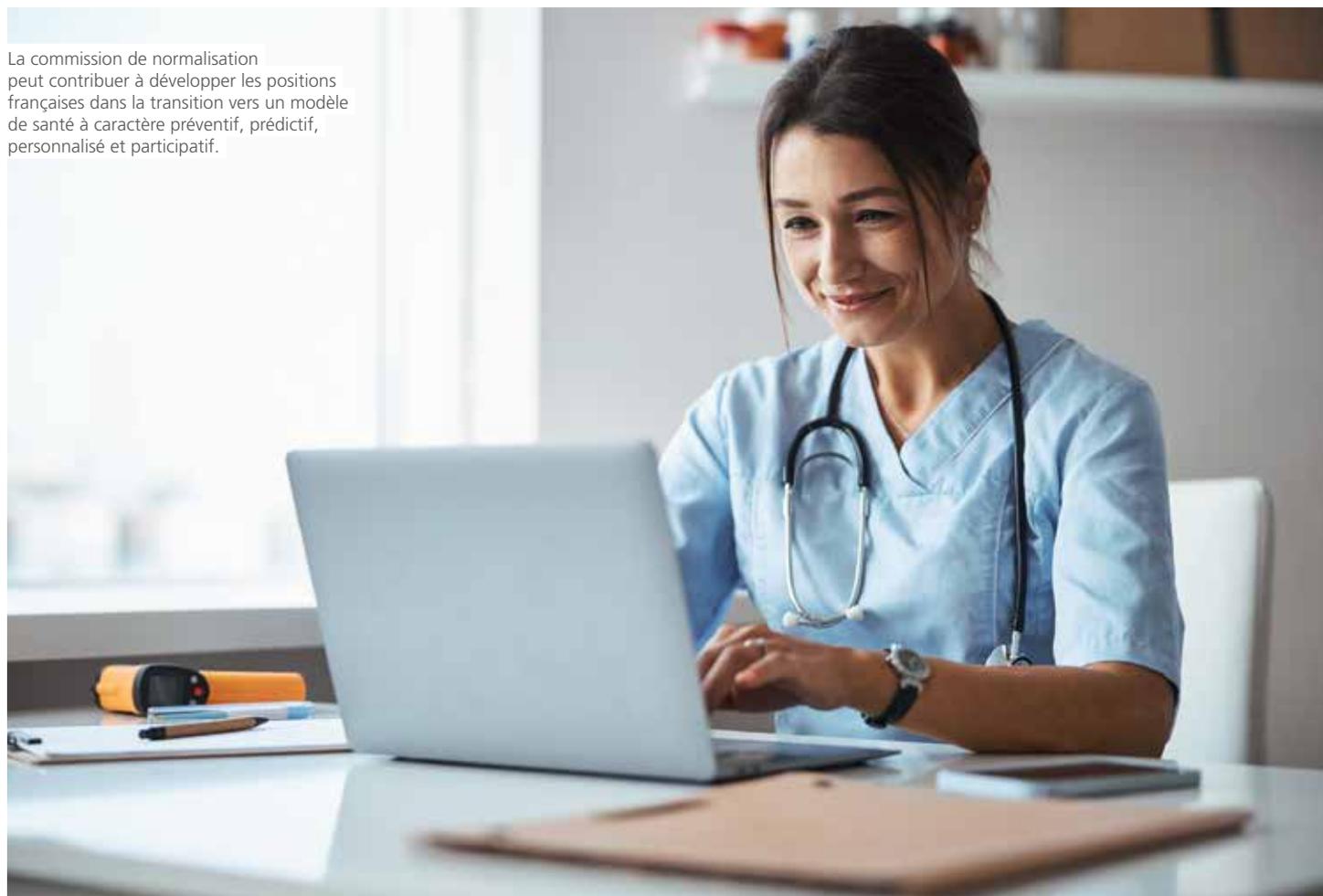
L'Iso/TC 106/SC 8 est responsable du développement de la norme Iso 14801, largement utilisée dans le cadre des essais de résistance à la fatigue des systèmes d'implants dentaires. Actuellement, le TC travaille activement à l'élaboration de normes sur les implants dentaires et les matériaux synthétiques de greffe osseuse, et notamment sur l'évaluation de la compatibilité entre les composants des systèmes d'implants fabriqués par différentes entreprises.

J.-C. T.

Dès juillet dernier, Afnor s'est mise en ordre de bataille pour proposer aux acteurs concernés de réactiver la commission de normalisation française Informatique de santé, dont le changement de nom a été acté. Essor de la télésurveillance, digitalisation du parcours de soins, intégration de l'IA dans les dispositifs médicaux... L'utilisation des services du numérique au service de la santé se généralise.

La commission **Numérique** en santé réactivée

La commission de normalisation peut contribuer à développer les positions françaises dans la transition vers un modèle de santé à caractère préventif, prédictif, personnalisé et participatif.



La commission préexistante Informatique de la santé et de l'action sociale avait permis aux acteurs français de participer à l'élaboration de normes internationales et européennes.

Par Jean-Claude TOURNEUR

Il s'agissait, dans un premier temps, d'établir la gouvernance de cette commission et bien sûr son programme de travail. « Mais les enjeux sont aussi européens et internationaux », relevait Julie Latawicz, alors responsable développement et innovation numérique et santé à Afnor Normalisation. Il existe notamment le comité technique Iso/TC 215, présidé et animé par les États-Unis (American National Standards Institute, Ansi). Son domaine d'activité : la normalisation dans le domaine de l'informatique de santé, destinée à faciliter la saisie, les échanges et l'utilisation des données, des informations et des connaissances relatives à la santé, en vue de favoriser tous les aspects du système de santé. Interopérabilité des systèmes et dispositifs, sûreté, sécurité et confidentialité et santé numérique personnalisée figurent aussi au programme. « Une quarantaine d'États participent aux travaux, poursuit Julie Latawicz. L'on y retrouve Allemagne, Brésil, République populaire de Chine, République de Corée, Arabie saoudite, Australie, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Italie, Japon, Norvège, Royaume-Uni, Suède, Suisse. » À noter également, au sein de l'Iso/IEC/JTC 1, le groupe de travail 3 (WG 3) du sous-comité (SC) 42 qui, lui, travaille sur l'informatique de santé fondée sur l'intelligence artificielle. En Europe, le Cen/TC 251 Informatique de santé, présidé et animé par les Pays-Bas (NEN), fait office d'entité de réflexion, de promotion et d'intégration de l'information de santé, de la compatibilité et de l'interopérabilité des systèmes indépendants, de la définition des structures des systèmes d'information qui soutiennent les procédures cliniques et administratives, des méthodes techniques nécessaires à l'interopérabilité et des spécifications en matière de sécurité, de sûreté et de qualité.



ra2 studio - AdobeStock

« La commission de normalisation préexistante Informatique de la santé et de l'action sociale avait permis aux acteurs français de participer à l'élaboration des normes internationales et européennes », relève Sophia Al Rached, cheffe de projet en normalisation en charge du sujet.

DES PROBLÉMATIQUES PRÉGNANTES

En 2019, le ministère de la Santé a mis en place une stratégie nationale relative au numérique en santé. Cette démarche vise à renforcer la sécurisation des échanges et du partage de données en s'appuyant sur des documents de référence et des services essentiels. Par ailleurs, à l'automne 2021, une stratégie d'accélération « Santé numérique » a été lancée dans le cadre de France 2030. Ambition affichée ? Positionner la France en tant que leader en matière d'innovation dans le secteur de la e-santé.

Avec l'essor de la télésurveillance, la télésanté, la digitalisation du parcours de soins, l'utilisation de données pour la prévention et l'épidémiologie, un constat s'impose : l'utilisation des services du numérique au service de la santé se généralise. Au regard de ces problématiques, de plus en plus prégnantes pour le secteur dans sa globalité, les acteurs français ont exprimé un intérêt pour

participer de nouveau à l'élaboration de ces normes, grâce à la réactivation de cette commission. Il a aussi été d'emblée proposé d'actualiser son intitulé : « Numérique en santé ». Dès lors, la commission a pour mission principale de rassembler les acteurs français de la santé et du numérique et de suivre le développement des normes européennes et internationales en la matière. Sont concernés les sujets relatifs à l'identification des médicaments, l'interopérabilité des dispositifs, les services de télésanté (prescription, dossier personnel du patient), les appareils électromédicaux...

Il appartient maintenant à la commission de définir les enjeux prioritaires, notamment sur les problématiques liées par exemple à la gouvernance, au partage, à la sécurité des données de santé afin d'identifier les priorités pour les acteurs français d'élaborer les normes françaises, européennes et/ou internationales permettant d'y répondre. La commission peut dès lors contribuer à développer les orientations et positions françaises dans la transition vers un modèle de santé à caractère préventif, prédictif, personnalisé et participatif, impliquant ainsi une amélioration de la qualité de vie des patients et une réduction des coûts de prise en charge pour la société et les entreprises.

Outre le périmètre des activités européennes et internationales, plusieurs thématiques peuvent être traitées par la commission : garantie humaine de l'IA en santé ; exigences de cybersécurité des dispositifs médicaux ; e-consentement ; éthique des pratiques du numérique en santé ; authentification des ordonnances par la blockchain ; bonnes pratiques concernant la gestion des dossiers patients informatisés.

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX TRÈS CONCERNÉS

« Le numérique au sein des dispositifs médicaux (DM) n'est pas nouveau même si, bien sûr, l'intelligence artificielle (IA) constitue une forme de rupture », rappelle Arnaud Augris, responsable affaires réglementaires au Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem). Les systèmes numériques peuvent d'ailleurs constituer en eux-mêmes des dispositifs médicaux ou être embarqués dans des DM.

« En Europe, les premières normes harmonisées commencent à être publiées, avec – et c'est important – les annexes adaptées. Dans ce contexte, le marquage CE est important mais les produits doivent aussi être à même de s'interfacer avec les grandes règles qui régissent le système de santé français. Il faut respecter les exigences supplémentaires, qu'elles soient liées à l'utilisation des

dispositifs, aux règles de financement. De plus, nous devons être capables d'assurer la vérification d'items liés à d'autres réglementations comme le règlement général sur la protection des données (RGPD) ou celle sur l'hébergement des données de santé (HDS). Les dispositions pertinentes que recèle l'AI Act européen constituent des exigences nouvelles pour le Snitem. Tout est intéressant. Mais les ressources sont évidemment limitées et il faut dès lors réfléchir à des passerelles entre les travaux », poursuit-il.

UN CORPUS POUR L'INTEROPÉRABILITÉ

« L'interopérabilité revêt plusieurs formes. Elle permet notamment de standardiser les échanges, qu'il s'agisse de couche de transport ou de la sémantique, explique Willam Rolland, directeur délégué au numérique en santé au Snitem. La sécurité peut être traitée dans un cadre avec d'autres exigences, même si plus l'on partage, plus l'on ouvre les portes. » L'Agence du numérique en santé (ANS) a défini un cadre d'interopérabilité des systèmes d'information en santé qui intègre certains standards internationaux comme HL7 ou Fire, grammaires de l'interopérabilité. Au sein de l'ANS existe aussi la Politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé (PGSIS) qui pose des exigences.

PRENDRE EN COMPTE L'ÉVOLUTION DES LABORATOIRES

Chez les industriels du médicament, les évolutions conduisent aussi à s'impliquer dans des dossiers liés à l'interopérabilité et au numérique : « La donnée, en fait, est au cœur des activités des laboratoires, affirme Thomas Séjourné, manager local real world data hub chez Sanofi. L'on nous appelle industriel de santé parce qu'effectivement nous produisons, nous disposons d'usines... Mais à y regarder de près, nous sommes de grands utilisateurs de données, qu'il s'agisse, pour ne prendre que quelques exemples, des essais cliniques et de toute la collecte d'informations qui permet de démontrer la valeur des médicaments. Cela a toujours été au cœur de l'activité des laboratoires pharmaceutiques, et ce besoin stratégique continue de croître au sein de nos organisations. Auparavant, l'on réalisait un essai clinique pour démontrer la valeur d'un médicament auprès du régulateur. Maintenant, l'on développe aussi des solutions d'accompagnement pour aller vers les patients, mieux comprendre leurs parcours. La donnée sert littéralement à chaque étape du cycle de vie d'un médicament, de la R&D jusqu'aux activités post-marketing, au remboursement... Dans mon poste, je suis en charge de l'unité de données de vie réelle que l'on appelle "univers" chez Sanofi. L'univers, parce que c'est exactement ce que c'est pour nous ! » ●

« Le numérique au sein des dispositifs médicaux n'est pas nouveau même si, bien sûr, l'intelligence artificielle constitue une forme de rupture »

L'ANS a défini un cadre d'interopérabilité des systèmes d'information en santé qui intègre certains standards internationaux comme HL7 ou Fire, grammaires de l'interopérabilité.



Dragana Gordic - AdobeStock

Les fauteuils roulants manuels, les déambulateurs simples ou à roues et les béquilles constituent des aides techniques soumises au règlement européen sur les dispositifs médicaux. La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a livré toute fin 2024 les résultats d'une enquête menée afin de vérifier la sécurité et la loyauté de ces dispositifs, et a identifié des anomalies pour un tiers des établissements contrôlés et un risque de chute des utilisateurs.

Fauteuils roulants, déambulateurs et béquilles : la DGCCRF vigilante



Famveldman - AdobeStock

Par Jean-Claude TOURNEUR

Les fauteuils roulants manuels, les déambulateurs simples ou à roues et les béquilles sont des aides techniques qui permettent de sécuriser et faciliter les déplacements des personnes âgées et/ou en situation de handicap. Ces dispositifs médicaux (DM) permettent de retrouver une autonomie. Ce marché déjà très développé est en pleine expansion du fait du vieillissement de la population et du développement de politiques favorisant le maintien à domicile de personnes en situation de perte d'autonomie. « De plus, des signalements ont justifié la nécessité d'investiguer ce domaine et de vérifier la bonne application par les professionnels du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux », relève-t-on à la DGCCRF, qui a mené l'enquête de juillet 2023 à mai 2024.

UN TIERS DES ÉTABLISSEMENTS CONTRÔLÉS EN ANOMALIE

Les contrôles ont été réalisés auprès de fabricants, distributeurs ou importateurs. Ils ont concerné essentiellement l'analyse des justificatifs de conformité et des informations devant accompagner les dispositifs, ainsi que la vérification de la loyauté des allégations qui leur sont associées. Les contrôles effectués ont porté sur les caractéristiques des fauteuils roulants manuels, béquilles, déambulateurs manuels et à roues, selon la norme qui les concerne. Le respect des conditions d'utilisation annoncées sur l'étiquetage, la notice et l'emballage a aussi été vérifié. Parmi les 23 établissements visités, un tiers présentaient au moins une non-conformité.

Huit dispositifs ont aussi été testés, parmi lesquels :

- un déambulateur et un fauteuil roulant manuel jugés non conformes et dangereux ;
- trois modèles de béquilles, un fauteuil roulant manuel, un déambulateur manuel et un déambulateur à roues, qui ont été jugés « à surveiller » pour des insuffisances au niveau

des informations délivrées à l'utilisateur, de la résistance du matériel, de sa stabilité, des garanties de freinage et de la charge pondérale annoncée.

RISQUE DE CHUTE DES UTILISATEURS

« Il ressort de cette enquête que trois quarts des dispositifs testés, toutes catégories confondues, sont non conformes, notamment pour l'absence ou le manque de précisions quant à l'utilisation du produit, poursuit la DGCCRF. Un risque de chute a été relevé pour un quart d'entre eux, susceptible de concerner les utilisateurs de fauteuils roulants ou déambulateur à roues. »

Les manquements relevés concernent essentiellement des défauts de conception :

- la résistance statique de l'accoudoir et du repose-pieds d'un fauteuil roulant manuel pouvant entraîner un risque de chute, sa résistance aux chocs, la résistance à la fatigue d'une roue, la force des freins trop élevée ainsi que les informations transmises à l'utilisateur ;
- la non-concordance entre le poids maximum supporté indiqué sur des béquilles et les résultats des tests réalisés au cours desquels

les cannes se déformaient sous l'effet de la charge. Le professionnel, avisé que l'affichage était de nature à tromper le consommateur, a engagé des mesures correctives afin de réduire le poids maximum indiqué à 130 kg. Trois défauts d'information ont été relevés :

- absence de marquage CE apposé sur un déambulateur à roues et des insuffisances au niveau de la stabilité statique du dispositif ;
- absence d'information sur la résistance statique des pieds avec embout dans le manuel d'instruction d'un déambulateur ;
- manque d'information dans le mode d'emploi et les instructions d'assemblage de béquilles.

RÉACTIONS RAPIDES DES OPÉRATEURS

Les contrôles ont donné lieu à :

- deux injonctions liées à des manquements au règlement européen sur les dispositifs médicaux, en particulier en termes de marquage CE et d'informations à l'attention de l'utilisateur. Les opérateurs concernés ont corrigé les problèmes suite à ces injonctions ;
- six avertissements concernant principalement les informations fournies sur l'étiquetage et la notice ainsi que la loyauté des allégations



Les contrôles effectués ont porté sur les caractéristiques des fauteuils roulants manuels, béquilles et déambulateurs selon la norme qui les concerne.

La DGCCRF conseille aux consommateurs d'être vigilants sur les indications mentionnées en matière d'étiquetage, de notices et d'instructions d'utilisation des aides techniques.

valorisantes. Parmi les opérateurs, quatre se sont mis en conformité. Pour deux autres opérateurs, des procédures de mise en conformité ont été engagées ;

■ un procès-verbal administratif pour non-conformité des notices et du marquage obligatoire. Le professionnel a prévu de se remettre en conformité, il a effectué en attendant une mesure volontaire de retrait/rappel suite au contrôle.

La DGCCRF conseille par ailleurs aux consommateurs d'être vigilants sur les indications mentionnées en matière d'étiquetage, de notices et d'instructions d'utilisation des aides techniques (utilisation du dispositif médical en extérieur et/ou en intérieur, indication de la charge maximale d'utilisation en toute sécurité, utilisation du système de freinage...). Ils sont invités à se rapprocher de professionnels de santé (ergothérapeutes, médecins, pharmaciens...) afin d'obtenir toutes les informations concernant l'utilisation de l'aide technique



Photographie.eu - AdobeStock

qu'ils souhaitent acquérir. Les centres d'information et de conseil sur les aides techniques (Cicat) sont des lieux d'information, de conseil et d'orientation sur les aides techniques. Ils accompagnent les professionnels et les personnes âgées ou en situation de handicap et

leur entourage. Les usagers ont la possibilité de solliciter une évaluation à domicile auprès d'équipes locales d'accompagnement en aides techniques (EQLAAT) de leurs besoins en aides techniques et un appui pour la prise en main du matériel. ●

RÉGLEMENTATION ET NORMES

■ Réglementation européenne, marquage CE

Tous ces dispositifs doivent respecter le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

Ce règlement exige que les fabricants effectuent une analyse des risques et des bénéfices, fournissent des preuves cliniques de la sécurité et de la performance, apposent le marquage CE pour indiquer la conformité avec les exigences essentielles.

■ Normes spécifiques pour les fauteuils roulants :

– NF EN 12183 Fauteuils roulants manuels.

– NF EN 12184 Fauteuils roulants électriques.

– NF EN Iso 7176 (série) : ensemble de normes portant sur les essais de performance (stabilité, freinage, maniabilité, dimensions, etc.).

– NF EN Iso 16840 (série) : normes spécifiques aux sièges et accessoires de fauteuils roulants.

Ces normes couvrent des aspects tels que la sécurité, la résistance, l'ergonomie et les essais mécaniques.

■ Normes pour les déambulateurs :

– NF EN Iso 11199-2 Exigences et méthodes d'essai pour les déambulateurs utilisés comme aides à la marche.

– NF EN Iso 11199-3 Déambulateurs sans roues (cadres de marche).

Ces normes portent sur la stabilité, la résistance, les essais de charge et les critères de conception pour assurer une utilisation sécurisée.

■ Les béquilles (cannes anglaises, cannes tripodes, etc.) sont encadrées par :

– NF EN Iso 11334-1 Aides à la marche manipulées avec un bras – prescriptions et méthodes d'essai – cannes à appui antibrachial.

– NF EN Iso 11334-4 Aides à la marche manipulées avec un bras – exigences et méthodes d'essai – cannes de marche avec au moins trois jambes ou plus.

Ces normes définissent les critères de performance (résistance des matériaux, charge maximale admissible, durabilité).

AUTRES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

■ Traçabilité et étiquetage :

les fabricants doivent fournir des informations claires sur les matériaux, les précautions d'utilisation, les réglages et les instructions de nettoyage et d'entretien.

■ Remboursement par l'Assurance maladie : pour qu'un dispositif soit remboursable, il doit figurer sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et répondre aux spécifications techniques établies par l'Assurance maladie.

■ Contrôles et maintenance : les dispositifs doivent être soumis à des vérifications régulières, en particulier pour les fauteuils roulants électriques.

■ Accessibilité et ergonomie : les exigences pour les aides à la mobilité doivent tenir compte de l'accessibilité des personnes handicapées et répondre aux critères ergonomiques pour un usage prolongé et confortable.

J.-C. T.

LANCEMENT D'UNE PHASE PILOTE DE NOTICE DÉMATÉRIALISÉE ET ENRICHIE DE MÉDICAMENTS

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) lance une phase pilote qui vise à faciliter l'accès des patients et des professionnels de santé aux versions numériques des notices de certains médicaments à usage humain. Ce dispositif vise ainsi à améliorer l'accès à des informations actualisées et à leur compréhension : les notices numériques seront accompagnées de nouveaux supports d'informations (vidéos) qui expliquent comment bien utiliser le médicament. La phase pilote repose sur des laboratoires volontaires qui ont répondu à l'appel à candidatures lancé par l'ANSM en juillet dernier.

L'ANSM ambitionne de « faciliter l'accès à tous, patients comme professionnels de santé » :

- à une information dématérialisée : les utilisateurs pourront accéder à la notice numérique à tout moment, où qu'ils soient, en flashant le QR code avec leur smartphone ou tablette. Une réflexion spécifique doit par ailleurs être menée sur l'accès à cette information pour les patients hospitalisés ;
- à une information actualisée : les notices numériques disponibles dans la Base de données publique des médicaments (BDPM) sont actualisées régulièrement, ce qui garantit que les utilisateurs disposent toujours des informations les plus récentes ;
- à des contenus additionnels : la BDPM offrira aussi des fonctionnalités supplémentaires : mise à disposition de vidéos sur le bon usage sur la base d'un contenu défini et validé par l'ANSM, accès aux mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

et aux dossiers thématiques publiés sur le site de l'ANSM. En particulier, les vidéos de bon usage sont une composante essentielle demandée par l'ANSM dans le cadre de la phase pilote en ville. Elles constituent un élément supplémentaire d'accompagnement des patients pour une utilisation en toute sécurité de ces médicaments. Cette phase pilote s'inscrit plus largement dans la stratégie portée par la Commission européenne dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique. Cette stratégie soutient activement la mise à disposition d'outils numériques visant à améliorer l'accès des patients et des professionnels de santé à des informations enrichies et actualisées sur les médicaments. Elle rejoint également des expérimentations similaires réalisées à l'hôpital dans d'autres États membres de l'Union européenne.

MISE À DISPOSITION EFFECTIVE AU 1^{er} OCTOBRE

La première étape de cette phase pilote a débuté le 17 décembre 2024. Elle doit durer deux ans à partir de la mise à disposition effective de boîtes de médicaments modifiées, soit au 1^{er} octobre 2025. Cette durée de deux ans permettra, en lien avec les associations de patients, les professionnels de santé, les industriels du médicament, d'évaluer l'utilisation des notices dématérialisées, leur accessibilité et l'intérêt de nouveaux supports d'information. En ville, 93 médicaments devaient faire partie de la phase pilote : paracétamol (formes orales destinées à l'adulte), statines (utilisées notamment dans le traitement

cardiovasculaires), vaccins ou inhibiteurs de la pompe à protons (médicaments utilisés pour réduire la sécrétion acide gastrique).

Concernant l'hôpital, 474 médicaments devraient faire partie de la phase pilote. Depuis le lancement, les industriels y participant doivent modifier les boîtes de leurs médicaments pour ajouter un QR code sur les boîtes en ville et supprimer la notice papier pour l'hôpital. Les QR code permettent d'accéder aux notices numériques en renvoyant vers la BDPM. Il a été convenu que la phase pilote démarrera de façon concrète à partir du mois d'octobre, date à laquelle suffisamment de boîtes modifiées seront effectivement à disposition des pharmacies et qui constituera le point de départ pour évaluer les résultats de cette phase pilote. Un comité de suivi rassemblant l'ensemble des parties prenantes, représentants des patients, des professionnels de santé et des industriels, se réunira régulièrement. Il permettra d'échanger sur l'avancée de la phase pilote, d'identifier les éventuelles difficultés, et de mesurer les résultats en fonction des indicateurs définis collégialement.

J.-C. T.



TERMINOLOGIE : DU « CRAVING » AU « SANTÉISME »

Les instances officielles d'enrichissement de la langue française proposent une nouvelle liste de vocabulaire lié à la médecine et la santé.

■ **Besoin impérieux** : besoin pressant de consommer une substance dont on est dépendant ; *craving*.

■ **Déconditionnement émotionnel** par les mouvements oculaires (DEMO) : psychothérapie utilisant les mouvements des yeux comme stimulation sensorielle pour obtenir la disparition de tout ou partie des symptômes d'un patient liés à des événements traumatiques de son passé : *eye movement desensitization and reprocessing* (EMDR).

■ **Espace de confiance** : lieu dans lequel des personnes qui se sentent vulnérables, marginalisées ou qui sont victimes d'agressions sont accueillies, protégées et peuvent s'exprimer sans crainte ; *safe place, safe space*.

■ **Évaluation immunologique** : procédure de mise au point d'un vaccin qui est fondée sur l'évaluation de la production d'anticorps ; *immunobridging*.

■ **Nanoanticorps** : fragment d'anticorps obtenu par génie génétique, qui est capable de reconnaître spécifiquement un antigène. Les nanoanticorps sont plus faciles à produire que les anticorps naturels. Certains nanoanticorps sont des médicaments. On trouve aussi le terme « nanocorps » ; *nanobody, single-domain antibody* (SdAb).

■ **Prospective sanitaire** ou surveillance prospective sanitaire : système qui est mis en place par une organisation appartenant au domaine de la santé pour repérer des événements et recueillir des données, tels que les nouvelles formes de risques sanitaires, les innovations en matière de prévention et de thérapies ou l'arrivée de nouvelles technologies, afin d'anticiper les évolutions sanitaires et d'apporter à cette organisation une aide à la décision. Les événements et les données sont traités à partir de scénarios, de modélisations, d'enquêtes, de projections et d'exploitation de mégadonnées ; *horizon scanning*.

■ **Radiothérapie de contact** : radiothérapie externe dans laquelle la source du rayonnement se trouve à proximité, voire au contact des lésions tumorales malignes de petit volume que l'on veut éradiquer. La radiothérapie de contact est utilisée pour irradier, en quelques séances, des tumeurs cutanées ou endocavitaires, par exemple du rectum. On trouve aussi le terme « contactothérapie », qui n'est pas recommandé ; *contact therapy*.

■ **Rétroaction cérébrale** : technique à visée thérapeutique par laquelle une personne module son activité cérébrale en temps réel en visionnant une représentation simplifiée de cette activité obtenue par électroencéphalogramme ou par imagerie fonctionnelle. La rétroaction cérébrale s'applique par exemple aux fonctions cognitives et exécutives ou aux capacités

d'autorégulation émotionnelle et comportementale. La rétroaction cérébrale fait l'objet d'études notamment dans le trouble du déficit de l'attention, dans la maladie de Parkinson et dans les perturbations émotionnelles ; *neurofeedback* (NFB).

■ **Santéisme** : ensemble de comportements caractérisant les personnes qui considèrent la santé individuelle et collective comme principal objet de préoccupation. Le recours systématique à la médicalisation et l'attention excessive portée à la composition des produits alimentaires relèvent du santéisme ; *healthism*.

■ **Sexualité sous drogues (SSD)** : pratique qui consiste à consommer des produits psychoactifs, le plus souvent illicites, dans le but de faciliter, de prolonger ou d'améliorer les rapports sexuels ; *chemsex*.

J.-C. T.



MATÉRIEL MÉDICAL ISSU DU RÉEMPLOI SOLIDAIRE : UTILISER LA NORME AFNOR

Au Sénat, Laurence Harribey, élue socialiste de Gironde, a attiré l'attention de la ministre de la Santé et de l'Accès aux soins sur l'absence de parution de décrets d'application relatifs à la filière du réemploi solidaire concernant le matériel médical. « Selon le rapport de Philippe de Normandie et Cécile Chevalier paru en octobre 2020, 30 % à 40 % des aides techniques sont abandonnées une année après leur acquisition (pourtant majoritairement remboursée par la Sécurité

sociale), explique-t-elle. En 2024, une étude de l'Agence de la transition écologique (Ademe) menée dans le cadre de la possible création d'une filière à responsabilité élargie des producteurs dédiée aux aides techniques évaluait à 600 000 par an le nombre de fauteuils roulants jetés, tous fauteuils roulants confondus. »

En 2020, le remboursement des aides à la mobilité remises en bon état d'usage est voté dans la loi de finances de la Sécurité sociale. « Depuis, poursuit-elle,

une norme Afnor établissant le cadre de la mise en œuvre de ces décrets a été élaborée par l'ensemble des acteurs de la filière (fabricants, prestataires, associations de patients...) et est prête à être appliquée. Pourtant, la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale pour 2020 n'est toujours pas mise en application, ce qui met en danger l'ensemble de la filière. »

J.-C. T.

De Gaulle Fleurance a présenté son premier Observatoire des transitions numériques avec la contribution de l'Adan, association qui rassemble les professionnels du Web 3, de l'Association nationale des juristes de banque (ANJB) et de HEC. La première édition est consacrée à la finance on-chain, son marché, ses tendances et ses différents modèles d'affaires.

Un premier Observatoire des transitions numériques



Chinnapong - AdobeStock

Banque traditionnelle, la Société Générale dispose avec Société Générale Forg d'un PSAN agréé par l'Autorité des marchés financiers.

Par Jean-Claude TOURNEUR

L'observatoire présenté l'automne dernier s'inscrit dans un contexte où les nouvelles régulations européennes, telles que MiCA (*markets in crypto assets*) et le Régime Pilote, redessinent les contours de la finance on-chain. Avec l'essor des technologies chaînes de blocs (blockchain) et l'intégration croissante des cryptoactifs dans les modèles d'investissement traditionnels, cet observatoire propose un éclairage sur les impacts de ces révolutions pour les acteurs traditionnels comme pour les nouveaux entrants et plus généralement pour le marché de la finance on-chain, notamment à travers les évolutions dans les domaines des cryptoactifs et des *stablecoins*, de la finance décentralisée, et les enjeux liés à la tokenisation des actifs ou des instruments financiers dans des secteurs aussi variés que l'immobilier ou l'énergie.

CHIFFRES CLÉS DE L'OBSERVATOIRE

En 2024, 12 % des Français détenaient des cryptoactifs (8 % en 2022 et 10 % en 2023)⁽¹⁾.

La capitalisation de la crypto atteint plus de 2 600 milliards de dollars, contre près de 107 milliards de dollars pour la finance décentralisée (Coingecko, mai 2024). Si l'on en croit un rapport du Boston Consulting Group (BCG), selon plusieurs scénarios envisagés, la finance tokenisée pourrait représenter entre 16 100 et 68 000 milliards de dollars.

56 % des dirigeants des entreprises du Fortune 500 travaillent sur des projets en lien avec la chaîne de blocs, les paiements, les cryptomonnaies et les initiatives Web 3.

En France, 112 prestataires de services sur actifs numériques (PSAN) ont été enregistrés et un PSAN agréé (Société Générale Forg) pour la fourniture de services sur actifs numériques par l'Autorité des marchés financiers (AMF).

(1) Rapport de l'Adan, Web 3 et crypto en France et en Europe : poursuite de l'adoption et de la croissance du secteur, mars 2024 (en partenariat avec KPMG et Ipsos).



ALF Photo - AdobeStock

À l'échelle européenne, plus de 11 000 entités détiendraient une autorisation pour fournir des services sur cryptoactifs.

Le 30 juin 2024, le règlement MiCA est entré en application pour les émetteurs de *stablecoins*, offrant ainsi un cadre réglementaire homogène à l'échelle européenne pour la finance numérique.

L'Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) a octroyé l'agrément EME à Circle et à SG Force dès le 1^{er} juillet 2024, faisant d'eux les premiers acteurs mondiaux entièrement régulés se conformant au nouveau cadre prévu par MiCA pour l'émission d'EMT.

À ce stade, aucun acteur ne s'était encore emparé du Régime Pilote pour développer des projets de tokenisation d'instruments financiers, mais plusieurs projets sont en cours.

LA CONVERGENCE ENTRE FINANCE TRADITIONNELLE ET FINANCE ON-CHAIN

« En collaborant étroitement avec les régulateurs, les entreprises et les acteurs du marché peuvent bâtir un écosystème où l'innovation et la conformité vont de pair, ouvrant ainsi la voie à une nouvelle ère de la finance globale », explique Anne Maréchal, avocate associée chez De Gaulle Fleurance. L'Observatoire identifie une convergence inéluctable entre la finance traditionnelle et la finance on-chain, avec des acteurs financiers historiques tels que les banques et les gestionnaires d'actifs qui s'intéressent de plus en plus aux actifs numériques et à la tokenisation des instruments financiers.

Les institutions financières traditionnelles commencent à offrir des services de gestion d'actifs numériques et certaines explorent les possibilités offertes par la blockchain pour automatiser des processus tels que le règlement-livraison d'instruments financiers. Cette convergence ouvre la voie à une intégration progressive des cryptoactifs dans les portefeuilles d'investissements traditionnels, renforçant ainsi l'écosystème global de la finance numérique.

De leur côté, les nouveaux acteurs de la chaîne de blocs élargissent leur offre et s'orientent de plus en plus vers le secteur de la finance traditionnelle. Cette évolution rapide s'explique par plusieurs facteurs. D'une part, la régulation croissante des cryptomonnaies et des actifs numériques les rend attractifs et incite ces acteurs à collaborer avec des institutions financières établies afin de se conformer aux nouvelles exigences légales. D'autre part, les banques et fonds d'investissement, conscients

Les nouveaux acteurs de la chaîne de blocs élargissent leur offre et s'orientent de plus en plus vers le secteur de la finance traditionnelle

du potentiel de la chaîne de blocs pour améliorer l'efficacité, la liquidité, la fiabilité et la transparence des transactions, se montrent de plus en plus intéressés par des partenariats avec ces entreprises.

Ce rapprochement permet aux *pure players* de la blockchain de bénéficier de l'infrastructure et de la crédibilité des institutions traditionnelles, tout en apportant des innovations technologiques majeures au secteur financier. Cette convergence annonce une transformation profonde de la finance.

Selon Faustine Fleuret, présidente de l'Adan, « sur le marché de la finance on-chain intermédiaire, les PSAN étaient historiquement des *pure players*. Mais, sur les dernières années, des acteurs bancaires et financiers classiques se sont lancés, notamment en s'enregistrant en tant que PSAN auprès de l'AMF. Les entreprises de la Fintech s'emparent également de l'innovation crypto. Le marché de la finance on-chain décentralisée en revanche est exclusivement construit par des nouveaux acteurs ».

« Il nous semble plus simple pour un acteur traditionnel de compléter son offre en devenant PSAN/MiCA que l'inverse, ajoute Céline Haye-Kiousis, présidente de l'ANJB et directrice juridique du groupe BPCE. Néanmoins, le fait que les *pure players* crypto veuillent progressivement élargir leur offre est totalement logique, a fortiori s'ils anticipent une concurrence accrue des acteurs traditionnels. »

L'ÉNERGIE VERTE TOKENISÉE, NOUVELLE FRONTIÈRE POUR LES INVESTISSEMENTS DURABLES

« La tokenisation des crédits carbone et des données ESG via la blockchain représente une innovation majeure dans la lutte contre le changement climatique et la promotion du développement durable. Cette technologie offre de nombreux avantages, notamment en matière de transparence, de traçabilité et de vérification des données, tout en permettant de créer de la valeur sur des marchés plus liquides et accessibles pour les crédits carbone et autres actifs environnementaux », indique Sylvie Perrin, avocate associée chez De Gaulle Fleurance.

L'un des secteurs prometteurs analysés par l'Observatoire est celui de la tokenisation des actifs énergétiques, en particulier dans le domaine des énergies renouvelables. Grâce à la blockchain, il devient possible de fragmenter la propriété d'actifs énergétiques (par exemple, une ferme solaire ou un parc éolien) en tokens, qui peuvent être achetés et échangés sur des plateformes décentralisées. Cette innovation permet à un plus grand nombre d'investisseurs, y compris des particuliers, de financer des projets verts tout en améliorant la liquidité et la transparence de ces marchés. Un exemple particulièrement innovant concerne le marché des crédits carbone tokenisés, qui utilise la blockchain pour certifier

et échanger des crédits carbone de manière transparente et traçable. De plus en plus d'entreprises se tournent vers ce type de solutions pour compenser leur empreinte carbone et répondre aux exigences croissantes en matière de responsabilité environnementale.

VERS UNE RÉGULATION PLUS CLAIRE ET HARMONISÉE

« L'écosystème des cryptoactifs se trouve au cœur d'un tournant majeur au niveau réglementaire, affirme Cyril Tour, avocat associé chez De Gaulle Fleurance. Les acteurs qui pourront et voudront prendre la direction d'une mise en conformité à MiCA et aux autres réglementations européennes associées au plus vite seront vraisemblablement les grands gagnants dans les prochaines années. »

L'Observatoire s'intéresse à l'évolution de la régulation des cryptoactifs en France et en Europe. Le statut de PSAN, introduit en 2019 par la loi Pacte et le règlement MiCA, applicable depuis 2024, visent à encadrer les acteurs du marché tout en soutenant l'innovation. Ces réglementations permettent d'assurer la sécurité des investisseurs tout en favorisant l'émergence d'un marché compétitif à l'échelle européenne. « Ces changements [législatifs] entraîneront une transformation massive ayant un impact réel sur le marché des cryptomonnaies dans l'Union européenne, renforçant ainsi sa compétitivité dans le domaine des actifs numériques », observe Julien Le Goc, vice-président entreprise risk management de Circle.

Avec le Régime Pilote européen mis en place en 2023 pour encadrer la tokenisation des instruments financiers, les entreprises ont désormais la possibilité de tester des infrastructures de marché basées sur la blockchain, tout en bénéficiant de dérogations temporaires à l'application de la réglementation financière classique. Cette période de transition est cruciale pour valider les technologies et les processus avant de généraliser leur utilisation à grande échelle à l'avenir. « La réglementation permet de clarifier et garantir le statut juridique de ces tokens et des droits de propriété et transactions enregistrés sur la blockchain », analyse Bruno Biais, professeur à HEC Paris. ●



La tokenisation des crédits carbone et des données ESG via la blockchain est considérée comme une innovation importante.

Dilok - AdobeStock

Fonds européen pour la relance : pas si « vert »...

Les dépenses affectées aux projets climatiques pourraient avoir été surestimées de 34,5 milliards d'euros, analyse la Cour des comptes européenne dans un rapport.

Toutes les mesures présentées comme « écologiques » ne le sont pas en réalité. Les informations concernant les montants vraiment consacrés par les pays de l'Union européenne à l'action pour le climat sont incomplètes.

Par Jean-Claude TOURNEUR

La contribution de la facilité pour la reprise et la résilience (FRR) – principal pilier du programme de relance post-Covid-19 de l'Union européenne – à l'action pour le climat et à la transition verte est peu claire. C'est la

conclusion d'un nouveau rapport de la Cour des comptes européenne (CCE). Au moins 37 % des fonds de la FRR sont censés être consacrés à l'action pour le climat. Selon la Commission européenne, les mesures en faveur des objectifs climatiques de l'Union

européenne représentaient, en février 2024, 42,5 % des fonds de la FRR (soit 275 milliards d'euros). Mais ces contributions pourraient avoir été surestimées d'au moins 34,5 milliards d'euros, soulignent les auditeurs. Et ce n'est pas tout. Ils ont également relevé des insuffisances au niveau des jalons et des cibles définis pour les mesures en faveur du climat ainsi que dans les informations concernant les dépenses réelles, tout en pointant du doigt le caractère prétendument écologique de certains projets.

La FRR vise notamment à contribuer aux objectifs climatiques de l'Europe et à la transition verte dans les pays de l'Union européenne. Contrairement aux précédents instruments de financement, la facilité voit ses fonds décaissés lorsque les jalons et les cibles sont atteints, plutôt que pour rembourser des dépenses réelles. Entre autres insuffisances, les auditeurs ont constaté que ce modèle de

Au moins 37 % des fonds de la FRR sont censés être consacrés à l'action pour le climat

« Actuellement, la facilité pour la reprise et la résilience est freinée par des plans très approximatifs et par des écarts entre prévisions et réalité », relève la Cour des comptes européenne.



Benoitgrasser - AdobeStock

La logique de décaissement selon l'atteinte de jalons et de cibles n'est pas adaptée au contrôle d'actions pérennes.

financement et le calendrier relativement serré de mise en œuvre de la FRR font douter de la contribution effective à l'action pour le climat de la totalité des fonds qui lui sont destinés.

« La facilité pour la reprise et la résilience représente un investissement considérable à l'échelle de l'Union européenne. Si elle est correctement mise en œuvre, elle devrait donner un coup d'accélérateur à la réalisation des ambitieux objectifs climatiques des Vingt-Sept, indique Joëlle Elvinger, membre de la Cour des comptes européenne, responsable du rapport. Mais actuellement, la FRR est freinée par des plans très approximatifs et par des écarts entre prévisions et réalité, empêchant ainsi de connaître le véritable montant alloué à la transition verte. »

UNE CONTRIBUTION DIFFICILE À DÉTERMINER

Les auditeurs font observer que, dans la pratique, la contribution des mesures prises au titre de la FRR à l'action pour le climat ne peut pas toujours être déterminée précisément. Pour calculer le montant qu'il est prévu de consacrer à l'action pour le climat, la Commission européenne applique une formule fondée sur les « coefficients climatiques ». Un coefficient de 100 % est attribué aux



Diy13 - AdobeStock

mesures qui, selon son évaluation, apportent une contribution importante à l'action pour le climat, un coefficient de 40 % à celles qui apportent une contribution positive non négligeable, et un coefficient de 0 % à celles dont la contribution est négligeable ou nulle. Un grand nombre de mesures étaient cependant difficiles à classer, et les auditeurs ont constaté que leurs contributions à l'action pour le climat étaient parfois surestimées. Par ailleurs, il s'est avéré que certains projets prétendument écologiques n'avaient pas de lien direct avec la transition verte. Par exemple, un coefficient climatique de 40 % a été attribué à une mesure visant à améliorer la gestion de

l'eau. Mais les fonds ont en fait été alloués à des solutions informatiques gouvernementales destinées à la transformation numérique du système d'approvisionnement en eau, de sorte qu'un coefficient de 0 % aurait été plus approprié. Pour éviter de telles situations, les auditeurs de l'Union européenne recommandent que les projets en faveur du climat soient dorénavant évalués de manière plus détaillée et plus précise.

Ils ont également observé que certaines mesures, vertes sur le papier, l'étaient en réalité beaucoup moins, comme ce projet de financement plutôt trouble d'une centrale hydroélectrique à accumulation par pompage, dont les incidences sur l'environnement n'ont pas été évaluées au préalable. En ce qui concerne les objectifs de dépenses à atteindre en matière d'action pour le climat, les pays donnent des estimations de coûts dans leurs plans, qui sont vérifiées en amont, mais pas après leur mise en œuvre. En d'autres termes, les coûts réels des mesures financées par la FRR pouvant différer sensiblement des coûts estimés, il n'est pas rendu compte du montant total des fonds vraiment consacrés à l'action pour le climat. Pour résoudre ce problème, les auditeurs de la CCE recommandent de renforcer les liens entre les futurs instruments et les objectifs climatiques de l'Union européenne, mais aussi de rassembler et de publier des informations concernant l'intégralité des dépenses effectuées. ●

UNE MÉTHODE DE SUIVI DES OBJECTIFS ENVIRONNEMENTAUX

La facilité pour la reprise et la résilience (FRR) est un programme de financement spécifique doté de 700 milliards d'euros mis à disposition par l'Union européenne à la suite de la pandémie de Covid-19. Elle consiste en une combinaison de prêts et de subventions. Les États membres bénéficiaires de ces fonds précisent les jalons à atteindre et les coûts estimés dans des plans pour la reprise et la résilience. Au stade de la planification, 37 % au moins des fonds de la FRR doivent être consacrés à l'action pour le climat, qui contribue à l'objectif de neutralité carbone de l'Union européenne à l'horizon 2050. Le calcul de cette contribution de 37 % est effectué selon la méthode de suivi de l'action pour le climat. Une méthode de suivi des objectifs environnementaux est également prévue dans le cadre de la FRR, mais elle n'est pas utilisée.

J.-C. T.

INGÉNIERIE INDUSTRIELLE

CONSTRUCTION MÉTALLIQUE : POINT DE CONJONCTURE



DR

En 2024, la construction métallique tricolore a affiché une santé de fer avec un chiffre d'affaires sectoriel établi à plus de 4 milliards d'euros (dont 5 à 10 % à l'export) pour quelque 790 000 tonnes mises en œuvre, soit un tonnage en croissance de + 3 % par rapport à l'année précédente. Les perspectives 2025 sont moins bonnes. « Les investissements industriels sont en pause. Le secteur manque de visibilité, d'autant que 2026 sera une année d'élections municipales, et que les années précédant ces élections sont généralement marquées par un arrêt des projets », a exposé Emmanuel de Laage, président du Syndicat de la construction métallique de France (SCMF). Les marchés de la construction métallique concernent diverses typologies d'ouvrage. Au premier rang, les bâtiments industriels représentent plus de 60 % de l'activité. Les autres ouvrages, de types ombrières et supports de centrales photovoltaïques, correspondent à 12 % des affaires. Suivent ensuite de très près les bâtiments agricoles, silos et trémies, puis les autres bâtiments (commerciaux, sportifs, hôpitaux...), les

ouvrages d'art (ponts, passerelles) et enfin les pylônes (moins de 2 %).

Le projet stratégique pour 2025-2028 « France Métallique » s'inscrit dans une volonté de renforcer et moderniser le secteur de la construction métallique en France et en Europe. Ses objectifs : « renforcer la compétitivité, soutenir la transition écologique, développer les compétences, innover et numériser, promouvoir la filière métallique », détaille Emmanuel de Laage. Pourquoi ce projet ? « Pour répondre aux défis actuels, s'adapter aux évolutions du marché, fédérer les acteurs du secteur, assurer la pérennité du métier », précise Hervé Gastaud, délégué général du SCMF.

ACIER BAS CARBONE ET RÉEMPLOI

Le SCMF fêtera ses 140 ans en 2026. « Notre industrie s'inscrit dans l'histoire de France », a relevé Emmanuel de Laage. En prenant le tournant de la modernité : « L'acier bas carbone est déjà là ! » souligne Didier Cannac, directeur général de Waltefaugle, qui a présenté des projets de bureaux en acier bas carbone dans l'Aube, les Bouches-du-Rhône, le Nord-Pas-de-Calais et la Somme. « Aujourd'hui, le paramètre écologique entre en compte. La demande ne cesse d'augmenter dès lors que les bureaux d'études thermiques et les clients réalisent que c'est faisable, simplement et rapidement. » Pour parvenir à répondre à la demande, Waltefaugle s'est doté d'un stock propre de plus de 300 tonnes d'acier décarboné et a pour objectif d'au moins le doubler d'ici

à fin 2025. D'autant que l'acier garde la totalité de ses qualités de résistance, de légèreté, de recyclabilité et d'évolutivité.

À l'occasion de la déconstruction d'une halle industrielle (un atelier de maintenance des transports publics nantais), l'entreprise Briand Métal est intervenue pour éviter qu'une charpente métallique datant de 2001 ne rejoigne un stock de ferraille en vue de son éventuel recyclage. « Ce gisement de 45 tonnes d'acier constituait une source de matériau "zéro carbone". Il était doté d'une qualité identique à celle d'une charpente neuve car l'acier conserve ses propriétés mécaniques dans le temps », explique Emmanuel Morisot, directeur environnement-innovation de Briand Métal. Plus de 43 tonnes ont été réintégrées dans un projet de halle industrielle dans le Maine-et-Loire, plus vaste, abaissant ainsi les émissions de carbone de cette nouvelle structure, sans surcoût pour le maître d'ouvrage qui a accueilli la charpente dans un nouveau bâtiment. « Ce processus a suivi scrupuleusement les règles professionnelles établies depuis 2024 par le Centre technique industriel de la construction métallique, doublées désormais d'une totale assurabilité », ajoute-t-il. La particularité de cette opération a notamment tenu dans la capacité à pouvoir proposer un acier de réemploi au prix du neuf. « L'acier sait adresser les trois critères de la taxonomie verte européenne que sont l'atténuation, l'adaptation et la circularité », conclut Emmanuel Morisot.

M.-C. B.

UN SOUS-COMITÉ ACIERS INOXYDABLES AU CEN

Un appel à candidatures a été organisé par le Cen dans le cadre de la création du sous-comité Cen/TC 459/SC 13



Eric1207cvb - AdobeStock

Aciers inoxydables. Cette proposition s'appuyait initialement sur la demande de la commission de l'Union de normalisation de la mécanique (UNM) AC 105 Aciers pour traitement thermique, aciers alliés, aciers rapides et aciers inoxydables et des discussions tenues lors de la réunion du Cos Équipements et solutions industriels l'automne dernier. Deux candidatures étaient en lice, celles de la France et de la Suède. Le secrétariat du Cen/TC 459/SC 13 Aciers inoxydables a été attribué à la Suède. Plusieurs structures françaises sont néanmoins intéressées : la commission UNM/AC 105, les commissions Afnor Lithium, Métaux et minéraux de spécialité et Métaux légers et leurs alliages.

J.-C. T.

ÉNERGIE

BAROMÈTRE 2024 DE L'ÉLECTRICITÉ RENOUVELABLE EN FRANCE

L'essor des filières électriques renouvelables se résume au seul secteur photovoltaïque, moteur de cette dynamique. Toutefois, alors que la filière solaire est parvenue à nettement rehausser son rythme de croissance, l'éolien n'arrive toujours pas à accélérer le sien. Le pays est désormais en phase avec ses objectifs à 2030 et 2035.

En 2024, la France aura raccordé 6 gigawatts (GW) de capacités supplémentaires en énergies renouvelables, un résultat en nette progression par rapport à 2023 (4,5 GW), ce qui porte le parc total de production d'électricité renouvelable du pays à plus de 78 GW. La production d'électricité renouvelable a réalisé sa meilleure performance avec 148 TWh (contre 139 TWh en 2023). Cependant, la progression du parc électrique renouvelable est essentiellement le fait de la filière photovoltaïque, avec près de 4,5 GW raccordés. Le déploiement des grandes centrales au sol, combiné à la dynamique de l'autoconsommation chez les particuliers, toujours forte, a permis au secteur de multiplier par quatre le rythme moyen annuel des nouvelles connexions par rapport à ce qui avait été observé au cours de la décennie 2020.

L'éolien n'a pas réussi à accélérer son rythme de développement. Le secteur demeure confronté à de très longs délais de traitement des dossiers et à des contraintes réglementaires qui réduisent le nombre de territoires disponibles. La filière terrestre peine à dépasser le seuil de 1,5 GW de capacités nouvelles annuelles, et le segment de l'éolien offshore n'a pas levé tous les doutes sur le fait qu'il respectera sa feuille de route. La nouvelle programmation pluriannuelle de l'énergie (PPE) affiche une feuille de route pour l'électricité renouvelable qui repose sur un développement photovoltaïque très soutenu et dans une moindre mesure de l'éolien terrestre ou en mer.

J.-C. T.

ÉLECTROTECHNOLOGIES

/// ATELIER CEN-CENELEC POUR LE PASSEPORT NUMÉRIQUE DE PRODUIT POUR LES CARTES CIRCUITS IMPRIMÉS

L'institut de normalisation allemand (Din) a présenté une proposition d'atelier Cen-Cenelec sur le passeport numérique de produit pour les cartes de circuits imprimés (CCI).

Le passeport numérique de produit (DPP) doit être utilisé comme outil pour partager les informations sur les produits entre les parties prenantes. L'accord d'atelier (Cen Workshop Agreement [CWA]) qui devrait en résulter sera lié au projet CIRC-UIITS Intégration circulaire de chaînes d'approvisionnement inversées indépendantes pour la réutilisation intelligente de semi-conducteurs importants pour l'industrie, financé par la Commission européenne. L'objectif de cet atelier est d'élaborer des lignes directrices consensuelles avec recommandations sur la manière dont un DPP pour les CCI devrait être structuré et quels types de données sont obligatoires pour réellement permettre et appliquer des approches circulaires dans l'électronique. Le document doit être orienté en fonction des développements actuels du comité joint Cen/CLC/JTC 24 Passeport numérique des produits. L'atelier a été lancé fin janvier et le Din en assure le secrétariat.



Olivier - AdobeStock

J.-C. T.

/// STAR-ELEC : LES BUREAUX D'ÉTUDES DES ENTREPRISES S'APPROPRIENT LA DÉMARCHE

En partenariat avec Enedis et la Fédération nationale des collectivités concédantes et régies (FNCCR) notamment, le Syndicat des entreprises énergétiques et numériques (Serce) participe aux travaux du comité Star-Elec, chargé de définir un format d'échanges de données numériques standardisées afin d'alimenter un système d'information géographique. « Star-Elec est un standard informatique disponible en open source, qui permet d'échanger des informations géographiques et techniques dans le cadre de la construction des réseaux de distribution et d'éclairage public (récolement, études...) », rappelle Guillaume Malard, expert cartographe géostandards, géoréférencement, fusion des cartographies chez Enedis. L'objectif est de créer un langage commun pour que les différents logiciels utilisés dans les projets de réseaux électriques puissent « se parler ». Le projet a débuté en 2019 avec un constat simple : trop d'informations étaient ressaisies, parfois mal, ou pas complètement. Après trois ans de travail, le standard a été validé en novembre 2022. Il s'applique principalement aux réseaux de distribution et d'éclairage public, mais pourrait facilement être étendu à d'autres types de réseaux électriques. « Le premier échange concerné par Star-Elec est le récolement, poursuit Guillaume Malard, et devient obligatoire dans certains marchés de travaux dès début 2025. Certains territoires seront pilotes, en fonction des renouvellements des marchés de travaux par les maîtres d'ouvrage et de la mobilisation des acteurs locaux. » Les autres échanges de données (export de la cartographie de l'exploitant, rendu des études...) devraient suivre.

J.-C. T.

CONSOMMATION

/// LE BISPHÉNOL A INTERDIT DANS LES MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES

La Commission a interdit l'utilisation du bisphénol A (BPA) dans les matériaux en contact avec les aliments, compte tenu de ses effets potentiellement nocifs sur la santé. Le BPA est une substance chimique utilisée dans la fabrication de certains plastiques et résines. Le BPA ne sera plus autorisé dans les produits entrant en contact avec des denrées alimentaires ou des boissons (revêtement sur des boîtes métalliques, bouteilles de boissons en plastique réutilisables, refroidisseurs de distribution d'eau et autres ustensiles de cuisine). L'interdiction fait suite à un vote positif des États membres de l'Union suivi d'une période de contrôle par le Conseil et le Parlement européen, et tient compte de la dernière évaluation scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). L'EFSA a notamment conclu que le BPA avait des « effets potentiellement nocifs sur le système immunitaire » et que l'interdiction proposée faisait suite à une consultation publique et à des discussions approfondies avec tous les États membres. Le BPA était déjà interdit en Europe pour les bouteilles pour nourrissons et produits similaires. Pour la plupart des produits, une période de suppression progressive de dix-huit mois est prévue depuis décembre, ainsi que des exceptions très limitées lorsqu'il n'existe pas de solution de remplacement, afin de laisser à l'industrie le temps de s'adapter et d'éviter toute perturbation de la chaîne alimentaire.



Monticello - AdobeStock

J.-C. T.

/// ARTICLES DE PUÉRICULTURE : LES TRICYCLES ONT LEUR NORME

La norme expérimentale XP Cen/TS 17876 Articles de puériculture – tricycles – exigences de sécurité et méthodes d'essai a été élaborée afin de fournir des recommandations en matière de sécurité aux concepteurs, fabricants, fournisseurs et utilisateurs de tricycles pour enfants offrant une fonction de transport passif par le comité technique Cen/TC 252 Articles de puériculture, à secrétariat Afnor.

Un tricycle est considéré comme offrant une fonction de transport passif lorsqu'il comporte un poussoir et fournit un support suffisant pour le dos de l'enfant, c'est-à-dire si la longueur minimale du dossier est de 250 mm, et comprend l'un des éléments de poussette suivants : garde-corps, possibilité de semi-incliner ou d'incliner le siège de l'enfant, siège enfant réversible, repose-pied, système permettant à l'enfant et au parent de neutraliser la direction de la roue avant. Ces lignes directrices ont été rédigées afin de traiter des dangers potentiels associés à la fonction de transport des tricycles. Les dangers similaires à ceux des voitures d'enfant ont été identifiés ; les exigences et méthodes d'essai fournies dans la norme NF EN 1888-1:2018+A1:2022 Poussettes et landaus qui sont appropriées pour la fonction de transport des tricycles ont été incluses, et adaptées si nécessaire, dans cette norme. Elle définit les exigences générales et les conditions d'essai, le matériel d'essai, les dangers mécaniques, la durabilité du marquage et les informations relatives au produit.



Marius - AdobeStock

M.-C. B.

ÉNERGIE

/// LABEL FLAMME VERTE : NOUVEAUX CRITÈRES

Depuis janvier, le label Flamme verte a évolué et renforcé ses exigences



pour garantir une plus grande performance énergétique et environnementale des appareils de chauffage au bois domestique (poêles, inserts, foyers fermés, cuisinières, chaudières à bûches ou à granulés). Près de 7,8 millions de ménages utilisent un système de chauffage au bois. À la croisée des enjeux climatiques, de pouvoir d'achat et de souveraineté énergétique, le chauffage au bois domestique constitue une option efficace et accessible, renforçant l'intérêt des Français pour cette solution. Le label Flamme verte certifie depuis plus de vingt ans la qualité des appareils de chauffage au bois domestique. Comme ce fut le cas pour les évolutions de 2021 et 2022, le label Flamme verte impose des critères plus exigeants que la réglementation européenne obligatoire sur ces produits, en veillant à leur conformité avec les règlements Écodesign. Ces règlements représentent les seuils minimums pour mettre les produits sur le marché européen. Les fabricants devront fournir des mesures de performance à charge partielle pour obtenir la labellisation Flamme verte. Ces mesures visent à renforcer l'écoconception des produits et à les adapter à de nouvelles conditions d'usage plus durables.

J.-C. T.

TRANSPORTS

/// AUTOMOBILE : UN RÈGLEMENT ONU POUR TENIR COMPTE DU VIEILLISSEMENT DES CONDUCTEURS

Le Groupe de travail des Nations unies sur les véhicules automatisés, autonomes et connectés (GRVA) a adopté le règlement sur le contrôle de l'accélération pour erreur de pédale (ACPE) et les dispositions réglementaires pour l'introduction d'une nouvelle génération de systèmes de freinage pour les véhicules électriques.



uflypro - AdobeStock

Les conducteurs appuient parfois par erreur sur la pédale d'accélérateur au lieu de la pédale de frein, ce qui provoque des accidents graves. Des données (d'Asie et Europe notamment) suggèrent que les conducteurs plus âgés ont tendance à commettre cette erreur plus souvent que les jeunes conducteurs. Au Japon, par exemple, ils sont huit fois plus susceptibles de commettre cette erreur que les autres générations, ce qui a conduit l'État à proposer un projet de règlement de l'Organisation des Nations unies (ONU). Dans l'archipel, le nombre de titulaires de permis de conduire âgés de plus de 75 ans devrait passer de 4 % en 2009 à 9,2 % cette année. Autre facteur susceptible de contribuer à ce risque : l'augmentation mondiale des ventes de véhicules à transmission automatique. Selon des données d'accidentologie au Japon et au Royaume-Uni, ces véhicules seraient plus fréquemment associés à des cas de mauvaise application de la pédale. Au Royaume-Uni, 7 sur 8 des cas de mauvaise application de la pédale avec confusion de vitesse associée concernent des véhicules à transmission automatique. La réglementation de l'ONU ne s'appliquera qu'aux voitures particulières à boîte automatique. Prévues pour entrer en vigueur en juin, elle introduit un système conçu pour détecter un objet devant et derrière le véhicule et empêcher toute accélération soudaine.

J.-C. T.

BTP

/// UNE FAST-TRACK ROUTE POUR MUR-RIDEAU, REVÊTEMENT MURAL EXTÉRIEUR ET VITRAGES EXTÉRIEURS COLLÉS

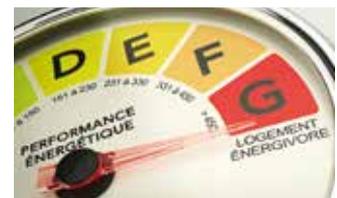
Une fast-track route (dans le cadre des travaux de l'Acquis) a été lancée pour la famille de produits mur-rideau, revêtement mural extérieur et vitrages extérieurs collés. La Direction de l'habitat, de l'urbanisme et des paysages (DHUP), qui suit le dossier pour la France, a invité fin 2024 les professionnels concernés à contribuer à ces travaux en devenant expert-observateur nommé par la France dans le sous-groupe de l'Acquis correspondant. Les sous-groupes de l'Acquis participent aux travaux techniques visant à l'élaboration par la Commission européenne des demandes de normalisation transmises au Cen afin d'élaborer, rédiger ou réviser les normes relatives aux produits de construction concernés. Pour chaque sous-groupe, les États membres peuvent nommer jusqu'à trois experts-observateurs. Les commentaires écrits ne peuvent être transmis à la Commission que par le représentant de l'État membre (la DHUP après échanges et consolidation des retours des experts). Pour les sous-groupes concernés par une procédure dite fast-track, la participation des experts-observateurs au sein du sous-groupe n'intervient vraiment qu'après la fin des travaux du Cen, mais la Commission peut adresser des questions dans l'intervalle si elle est sollicitée par le Cen dans le cadre de ses travaux. Les produits couverts : murs-rideaux (mandat M108) ; toits en verre (nouveau mandat) ; produits d'enveloppe de bâtiment en verre sans cadre (nouveau mandat).

J.-C. T.

/// UN GUIDE POUR LES COLLECTIVITÉS LOCALES DANS LA RÉNOVATION DES PASSOIRS EN LOCATION

Depuis janvier, les logements classés G sont interdits à la location.

Afin d'accompagner les collectivités locales dans la mise en œuvre de cette obligation de rénovation, le réseau Cler a publié un guide dans sa collection Agir. Objectif : mettre en lumière les leviers d'actions à l'échelle locale et les initiatives inspirantes déjà mises en place par des acteurs de terrain, partenaires ou adhérents du réseau Cler. La loi Climat et résilience de 2021 a introduit l'interdiction de location des passoires énergétiques. Un décret baptisé « décret décence » définit un calendrier progressif d'application pour rénover les logements les plus énergivores indiqués en fonction de leur étiquette énergie. Depuis janvier 2025, tous les logements classés G sont interdits à la location, puis ce seront les F en 2028 et les E en 2034. Au sein de la campagne Rénovons, le réseau Cler a contribué à inscrire le critère de performance énergétique comme critère supplémentaire pour définir la décence d'un logement et ainsi mettre un terme à la précarité énergétique. « Selon l'Observatoire national de la précarité énergétique (ONPE), 59,2 % des ménages en situation de précarité énergétique sont locataires, relève Danyel Dubreuil, expert efficacité énergétique au réseau Cler. L'amélioration du parc locatif privé est donc une nécessité ! »



Olivier Le Moal - AdobeStock

J.-C. T.

SERVICES

/// DÉMÉNAGEMENT DE PARTICULIERS : LA NORME EST LIVRÉE !

La norme NF EN 12522 Activités de déménagement – déménagement de particuliers – spécifications de service

spécifie les exigences relatives à un service de déménagement et à sa mise en œuvre, ainsi

que les conditions générales du contrat (sous réserve de toute législation nationale, licence ou contrainte contractuelle applicable). Elle s'applique exclusivement aux services de déménagement de particuliers lorsque le contrat engage un particulier, un employeur ou un organisme de relogement et que cette mobilité exige le déplacement de biens personnels, généralement constitués de biens à caractère non professionnel et/ou d'usage courant. Ses objectifs : satisfaire les clients, leur permettre de voir clairement les services proposés par des prestataires de service concurrents et de les comparer sur une base similaire, leur donner l'assurance qu'un service de qualité sera fourni ; mais aussi permettre aux prestataires de service d'opérer selon des spécifications clairement définies pour leurs activités et régulariser la mise en œuvre des services de déménagement sur une base commune, quel que soit le territoire.

Élaborée par le comité technique Cen/TC 320 Transport – logistique et services, cette norme remplace les normes NF EN 12522-1:1998 et NF EN 12522-2:1998. Outre leur fusion en un seul document, elle introduit une exigence relative à un audit interne et fait référence aux supports électroniques. Elle détaille les principes généraux, le premier contact et les informations préalables, les services de base et optionnels, les documents contractuels et réglementaires (devis, ordre de mission), les principes régissant les conditions générales du contrat, les ressources humaines, les moyens techniques, l'examen et le suivi du service de déménagement, le management de la qualité et la protection du client.

M.-C. B.



Chris Ryan/Koto – AdobeStock

BTP

/// ENQUÊTE SUR LES TOURS CHAMPLAIN SUD : LE NIST PROGRESSE

L'équipe du National Institute of Standards and Technology (Nist) qui enquête sur l'effondrement partiel en 2021 de la copropriété Champlain Towers South à Surfside, en Floride, a annoncé que le projet de rapport devrait être prêt pour examen public en 2026 au lieu de 2025.

L'équipe a effectué plus de 1 000 tests et examens d'échantillons de béton et de barres d'armature prélevés sur le site de l'effondrement partiel. Les résultats des tests améliorent les simulations informatiques de l'équipe du Nist qui caractérisent la capacité du bâtiment à résister aux forces subies avant l'effondrement partiel. Le Nist a ensuite lancé le processus de restitution des échantillons de preuves au département de police de Miami-Dade. Le calendrier révisé prévoit que les travaux techniques seront achevés d'ici à la fin mai 2025, le projet de rapport devant être publié au printemps 2026.

Les travaux comprennent examen des dossiers, évaluation des propriétés matérielles des différentes parties du bâtiment, analyse de la durabilité et du vieillissement du béton, caractérisation de la corrosion des armatures en acier, évaluation des facteurs géotechniques susceptibles de contribuer à la rupture, réalisation de modèles informatiques qui tiennent compte de l'interaction sol-structure, réalisation des tests structurels restants, intégration des données de construction dans les modèles existants et exécution de simulations de modèles informatiques d'effondrement.

Avant que les assemblages dalle-colonne ne soient testés jusqu'à rupture, certains subiront un processus visant à corroder les barres d'armature en acier, afin de refléter le niveau de corrosion observé dans certaines des preuves physiques obtenues sur le site de l'effondrement. Les tests ont déjà impliqué plusieurs types de méthodes différentes : essais de compression, essais de tension, pétrographie, essais de transport conductivité électrique, corrosion sur *fast forward*.

J.-C. T.



Nist

DÉVELOPPEMENT DURABLE

/// CLIMAT : UN SYSTÈME MONDIAL DE TRAÇABILITÉ DES MINÉRAIS CRITIQUES

L'Organisation des Nations unies (ONU) recommande la création d'un système mondial de traçabilité des minerais critiques nécessaires à la transition énergétique, pour éviter que l'explosion de la demande attendue n'alimente destruction de l'environnement et violations des droits humains.

Le développement massif des énergies renouvelables n'aura pas lieu sans ces minerais et métaux : cuivre, cobalt, nickel, terres rares, sélénium ou cadmium pour les batteries des véhicules électriques ou les panneaux solaires. L'Agence internationale de l'énergie (AIE) estime ainsi que pour limiter le réchauffement de la planète à + 1,5 °C, la demande de minerais critiques va quadrupler d'ici à 2040.

Parmi les principes à éditer : mettre les droits humains (enfants, femmes, peuples autochtones, travailleurs...) « *au cœur* » de toute la chaîne de production dès l'extraction ; protéger « *l'intégrité de la planète* » et des écosystèmes ; ou encore assurer un « *partage des bénéfices* » entre les différents acteurs et pays, alors que souvent les pays en développement qui abritent ces richesses ne sont pas ceux qui en profitent le plus.

Les experts, évoquant des initiatives existantes disparates, recommandent la mise en place d'un système mondial « *de traçabilité, de transparence et de responsabilité* » sur l'ensemble de la chaîne de production. Ce système devrait notamment fournir une évaluation indépendante des performances environnementales et sociales des acteurs. Par exemple, données géographiques, respect des droits humains et du droit du travail, émissions de gaz à effets de serre, impacts environnementaux, corruption... Le comité suggère la création d'un fonds mondial, financé par les États et les entreprises, pour financer l'après-mine, notamment la réhabilitation des terres et le soutien des communautés locales après la fermeture d'un site.

J.-C. T.



Dmitry Chulov – AdobeStock

ENVIRONNEMENT

/// NORD STREAM : LE CEA QUANTIFIE LES FUITES DE MÉTHANE



Framestock - AdobeStock

Une publication du journal *Nature* met en avant le travail de deux équipes de recherche du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA), Laboratoire des sciences du climat et de l'environnement (LSCE) et de l'Institut des sciences appliquées et de la simulation pour les énergies bas carbone (Isas) visant à quantifier les émissions de méthane liées aux brèches sur les gazoducs Nord Stream en 2022.

Plusieurs études ont tenté de quantifier les quantités de gaz relâchées à partir de mesures atmosphériques ou satellitaires, sans toutefois parvenir à des résultats cohérents avec les estimations de méthane stocké initialement dans les gazoducs. L'atteinte des objectifs climatiques fixés par l'Accord de Paris et les engagements réajustés lors de la Cop 26 pour le méthane impliquent d'identifier et quantifier les émissions. Ainsi, le Programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE) a mis en place un groupe de travail international, auquel a participé le CEA.

Une première équipe, issue du Service de thermohydraulique et de mécanique des fluides (STMF) et de l'Isas, a réalisé ses travaux en utilisant le logiciel Cathare, code de calcul développé au CEA depuis 1979 en partenariat avec EDF, Framatome et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Ce code a permis à l'équipe de calculer les évolutions des débits de méthane issus des fuites des gazoducs endommagés.

Une autre équipe du LSCE (CEA/CNRS/UVSQ) a utilisé les relevés de stations du réseau européen d'observation Integrated Carbon Observation System (Icos), qui mesurent en continu les concentrations atmosphériques de gaz à effet de serre (dont le méthane). À l'aide de modèles de circulation et de chimie atmosphérique, les chercheurs ont pu reconstruire et suivre le panache de méthane engendré par les fuites des gazoducs et ainsi calculer une autre estimation de la quantité de méthane relâchée par les gazoducs Nord Stream lors des brèches.

Ces résultats ont ensuite été comparés avec ceux des autres groupes de recherche ayant utilisé des mesures aériennes, sous-marines ou encore satellitaires. Les chercheurs concluent que la masse de méthane émise dans l'atmosphère par les brèches Nord Stream s'élève à 465 000 tonnes, soit l'émission de méthane la plus importante jamais émise pour un unique événement transitoire.

J.-C. T.

NUMÉRIQUE

/// CYBERSÉCURITÉ : NORMES ET NOTES AU JOUE

La décision d'exécution (UE) 2025/138 de la Commission européenne modifiant la décision d'exécution (UE) 2022/2191 en ce qui concerne les normes harmonisées à l'appui des exigences essentielles de la directive 2014/53/UE relatives à la cybersécurité pour les catégories

et classes d'équipements radioélectriques spécifiées dans le règlement délégué (UE) 2022/30 a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne (JOUE)*.

Suite à une demande de la Commission européenne, Cen et Cenelec ont élaboré plusieurs normes harmonisées : la norme EN 18031-1:2024 relative aux exigences de sécurité communes applicables aux équipements radioélectriques connectés à l'internet ; la norme EN 18031-2:2024 relative aux exigences de sécurité communes applicables aux équipements radioélectriques connectés à l'internet, aux équipements radioélectriques destinés à la garde d'enfants, aux jouets dotés d'équipements radioélectriques et aux équipements radioélectriques portables ; et la norme EN 18031-3:2024 relative aux exigences de sécurité communes applicables aux équipements radioélectriques connectés à l'internet qui traitent une monnaie virtuelle ou de la valeur monétaire.

La Commission, conjointement avec le Cen et le Cenelec, a examiné si ces normes harmonisées étaient conformes à la demande et a émis des réserves. Les références de ces normes sont donc toutes trois publiées au *JOUE* accompagnées de notes. Ainsi, pour la norme EN 18031-1:2024, la note 1 précise : « Les sections intitulées "Rationale" (justification) et "Guidance" (orientations) de la présente norme harmonisée ne confèrent pas de présomption de conformité à l'exigence essentielle énoncée à l'article 3, paragraphe 3, premier alinéa, point d), de la directive 2014/53/UE ». Et la note 2 ajoute : « La présente norme harmonisée ne confère pas de présomption de conformité à l'exigence essentielle énoncée à l'article 3, paragraphe 3, premier alinéa, point d), de la directive 2014/53/UE si, par l'application de ses clauses 6.2.5.1 et 6.2.5.2, l'utilisateur est autorisé à ne pas définir et utiliser de mot de passe. »

M.-C. B.



isaronow - AdobeStock

/// CYBERSÉCURITÉ : NOUVELLES DÉFENSES, NOUVELLES MENACES

L'intelligence artificielle (IA) transforme la cybersécurité, permettant des cyberattaques plus sophistiquées renforcées par l'IA générative et des mécanismes

de défense plus performants fondés sur l'IA, au point que la quasi-totalité des organisations interrogées (97 %) dans un rapport du Capgemini Research Institute déclarent avoir été confrontées à des failles ou à des incidents de sécurité liés à l'utilisation de l'IA générative au cours de l'année écoulée. Avec le développement du télétravail, les entreprises sont désormais confrontées à une plus grande surface d'attaque et à une plus grande vulnérabilité face à ces menaces. Pour réduire ces risques, investissements et innovations dans la sécurité des terminaux et des réseaux ont été renforcés. De même, les initiatives visant à automatiser la détection des menaces se sont multipliées, notamment grâce à la *threat intelligence* fondée sur l'IA, et les entreprises ont commencé à préparer l'avenir en renforçant les algorithmes de chiffrement, en particulier via la cryptographie postquantique, afin de se protéger contre les menaces à venir liées à l'informatique quantique. « Les cyberattaques fondées sur l'IA générative continueront d'être plus sophistiquées et plus fréquentes, augmentant ainsi les risques pour les organisations », indique le rapport. Parallèlement, l'IA jouant un rôle de plus en plus important dans la prise de décision et le contrôle opérationnel, il deviendra crucial de s'assurer que les humains ont confiance en ces systèmes. Mais il s'agit aussi de se sentir en sécurité. La cybersécurité doit répondre à ces préoccupations à la fois techniques et psychologiques, afin de garantir la protection et la confiance dans les systèmes sur lesquels les utilisateurs s'appuient au quotidien.

J.-C. T.



Hakimhan - AdobeStock

RISQUES

/// L'OBSERVATOIRE DES ATTEINTES À LA PROBITÉ DE L'AFA ANALYSE LE FAIT CORRUPTIF EN FRANCE



Pixel-Shot - AdobeStock

L'Agence française anticorruption (AFA) a publié une centaine de chroniques de jurisprudence inédites et une étude portant sur 504 décisions de justice rendues en 2021 et 2022. Ces documents offrent une photographie du fait corruptif en France tel qu'il apparaît devant les tribunaux. Phénomène par essence masqué, la corruption est difficile à appréhender. Les études de perception

en donnent une première image que l'étude de l'observatoire des atteintes à la probité de l'AFA complète et objective. Une centaine d'affaires font l'objet d'une présentation synthétique sous la forme de chroniques jurisprudentielles. Celles-ci ont été élaborées à partir de décisions principalement rendues en première instance impliquant des personnes prévenues pour les six délits identifiés comme des manquements au devoir de probité par le Code pénal (corruption, trafic d'influence, favoritisme, détournement de fonds publics, prise illégale d'intérêts et concussion). Ces affaires ont été choisies pour leur caractère illustratif et doivent permettre d'aider les administrations et les entreprises à disposer d'une vision des risques qui se matérialisent devant le juge pénal⁽¹⁾. L'analyse confirme des tendances déjà documentées dans d'autres sources statistiques, notamment la prédominance de l'infraction de corruption, qu'elle soit active ou passive, parmi l'ensemble des six infractions

d'atteinte à la probité. Elle permet d'objectiver plusieurs aspects :

- les atteintes à la probité concernent le secteur public et privé, avec cependant des domaines qui apparaissent plus intensément concernés (bloc communal pour le public, construction pour le privé) ;
- la répartition géographique confirme les études précédentes (Corse, territoires ultramarins, région Provence-Alpes-Côte-d'Azur plus concernés que le reste du territoire), mais offre un regard plus nuancé si l'analyse décompose cette cartographie par type d'infractions ;
- les interconnexions qui se font jour au sein des affaires (entre secteurs publics et privés et entre catégorie de personnes) permettent d'identifier des zones de risque spécifiques.

J.-C. T.

(1) Les décisions publiées ne sont pas toutes définitives. Les personnes mises en cause bénéficient de la présomption d'innocence.

MARCHÉ UNIQUE

/// RISQUES D'ACCIDENTS ET SUBSTANCES DANGEREUSES : ALLEMAGNE, ESTONIE, POLOGNE EN DÉFAUT DE CONFORMITÉ

La Commission européenne a adressé des avis motivés à l'Allemagne, l'Estonie et la Pologne pour ne pas avoir mis leur législation nationale en totale conformité avec la directive concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (« Seveso III ») (directive 2012/18/UE). La directive s'applique à plus de 12 000 installations industrielles où des substances dangereuses sont utilisées ou stockées en grandes quantités. Elle établit des règles pour prévenir les accidents industriels majeurs et minimiser leurs effets nocifs sur la santé humaine et l'environnement. Des secteurs (industrie chimique et pétrochimique, vente en gros et stockage de carburants) sont couverts par son champ d'application. Différents régimes de sécurité s'appliquent en fonction de la quantité de substances dangereuses présentes, avec des exigences légales plus strictes s'appliquant aux installations nécessitant la manipulation de grandes quantités. La Commission a envoyé une lettre de mise en demeure à l'Allemagne et à l'Estonie en mai 2020, ainsi qu'à la Pologne en juin 2021. Tous les États membres ont réagi en améliorant quelque peu la transposition de la directive. Toutefois, fin 2024, des violations persistaient et la conformité totale n'était pas atteinte.



FotoDax - AdobeStock

J.-C. T.

DÉVELOPPEMENT DURABLE

/// RSE : LE SNIAA MÈNE DES TRAVAUX SUR UNE MATRICE DE DOUBLE MATÉRIALITÉ SECTORIELLE

L'Union européenne s'est dotée d'un cadre afin d'accompagner la transition durable notamment des entreprises. Les entreprises adhérentes au Syndicat national des ingrédients aromatiques alimentaires (SNIAA) développent de nombreuses actions en vue de contribuer aux objectifs de développement durable. Afin de bénéficier de la force du collectif, les adhérents du SNIAA travaillent collectivement à élaborer une matrice de double matérialité à l'échelle de la profession, en vue d'aider les entreprises à mieux identifier les enjeux RSE les plus importants du secteur. Cette matrice, prévue au sein de la *Corporate Sustainability Reporting Directive* (CSRD), servira à la fois aux entreprises assujetties mais également à celles non assujetties afin de les aider dans leurs réflexions. Les travaux ont d'ores et déjà commencé avec les réflexions autour des impacts, risques et opportunités (IRO) sur les enjeux de changement climatique, de pollution, de biodiversité, de conditions de travail, de droits humains, de contribution à une alimentation durable ou encore d'éthique des affaires.



85

J.-C. T.

/ NORME DU MOIS

RÉSILIENCE ALIMENTAIRE DES TERRITOIRES : GUIDE DE BONNES PRATIQUES, OUTILS ET SOLUTIONS CONCRÈTES

Selon la FAO, la résilience alimentaire est la capacité à prévenir les catastrophes et les crises ainsi qu'à anticiper, absorber les chocs et adapter ou rétablir la situation d'une manière rapide, efficace et durable. Cela comprend la protection, la restauration et l'amélioration des systèmes des moyens d'existence face à des menaces ayant un impact sur l'agriculture, la sécurité nutritionnelle et alimentaire et la sécurité des aliments.

L'Afnor Spec 2301 Guide de bonnes pratiques pour la résilience alimentaire des territoires (date de sortie : 5 février 2025) est destinée à tous les acteurs des systèmes alimentaires : consommateurs, agriculteurs, restaurateurs, industriels, élus ou chargés de projet alimentaire territorial (PAT). Ses principaux objectifs sont de fournir un cadre commun et une vision globale des enjeux pour la résilience alimentaire, de s'appuyer sur les ressources existantes, de favoriser la coordination à toutes les échelles territoriales et d'encourager l'action. Ce guide ne prétend pas remplacer les outils existants, il vient les compléter, les mettre en avant. Il vise à identifier et promouvoir les bonnes



DC Studio - AdobeStock

pratiques du terrain : leviers d'action, informations clés et retours d'expérience concrets. Ces bonnes pratiques ont été remontées par des acteurs de terrain et de ce fait ne sont pas toutes scientifiquement validées ni représentatives de tout ce qui existe. Les besoins et les attentes sont énormes. L'objectif de ce guide de bonnes pratiques est d'avancer sur les actions et la coordination de celles-ci pour répondre aux enjeux. Il s'inscrit dans une démarche d'adaptation continue pour accélérer la résilience alimentaire des territoires.

Indice de classement : V 07-200 ;
ICS : 13.020.20 ; 13.020.70 ; 65.020.01 ;
67.040

/ CONSTRUCTION

Conservation du patrimoine culturel – lignes directrices et procédures concernant le choix d'un éclairage adapté pour les expositions en intérieur

La norme NF EN 16163 (date de sortie : 18 décembre 2024) définit les procédures ainsi que les méthodes de mise en œuvre d'un éclairage adapté en matière d'éclairage d'exposition et de politique de conservation. Cela inclut également l'éclairage de sécurité et de nettoyage. Elle tient compte des paramètres de vision, d'exposition et de conservation, et traite aussi des répercussions de la conception de l'éclairage sur la sauvegarde du patrimoine culturel. Elle fournit des recommandations relatives aux valeurs de dose d'exposition. Son objectif est de fournir un outil pour élaborer une politique européenne commune, et un guide pour aider les conservateurs, les conservateurs-restaurateurs et les chargés de projet à évaluer l'éclairage idéal à même d'assurer la sauvegarde des biens. Elle traite de l'éclairage intérieur dans le cadre de l'exposition de biens culturels sur des sites publics et privés, mais ne couvre pas l'éclairage dans d'autres

contextes de patrimoine culturel tels que les collections en plein air.

Indice de classement : X 80-020 ;
ICS : 91.040.10 ; 97.195

Performance énergétique des bâtiments – règles techniques détaillées pour la série de normes sur la performance énergétique des bâtiments

La norme expérimentale XP Cen/TS 16629 (date de sortie : 29 janvier 2025) décrit les règles techniques détaillées à suivre dans l'élaboration et le maintien à jour des normes destinées à venir à l'appui de l'évaluation de la performance énergétique globale d'un bâtiment (PEB) en utilisant une approche holistique. Elle vient à l'appui de l'élaboration et du maintien à jour d'un ensemble de normes PEB qui fournit une méthodologie systématique, claire, cohérente et complète au profit des professionnels et des organismes publics. La principale application est l'évaluation de la performance énergétique globale d'un bâtiment dans le contexte des réglementations de construction, par exemple pour spécifier les exigences de PE, l'évaluation de la performance énergétique et les certificats de type DPE.

Indice de classement : P 52-629 ; ICS : 01.120 ;
91.120.10 ; 91.140.01

/ ÉLECTRO-TECHNOLOGIES

Appareillages et ensembles d'appareillages à basse tension – données et propriétés de produits pour l'échange d'informations – données d'ingénierie – sécurité fonctionnelle et fiabilité

La norme NF EN IEC 62683-2-3 (date de sortie : 20 décembre 2024) spécifie les descriptions de modèles de données relatives à la sécurité fonctionnelle et à la fiabilité des appareillages à basse tension, à utiliser par les outils d'ingénierie pour la conception des systèmes de commande relatifs à la sécurité conformes à l'IEC 62061, l'IEC 61508-2 et l'Iso 13849-1, ainsi que pour l'analyse de la sûreté de fonctionnement des systèmes électrotechniques. Ce dictionnaire est utilisé pour faciliter l'échange entre ordinateurs de données caractérisant les appareillages à basse tension. Chaque propriété a une signification et une dénomination définies sans ambiguïté et, le cas échéant, une liste de valeurs, une unité et un format définis.

Indice de classement : C 63-083-2-3 ;
ICS : 29.120.70

Systèmes de surveillance et de mesure utilisés pour la collecte, l'agrégation et l'analyse de données – exigences relatives aux dispositifs

La norme NF EN IEC 62974-1 (date de sortie : 20 décembre 2024) spécifie les exigences relatives aux produits et aux performances des dispositifs qui relèvent des systèmes de surveillance et de mesure utilisés pour la collecte, l'agrégation et l'analyse de données dans le cadre d'une exploitation industrielle, commerciale et analogue, et qui présentent des caractéristiques assignées inférieures ou égales à 1 kV en courant alternatif et à 1,5 kV en courant continu. Ces dispositifs sont fixes et sont destinés à une utilisation en intérieur comme les dispositifs montés sur panneau, les dispositifs modulaires fixés sur un rail Din, les dispositifs en boîtier fixés sur un rail Din ou les dispositifs fixés par un autre moyen à l'intérieur d'une armoire.

Indice de classement : C 42-674-1 ;
ICS : 27.015

Sûreté de fonctionnement des produits neufs contenant des composants réutilisés et des produits à durée de vie prolongée

La norme NF EN IEC 62309 (date de sortie : 24 janvier 2025) introduit le concept de la vérification de la fiabilité et de la fonctionnalité des composants réutilisés et de leur utilisation dans des produits neufs. Elle donne également des informations et des critères pour l'assurance, par exemple, les essais et analyses exigés pour les produits contenant des composants

réutilisés et qui sont déclarés qualifiés « bons comme neufs » (QAGAN) relativement à la durée de vie de conception du produit. La norme spécifie les exigences qui doivent être satisfaites avant de déclarer ou d'appliquer une désignation QAGAN. Elle donne également des recommandations à l'appui des organisations qui formulent des déclarations relatives à la sûreté de fonctionnement des produits contenant des composants réutilisés.

Indice de classement : C 20-345 ; ICS : 21.020

INGÉNIERIE INDUSTRIELLE

Tubes et raccords en matières thermoplastiques – directives de conception pour le recyclage

La norme expérimentale XP Cen/TS 18116 (date de sortie : 15 janvier 2025) spécifie les lignes directrices pour le recyclage des tubes et raccords en matières thermoplastiques, utilisés comme produits de construction ou utilisés pour l'alimentation en eau des systèmes d'irrigation. Les tubes et raccords en matières thermoplastiques sont considérés comme étant ceux dont le volume total de la composition/formulation en thermoplastique est supérieur à 50 %. La norme peut également être utilisée pour d'autres produits en thermoplastiques utilisés dans un système de canalisations, tels que les regards, les boîtes d'inspection et de branchement, les structures d'infiltration et les robinets.

Indice de classement : T 54-792 ;

ICS : 13.030.50 ; 23.040.20 ; 23.040.45

Exigences et recommandations pour les programmes de formation à l'interprétation en milieu social

La norme expérimentale XP Iso/TS 6253 (date de sortie : 29 janvier 2025) spécifie les exigences et recommandations relatives aux compétences fondamentales enseignées dans les programmes de formation à l'interprétation en milieu social. Elle identifie également les compétences fondamentales des enseignants qui dispensent des programmes de formation à l'interprétation en milieu social. Elle s'applique aux langues signées et aux langues orales, et traite de l'interprétation consécutive et de l'interprétation simultanée, y compris l'interprétation par chuchotage, ainsi que de la traduction à vue.

Indice de classement : X 03-035 ; ICS : 03.180 ; 03.080.99

TRANSPORTS

Applications ferroviaires – confort de marche des voyageurs – mesurage et évaluation

L'objet de la norme NF EN 12299 (date de sortie : 30 octobre 2024) est de fournir des méthodes pour quantifier le confort de marche des voyageurs dans un véhicule ferroviaire en

fonction des sections de voie sur lesquelles il est exploité. Ces méthodes visent à quantifier les effets des mouvements de la caisse du véhicule sur le confort de marche et à rendre l'évaluation du confort des voyageurs prévisible, reproductible, objective et significative. Les méthodes et les échelles de confort sont validées pour des personnes en bonne santé. Elle s'applique aux passagers des véhicules ferroviaires circulant sur les réseaux ferroviaires lourds.

Indice de classement : F 03-001 ; ICS : 13.160 ; 45.060.20

MÉTROLOGIE

Énergie nucléaire – mesure de la radioactivité dans l'environnement – mesurage de l'activité du carbone 14 par scintillation liquide dans les matrices carbonées de l'environnement

L'application de la norme NF M 60-812-2 (date de sortie : 22 janvier 2025) débute lors de la demande d'analyse de l'échantillon au laboratoire d'essais. Elle spécifie les méthodes de détermination de l'activité en carbone 14 contenu dans des matrices solides ou liquides de l'environnement, dont la forme chimique et la teneur en carbone permettent la formation de dioxyde de carbone par oxydation ou par attaque acide. Le domaine de mesure est lié à la méthodologie utilisée : prise d'essai, méthode de transformation, ensemble de mesure.

Indice de classement : M 60-812-2 ;

ICS : 13.280 ; 17.240 ; 27.120.01

RSE

Économie circulaire – fiche de données de circularité des produits

La norme NF Iso 59040 (date de sortie : 19 février 2025) établit une méthodologie générale permettant un échange d'informations qui favorise l'interopérabilité des informations liées à l'économie circulaire, grâce à l'utilisation d'une fiche de données de circularité des produits (FDCP). Elle précise les exigences relatives à l'élaboration d'une FDCP par un organisme, de quel que type, taille et nature que ce soit, lors de l'acquisition ou de la fourniture de produits, afin de permettre l'échange d'informations produits liées à l'économie circulaire, sans divulguer d'informations commerciales confidentielles. Elle précise également les exigences relatives au format de déclaration à utiliser lors de la création d'un modèle de FDCP, en fonction des déclarations de circularité choisies et utilisées conformément aux caractéristiques du produit concerné. En outre, elle fournit des recommandations sur la gestion et le partage d'une FDCP, ainsi que sur la création d'un modèle de FDCP.

Indice de classement : X 30-905 ;

ICS : 03.100.01 ; 13.020.20

SERVICES

Démarches Lean, Six Sigma, Lean Six Sigma – référentiel de compétences attendues au sein d'une organisation menant des démarches Lean Six Sigma

La norme NF X 06-091 (date de sortie : 22 janvier 2025) décrit et fixe les compétences minimales à maîtriser et à maintenir par les personnes amenées à piloter des projets d'amélioration simples ou complexes ; animer des chantiers simples ou complexes ; animer et participer à des ateliers d'amélioration ; mener des actions d'amélioration portant sur tous les processus de l'entreprise ou sur un ensemble de processus. Les ateliers ou les chantiers regroupent des actions d'amélioration qui peuvent être menées dans le cadre ou en dehors des projets d'amélioration.

Indice de classement : X 06-091 ;

ICS : 03.100.40 ; 03.120.30

Management de l'innovation – principes essentiels et vocabulaire

La norme NF EN Iso 56000 (date de sortie : 29 janvier 2025) définit les termes et établit les concepts fondamentaux et les principes du management de l'innovation. Elle s'applique à tous les types d'organismes, quels que soient leur secteur, leur niveau de maturité ou leur taille ; tous les types d'innovations (par exemple produit, service, processus, modèle et méthode) ; toutes les formes d'innovation (par exemple d'incrémentale à radicale, de rupture) ; tous les types d'approches (par exemple innovation interne et ouverte, activités d'innovation induites par les utilisateurs, le marché, la conception et la technologie).

Indice de classement : X 50-324 ;

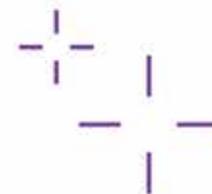
ICS : 01.040.03 ; 03.100.40

NUMÉRIQUE

Détection d'attaques par injection de données biométriques

La norme expérimentale XP Cen/TS 18099 (date de sortie : 12 février 2025) donne un aperçu général de ce qui suit : les définitions relatives à l'attaque par injection de données biométriques, les cas d'utilisation d'une attaque par injection de données biométriques sur le matériel principal du système biométrique pour l'enrôlement et la vérification, les instruments d'attaque par injection sur des systèmes utilisant une ou plusieurs modalités biométriques. Elle fournit des recommandations concernant les systèmes de détection des instruments d'attaque par injection, le risque d'atténuation approprié des instruments d'attaque par injection, la création d'un plan de test pour l'évaluation du système de détection d'attaque par injection.

Indice de classement : Z 90-008 ; ICS : 35.030



Budget soutenable des collectivités territoriales

Analyser et évaluer le budget à 360° avec
les objectifs du développement durable



PDF

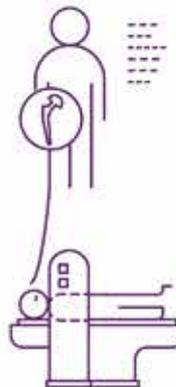
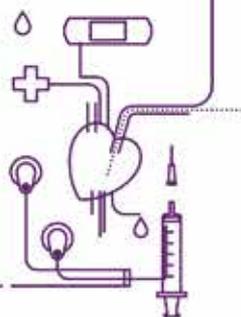


Pour obtenir ce guide, scannez le QRcode
ou rendez-vous sur :

bit.ly/4fVXaHh



DISPOSITIFS MÉDICAUX



**Soignez votre démarche
qualité & réglementaire**



afnor.org/dispositifs-medicaux