



8 octobre 2015

(15-5261)

Page: 1/44

Comité des licences d'importation

Original: espagnol

**RÉPONSES AU QUESTIONNAIRE SUR LES PROCÉDURES
DE LICENCES D'IMPORTATION¹**

**NOTIFICATION AU TITRE DE L'ARTICLE 7:3 DE L'ACCORD SUR
LES PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION**

CUBA

La communication ci-après, datée du 21 septembre 2015, est distribuée à la demande de la délégation de Cuba.

1 MINISTÈRE DES SCIENCES, DES TECHNOLOGIES ET DE L'ENVIRONNEMENT (CITMA)	2
1.1 Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement (CICA)	2
1.1.1 Substances qui appauvrissent la couche d'ozone	2
1.1.2 Biodiversité	4
1.2 Centre national de la sécurité biologique (CNSB)	6
1.3 Centre national de la sécurité nucléaire (CNSN)	9
1.4 Centre national de la sécurité chimique (CNSQ)	12
1.5 Bureau technique de l'ozone (OTOZ)	16
2 MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE (MINAG)	19
2.1 Centre national phytosanitaire (CNSV)	19
2.2 Institut des sols (IIS)	20
3 MINISTÈRE DES FORCES ARMÉES	23
3.1 Bureau national d'hydrographie et de géodésie (ONHG)	23
4 MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR (MININT)	25
4.1 Direction de la protection	25
5 MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (MINSAP)	27
5.1 Direction nationale de la pharmacie et de l'optique (DNFO)	27
5.2 Institut d'hygiène, d'épidémiologie et de microbiologie (INHEM)	30
5.3 Centre de contrôle étatique des médicaments et des équipements et dispositifs médicaux (CECMED)	33
5.3.1 Contrôle des importations de médicaments à usage humain	33
5.3.2 Contrôle des mouvements transfrontières des échantillons de matériaux biologiques	35
5.3.3 Importation de matières premières, de médicaments à usage humain, de produits de diagnostic, de produits cosmétiques et d'articles à usage personnel ou domestique d'origine animale ou contenant des composants d'origine animale	36
6 MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (MTSS)	39

¹ Le questionnaire figure en annexe du document G/LIC/3.

6.1 Centre de certification des équipements de protection individuelle	39
7 INSTITUT NATIONAL DES RESSOURCES HYDRAULIQUES (INRH).....	42
7.1 Direction nationale des ouvrages hydrauliques.....	42

1 MINISTÈRE DES SCIENCES, DES TECHNOLOGIES ET DE L'ENVIRONNEMENT (CITMA)

1.1 Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement (CICA)

1.1.1 Substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Description succincte des régimes

1. L'importation de substances susceptibles d'appauvrir la couche d'ozone (SAO), et de produits, matériels et technologies utilisant ces substances, est subordonnée à l'obtention d'une licence afin de maintenir leurs émissions et utilisations au niveau national à des niveaux admissibles conformes aux engagements internationaux.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Toutes les substances du groupe des hydrochlorofluorocarbones (HCFC) et leurs mélanges, le R-401A (chlorodifluorométhane avec difluoroéthane et chlorotétrafluoroéthane), le R-409A (chlorodifluorométhane avec chlorotétrafluoroéthane et chlorodifluoroéthane), le R-408^a (chlorodifluorométhane avec pentafluoroéthane et trifluoroéthane) etc. Sont également inclus les produits et équipements contenant les substances susmentionnées (équipements de transport réfrigérés et/ou climatisés, extincteurs portables, réfrigérateurs, congélateurs-conservateurs, pompes à chaleur et produits en aérosol). Ces derniers ne seront admis dans le pays que jusqu'au 31 décembre 2014.

3. Le régime de licences s'applique à toute substance indépendamment de son origine et de son pays de provenance.

4. Il vise à réduire progressivement les quantités importées, en établissant des contingents nationaux pour chaque substance, jusqu'à parvenir à la suppression totale des importations, conformément aux obligations du pays en tant que signataire de la Convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone et du Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

5. Loi n° 81 sur l'environnement, article 12, paragraphes g) et i); Résolution n° 116 de 2005 du Ministère des sciences, des technologies et de l'environnement (CITMA). La procédure de licences d'importation est obligatoire. La législation précise les substances visées.

Modalités d'application

6. Au quatrième trimestre, le CITMA, par l'intermédiaire du Bureau technique de l'ozone (**OTOZ**), établit le contingent maximal d'importation de chacune des substances contrôlées pour l'année suivante en se fondant sur le calendrier national d'élimination des substances appauvrissant la couche d'ozone, et le fait connaître à toutes les parties intéressées. Ce contingent ne peut être reporté d'une année sur l'autre.

Les entités autorisées à importer des substances contrôlées sont l'Entreprise cubaine d'import-export de produits chimiques (QUIMIMPORT), le groupe d'entreprises de commercialisation ITH et l'entreprise d'import-export TECNOTEX, en vertu de la Résolution n° 9/2013, s'agissant tout particulièrement du bromure de méthyle, en suivant la procédure de quarantaine et de traitement avant expédition. Cette résolution confère également une autorisation à l'Entreprise cubaine d'import-export de produits chimiques (QUIMIMPORT).

Ces importateurs adressent leur demande à l'OTOZ deux fois par an, au début du premier et du second semestres, en y joignant celles des organismes de l'administration centrale. Après que le contingent d'importation a été attribué, ils vendent les produits, conformément à la procédure établie selon les besoins et les disponibilités. Ces renseignements ne sont pas publiés, mais uniquement portés à la connaissance des intéressés, comme cela a déjà été expliqué (Bureau technique de l'ozone, importateur, CICA et entités). La quantité approuvée est globale et fixée indépendamment du pays de provenance. La législation ne prévoit pas d'exception ni de dérogation aux formalités de licence.

- I. Le volume des contingents est fixé sur une base annuelle (année civile), qui correspond à la période de validité des licences d'importation accordées (qui prend fin au 31 décembre de l'année courante), et il ne peut pas être reporté d'une année sur l'autre. Les licences d'importation sont valables pour une seule expédition. Si la quantité prévue ne peut être expédiée en une seule fois, une nouvelle licence devra être demandée pour la quantité restante toujours sur la base de l'année civile.
 - II. Les importateurs sont tenus de tenir un inventaire permanent concernant l'importation et la destination des substances ainsi achetées. En juillet et décembre de chaque année, ils sont tenus de déclarer au Bureau technique de l'ozone, dans une communication officielle visée par la plus haute autorité de l'entité, les importations et les ventes réalisées de toutes les SAO et de tous les produits, matériels et technologies qui en contiennent. Tous les trois mois, l'Administration générale des douanes communique dans les plus brefs délais au Bureau technique de l'ozone les données concernant les importations réellement effectuées dans le pays de toutes les SAO réglementées et contrôlées et des produits, matériels et technologies qui en contiennent. À tout moment, l'autorité environnementale (Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement) peut décréter la réalisation d'une procédure d'inspection pour contrôler que les dispositions des licences accordées sont respectées.
 - III. Les demandes doivent être déposées au cours de l'année pour laquelle le contingent correspondant est attribué, au moins 60 jours ouvrables avant la date d'embarquement prévue. Les licences restent valables jusqu'au 31 décembre de leur année de délivrance.
 - IV. Le délai maximal pour l'octroi d'une licence d'importation est de 30 jours ouvrables.
 - V. Vingt-cinq jours ouvrables.
 - VI. Les demandes sont présentées au CICA, rattaché au Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire (ORASEN) du CITMA. Il n'est pas nécessaire de s'adresser à une autre administration.
 - VII. Dans tous les cas, les demandes sont présentées par les importateurs et précisent à quelles entités les importations sont destinées et les volumes à importer pour chacune de ces entités, conformément à la répartition préalablement effectuée par l'OTOZ (pour les HCFC), dans le cas du bromure de méthyle. Ces quantités sont attribuées par l'OTOZ en fonction des demandes présentées par les importateurs, et du volume global dont le pays peut disposer sans déroger à ses engagements internationaux en matière de réduction progressive des SAO. L'autorité environnementale, le CICA, n'influe en aucun cas sur cette décision.
 - VIII. Les demandes sont examinées et, après avoir été approuvées dans le même ordre, sont communiquées au CICA, tout importateur auquel a été attribué un contingent donné étant assuré de pouvoir demander la licence nécessaire.
 - IX. Une licence d'importation est également exigée. La procédure de demande est la même.
 - X. Sans objet.
 - XI. Non.
- 7.
- a) Soixante jours ouvrables avant la date d'importation prévue.

- b) La licence ne peut être prorogée. Une nouvelle licence peut être demandée, pour la même année civile, si la quantité prévue n'a pas été importée en totalité.
- c) Non.
- d) Le CICA est seul compétent pour délivrer des licences environnementales.

8. Une demande de permis d'importation peut être rejetée si l'un des critères établis par la législation n'est pas rempli; les raisons du rejet sont communiquées par écrit au demandeur, qui ne peut exercer aucun recours contre cette décision.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. L'importation et l'exportation de SAO et de produits, matériels et technologies nécessitant l'utilisation de celles-ci doivent être autorisées par une Résolution du Ministère du commerce extérieur, qui précise le type ou groupe de substance visé.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

- 10. Formulaire fourni par l'autorité compétente.
- 11. La licence correspondante doit être présentée au bureau de douane.
- 12. Un montant de 62 pesos cubains est perçu.
- 13. Non.

Conditions attachées à la délivrance des licences

- 14. La licence accordée est valable pour l'année en cours, sans possibilité de prolongation.
- 15. Non.
- 16. Les licences ne sont pas cessibles.
- 17. Sans objet.

Autres formalités

- 18. Non.
- 19. Sans objet.

1.1.2 Biodiversité

Description succincte des régimes

1. Des permis d'importation de biodiversité seront exigés (Résolution n° 111/96 du CITMA "Réglementation sur la biodiversité"), pour toutes les espèces végétales ou animales, et leurs parties et produits dérivés, à l'exception des espèces considérées comme exotiques, à risques ou transgéniques et de celles qui ont été répertoriées dans les trois appendices prévus par la Convention sur le commerce international d'espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES). Sont également exclues du champ d'application de la Résolution les ressources biologiques correspondant aux productions agricoles, animales et halieutiques du Ministère de l'agriculture, du Ministère de l'industrie alimentaire, du groupe Azcuba et d'autres producteurs publics, coopératifs ou privés qui, dûment autorisées par l'autorité compétente, sont destinées à l'alimentation humaine et animale et sont traditionnellement employées à ces fins dans le pays.

Les permis d'importation sont délivrés aux personnes physiques, cubaines ou étrangères et aux personnes morales.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Les espèces qui entrent dans le pays sous forme de variété de spécimen, animal ou végétal et en ressortent sous les formes suivantes: holotypes, génotypes, produits ou dérivés d'espèces, et exemplaires d'espèces non exotiques.
3. Cette procédure s'applique aux pays de toutes provenances.
4. Ces permis ne visent pas à limiter la quantité.
5. Conformément à la Résolution n° 111 de 1996, le Ministère des sciences, des technologies et de l'environnement (CITMA), créé en avril 1994 par le Décret-loi n° 147 de la République de Cuba, désigne le Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement (CICA) lequel est chargé d'établir, en coordination avec les organismes compétents, les contrôles visant à garantir l'application efficace des mesures nécessaires à la conservation et à l'utilisation durable des ressources naturelles du pays.

Modalités d'application

6. Sans objet.
7.
 - a) Les demandes de licences d'importation doivent être déposées 30 jours ouvrables à l'avance.
 - b) Une licence peut être accordée sur demande écrite au CICA.
 - c) Sans objet.
 - d) Le CICA est l'unique institution du pays habilitée à examiner et évaluer les demandes de licences (en convoquant des experts des institutions scientifiques compétentes désignées conformément à la loi).
8. Une demande de permis peut être rejetée si, après évaluation, les renseignements fournis ne sont pas approuvés. La réponse est communiquée à l'intéressé par écrit.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Être immatriculés au Registre national des exportateurs et importateurs de la Chambre de commerce de la République de Cuba.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Les importateurs doivent présenter au CICA une demande écrite et fournir les renseignements exigés dans le formulaire correspondant.
11. Sans objet.
12. La Résolution n° 181/2004 prévoit le paiement de taxes.
13. Sans objet.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. La durée de validité d'un permis d'importation est de six mois civils. Ce permis peut être prolongé avant son expiration par demande écrite au CICA.

15. Aucune sanction n'est applicable, dans la mesure où le permis ne relève d'aucun instrument juridique. Il arrive simplement à expiration.

16. Les permis ne sont pas cessibles.

17. Sans objet.

Autres formalités

18. Les importations ne sont assujetties à aucune formalité préalable.

19. Sans objet.

1.2 Centre national de la sécurité biologique (CNSB)

Description succincte des régimes

1. En tant qu'organisme de réglementation relevant du Ministère des sciences, des technologies et de l'environnement (CITMA), le Centre national de la sécurité biologique (CNSB) est notamment chargé de délivrer les autorisations d'utilisation, de recherche, d'essai, de production, de rejet d'importation et d'exportation, d'agents biologiques et de leurs produits, d'organismes et de fragments d'organismes porteurs d'informations génétiques, sur le territoire national, ainsi qu'aux différentes étapes de la construction des installations qui présentent un risque biologique. Cette procédure est conforme au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. L'autorisation au titre de la sécurité biologique est un type de licence environnementale par laquelle le CITMA, après évaluation des risques, autorise une personne physique ou morale à exercer les activités visées, conformément aux conditions et prescriptions stipulées. Elle peut prendre la forme d'une licence, d'un permis, d'une notification ou d'un rapport.

Parmi les autorisations délivrées, au titre de la sécurité biologique, la licence vise les activités présentant le risque le plus élevé, comme l'importation d'agents biologiques et de leurs produits, d'organismes et de fragments d'organismes porteurs d'informations génétiques. Pour l'importation de fragments d'agents biologiques porteurs d'informations génétiques, qui est une activité à moindre risque, une notification de sécurité biologique est exigée.

À des fins d'interprétation, les agents biologiques sont définis comme des micro-organismes viables ou leurs produits, des prions et autres organismes pathogènes ou potentiellement pathogènes pour l'homme, les animaux et les plantes. Les organismes répondent quant à eux à la définition suivante: toute entité biologique génétiquement modifiée ou exotique pour le pays, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.

3. Le régime des autorisations au titre de la sécurité biologique s'applique aux produits de toute provenance.

4. Ce régime ne prévoit aucune limite quantitative ou qualitative des importations. Celle-ci étant subordonnée à l'analyse de risque réalisée dans chaque cas.

5. Les instruments juridiques qui constituent le fondement du régime d'autorisation au titre de la sécurité biologique sont les suivants:

- Résolution n° 67/96. Création du Centre national de la sécurité biologique, définition de ses fonctions et attributions, dont l'organisation et la mise en œuvre des procédures d'octroi des licences pour l'importation des agents biologiques et leurs produits, d'organismes et de fragments d'organismes porteurs d'informations génétiques;
- Décret-loi n° 190 sur la sécurité biologique. La section 1, article 4 c) dispose que le CITMA a notamment pour fonctions de délivrer, de suspendre et de retirer des autorisations pour des activités liées à l'utilisation, la recherche, l'essai, la production, le rejet, l'importation

et l'exportation d'agents biologiques et de leurs produits, d'organismes et de fragments d'organismes porteurs d'informations génétiques;

- Résolution n° 180/2007. Règlement relatif à la délivrance de l'autorisation au titre de la sécurité biologique. Le chapitre 1, article 6 e), dispose que l'importation et l'exportation d'agents biologiques et de leurs produits, d'organismes et de fragments d'organismes porteurs d'informations génétiques est subordonnée à l'obtention préalable d'une autorisation au titre de la sécurité biologique.

La législation définit les organismes soumis à un contrôle, à savoir les agents biologiques nuisibles pour l'homme, les animaux et les plantes; les organismes génétiquement modifiés; les espèces exotiques et les fragments porteurs d'informations génétiques de tous les agents, organismes et espèces précités. La sécurité biologique repose sur les dispositions réglementaires susmentionnées et telle est leur portée en ce qui concerne le contrôle des sources de risque.

Toute modification du régime en vigueur exigerait la modification du Décret-loi par le Conseil d'État, sur proposition du CITMA. C'est l'autorité dont émane la Résolution n° 180, régissant le régime des autorisations, en l'occurrence le CITMA, responsable de la sécurité biologique, qui serait chargée de modifier ladite résolution.

Modalités d'application

6. Sans objet.

7.

- a) Les demandes d'autorisation d'importation sont examinées dans les 30 jours ouvrables (notification), 90 jours ouvrables (licences, sauf pour l'importation d'organismes génétiquement modifiés destinés à être rejetés dans l'environnement) ou 270 jours ouvrables (importation d'organismes génétiquement modifiés destinés à être rejetés dans l'environnement) calculés à partir de la date de réception du dossier, sous réserve que les renseignements fournis soient complets. Dans le cas contraire, la procédure est suspendue jusqu'à réception de tous les documents. La demande d'autorisation doit donc être déposée dans les délais impartis.
- b) L'autorisation ne peut être accordée immédiatement, sauf dans des cas très exceptionnels. En effet, comme il s'agit de produits présentant un risque pour les personnes qui les manipulent, la collectivité et l'environnement, l'analyse des risques, qui nécessite des recherches documentaires, la consultation d'experts et l'application des techniques d'identification des risques, prend du temps.
- c) Les demandes de licences peuvent être déposées à tout moment de l'année.
- d) L'examen des demandes de licences au titre de la sécurité biologique est de la compétence exclusive du CNSB. L'analyse du dossier peut toutefois requérir la consultation d'experts des organes administratifs qui aident à prendre la décision finale. Le dossier de demande est également soumis à l'examen du Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement (CICA), qui statue sur le bien-fondé des activités. Le rapport technique du CICA a un caractère contraignant pour la délivrance de la licence au titre de la sécurité biologique.

8. De manière générale, une demande de licence d'importation au titre de la sécurité biologique peut être rejetée pour deux raisons:

- l'activité a des effets défavorables sur la santé des personnes ou des animaux, la préservation des végétaux ou sur l'environnement si évidents que son autorisation n'est pas souhaitable au regard de la situation du pays;
- les avantages escomptés ne justifient pas les risques encourus.

Outre la délivrance de la licence et le rejet de la demande, d'autres décisions peuvent être prises:

- délivrance soumise à conditions: l'autorité pourra approuver l'exécution des activités prévues et octroyer l'autorisation correspondante, sous réserve que son titulaire procède

aux modifications ou améliorations prescrites, dans les délais impartis sous peine d'invalidation;

- report de la délivrance de l'autorisation: l'octroi de l'autorisation sera différé lorsque les conditions de sécurité des activités prévues sont insuffisantes et requièrent des changements ou des améliorations pour réduire le risque d'effets indésirables.

En cas de refus ou de report de l'autorisation, l'autorité compétente motivera sa décision dans un rapport circonstancié.

Le demandeur peut exercer un recours contre la décision de l'autorité compétente, dans les dix jours ouvrables suivant la date à laquelle elle lui a été notifiée, selon qu'il convient:

- du Directeur général du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire;
- du Ministre des sciences, des technologies et de l'environnement, lorsque la décision contestée a été adoptée par le Directeur général du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire.

L'autorité saisie dispose d'un délai de 15 jours ouvrables à compter de la date de formation du recours pour se prononcer.

Toutes ces procédures sont décrites et régies par la Résolution n° 180/2007 – Règlement relatif à la délivrance de l'autorisation au titre de la sécurité biologique.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Être immatriculés au Registre national des exportateurs et importateurs de la Chambre de commerce de la République de Cuba.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Pour obtenir une licence d'importation au titre de la sécurité biologique, le demandeur doit déposer auprès de l'autorité compétente un dossier technique, accompagné d'une demande écrite contenant au moins les renseignements suivants:

- le nom de l'installation ou de la zone de rejet;
- l'organe ou organisme auquel le demandeur appartient;
- la date du dépôt de la demande;
- le domicile légal, les numéros de téléphone et de fax et l'adresse de messagerie électronique;
- la description de l'activité que le demandeur souhaite exercer;
- l'évaluation des risques effectuée pour chaque activité;
- les nom, prénom et signature du représentant légal de l'entité;
- le cachet officiel de l'entité;
- la copie certifiée conforme du document constitutif de l'entité demandeuse;
- la copie certifiée conforme de la décision portant nomination officielle du titulaire de l'entité demandeuse.

Le dossier technique doit en outre contenir les renseignements généraux requis aux annexes 5, 6, 11, 12 et 13 de la Résolution n° 180/2007, selon le produit importé.

11. L'autorisation au titre de la sécurité biologique devra être présentée au moment de l'importation.

12. Les licences d'importation coûtent entre 345 et 3 979 pesos cubains.

13. Sans objet.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. La durée de validité de l'autorisation dépend de l'évaluation faite par le spécialiste consulté. Une fois la durée de validité expirée, le détenteur doit en demander le renouvellement par écrit au Centre national de la sécurité biologique.

15. Une sanction est imposée uniquement si l'importation est effectuée sans autorisation au titre de la sécurité biologique.

16. Les licences ne sont pas cessibles entre importateurs.

17. La délivrance d'une licence est subordonnée aux conditions énoncées dans la législation en matière de sécurité biologique.

Autres formalités

18. Sans objet.

19. Sans objet.

1.3 Centre national de la sécurité nucléaire (CNSN)

Description succincte des régimes

1. Une autorisation est exigée pour l'importation de sources de rayonnements ionisants (sources radioactives et matériels émettant des rayonnements ionisants), en vue de contrôler les sources et matériels importés dans le pays et de veiller à ce que leur utilisation soit justifiée et respecte les conditions de sécurité requises. Une autorisation est également exigée pour l'importation de matières nucléaires et de composants importants, de manière à vérifier qu'ils sont destinés à une utilisation pacifique et autorisée, conformément au régime de garanties applicable à ces matières.

Les permis sont accordés à des personnes morales cubaines ou à des personnes morales étrangères installées ou représentées dans la République de Cuba.

Ces procédures sont conformes au Code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives et aux Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) ainsi qu'aux engagements de non-prolifération nucléaire contractés au titre des traités sur la non-prolifération et l'interdiction des armes nucléaires en Amérique latine et dans les Caraïbes.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Les autorisations prennent les formes suivantes:

- permis d'importation;
- autorisation de transfert de matières nucléaires ou de composants importants (ou les deux), l'importation étant considérée comme un transfert international.

Source de rayonnements ionisants: tout ce qui émet des rayonnements ionisants et peut être à l'origine d'une exposition à de tels rayonnements.

Matière nucléaire: l'uranium constitué du mélange d'isotopes qu'il renferme à l'état naturel, l'uranium dont la proportion en isotope 235 est inférieure à la normale, le thorium, tous les éléments précités sous la forme de métal, d'alliage, de composé chimique ou de concentré. Le plutonium 239, l'uranium 233, l'uranium enrichi en isotopes 235 ou 233 et toute matière contenant un ou plusieurs de ces éléments.

Composants importants: matériels ou composants d'installations nucléaires, ou du type employé dans les installations nucléaires, spécialement conçus ou préparés pour le traitement, l'utilisation ou la production de matières nucléaires.

3. Le régime des permis s'applique aux produits de toute provenance.

4. Le régime ne vise pas à restreindre le volume des importations, mais à évaluer la source radioactive ou les matériels émetteurs de rayonnements ionisants importés dans le pays, de manière à mesurer le risque associé à la radioactivité, en considérant que l'importation est justifiée selon l'utilisation prévue dans le pays et les conditions de sécurité à respecter dans le cadre de cette utilisation. L'autorisation de transfert de matières nucléaires ou de composants importants vise à contrôler, quantitativement et qualitativement les matières nucléaires importées, en veillant à ce que celles-ci soient destinées à une utilisation pacifique et en évitant tout emploi, toute perte ou tout mouvement non autorisé, conformément aux accords de garanties conclus entre la République de Cuba et l'AIEA.

5. Décret-loi n° 207 du 14 février 2000 sur l'utilisation de l'énergie nucléaire.

Résolution n° 334 du 29 décembre 2011 du CITMA "Règlement relatif à la notification et à l'autorisation de pratiques et d'activités liées à l'utilisation de sources de rayonnements ionisants".

La procédure de licences d'importation est obligatoire. La législation précise les produits visés.

Le Conseil d'État (pouvoir législatif) établit le caractère obligatoire de l'autorisation et habilite le CITMA (pouvoir exécutif) à définir les clauses et conditions relatives à chaque régime. L'abrogation du régime en vigueur requiert l'approbation du pouvoir législatif.

Modalités d'application

6. Sans objet.

7.

- a) Pour l'introduction dans le pays de sources de rayonnements ionisants, la législation dispose que le permis d'importation doit être demandé au préalable au CNSN. Ce dernier doit répondre à la demande dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la réception de la demande.
- b) Pour le transfert de matières nucléaires ou de composants importants, la demande doit être déposée 90 jours avant la date prévue pour l'importation.
- c) L'autorisation devant faire l'objet d'une évaluation, elle n'est jamais délivrée immédiatement.
- d) Les demandes de licences peuvent être déposées à tout moment de l'année. L'examen des demandes est de la compétence exclusive du CNSN.

8. En vertu de l'article 20 de la Résolution n° 334/2011 du CITMA, une demande de permis d'importation de sources de rayonnements ionisants est refusée pour les motifs suivants:

- les documents communiqués par le demandeur sont incomplets ou n'ont pas été établis conformément à la Résolution n° 334/2011 du CITMA;
- la demande n'a pas été dûment signée par le représentant légal de l'entité;
- les documents présentés sont confus, lacunaires ou contradictoires;
- l'activité pour laquelle l'autorisation est demandée n'est pas justifiée aux fins de la protection radiologique;
- le demandeur ne satisfait pas aux prescriptions réglementaires et aux conditions de sécurité imposées pour l'exercice de l'activité.

Pour l'autorisation du transfert de matières nucléaires ou de composants importants, la demande est rejetée si le demandeur n'est pas autorisé à utiliser des matières nucléaires ou des composants importants.

Le CNSN notifie à l'entité demandeuse, dans un document écrit justificatif, le rejet de sa demande de permis d'importation de sources de rayonnements ionisants et lui communique les motifs de la décision.

Les demandeurs ont le droit de recourir en appel, dans les dix (10) jours ouvrables à compter de la date de notification de la décision de rejet, auprès du Directeur général du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire du CITMA.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Être immatriculés au Registre national des exportateurs et importateurs de la Chambre de commerce de la République de Cuba.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. La demande de permis d'importation de sources de rayonnements ionisants est présentée par le représentant légal de l'entité intéressée, au moyen du formulaire figurant à l'annexe 2 de la Résolution n° 334/2011 du CITMA. Ce formulaire doit porter la signature du représentant légal et le cachet de l'entité, et contenir, entre autres données, le nom et l'adresse de l'entité demandeuse, les prénoms et le nom de famille du représentant légal de l'entité et le type d'autorisation demandée.

La demande d'autorisation de transfert de matières nucléaires ou de composants importants est présentée, le cas échéant, au moyen des formulaires qui figurent aux annexes 2 et 4 de la Résolution n° 62/1996 du CITMA.

11. Le demandeur d'un permis d'importation de sources de rayonnements ionisants doit présenter les documents suivants:

- l'acte juridique attestant que l'entité est autorisée à réaliser l'importation;
- la (les) position(s) tarifaire(s);
- les données relatives aux sources à importer, conformément à l'annexe 7 de la Résolution n° 334/2011 du CITMA. Cette annexe indique les données qui doivent être présentées en ce qui concerne la désignation de la source radioactive, le point de savoir si elle est scellée ou non, ou, s'il s'agit d'un équipement émettant des rayonnements ionisants, les renseignements tels que l'activité de la source, la catégorie, le radionucléide, l'activité, le numéro de série de la source, le modèle, l'utilisation, le voltage de l'équipement, le type de rayonnement émis, etc.;
- l'entité destinataire de la source à importer, y compris le nom, le domicile légal, le fax, l'adresse électronique, le consentement à recevoir la source;
- la date prévue pour la réception sur le territoire national;
- l'entité chargée du transport de la source jusqu'à l'entité destinataire (sauf dans le cas des équipements émettant des rayonnements);
- le point d'entrée aérien ou maritime prévu de la source;
- le certificat de vérification du caractère hermétique dans le cas des sources scellées, conformément à la norme ISO-9978 ou à une norme acceptée au niveau international;
- le certificat des matières radioactives sous forme spéciale, conformément au règlement en vigueur pour le transport des matières radioactives;
- les renseignements détaillés fournis par le fabricant sur les caractéristiques de sécurité, dans le cas des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, et le certificat d'approbation de leur conception délivré par l'organisme de réglementation du pays d'origine;
- le certificat de production des sources scellées;
- la certification de la classification de la source, conformément à la norme ISO-2919;
- le certificat d'approbation de la conception du colis pour le transport de colis du type B, conformément au règlement relatif au transport des matières radioactives en vigueur.

12. Le montant de la redevance pour la délivrance du permis d'importation est fixé en vertu de la Résolution n° 347/2012 du Ministère des finances et des prix et s'élève à 1 263 pesos cubains.

Il n'est perçu aucun droit pour la délivrance de l'autorisation de transfert de matières nucléaires ou de composants importants.

13. La délivrance de l'autorisation n'est pas subordonnée au versement d'un dépôt ou à un paiement préalable, mais simplement au paiement du droit mentionné au point précédent. Aucun paiement n'est exigé en cas de rejet de la demande d'autorisation.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. Le CNSN définit au cas par cas la période de validité des permis d'importation, selon les circonstances. Lorsque cette validité expire, une nouvelle demande doit être déposée pour l'obtention d'un permis pour une nouvelle période.

15. Aucune sanction n'est appliquée en cas de non-utilisation totale ou partielle de l'autorisation.

16. Les permis d'importation ne sont pas cessibles.

17. La délivrance des autorisations n'est pas subordonnée à d'autres conditions. Le titulaire doit satisfaire aux conditions de l'autorisation.

Autres formalités

18. Les importations ne sont assujetties à aucune autre formalité préalable.

19. Sans objet.

1.4 Centre national de la sécurité chimique (CNSO)

Substances chimiques

Description succincte des régimes

1. L'importation à Cuba des substances relevant des tableaux 1, 2 et 3 de la Convention sur les armes chimiques (CAC) et des substances liées au respect de la Convention de Rotterdam, à laquelle Cuba est partie, sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international depuis 1998, est soumise à un régime de licences d'importation qui vise à garantir que lesdites substances sont utilisées à des fins non interdites par lesdites conventions. Ces permis sont uniquement délivrés aux personnes morales légalement constituées.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Les candidats importateurs de substances relevant des tableaux 1, 2 et 3 de la CAC et de substances réglementées par la Convention de Rotterdam doivent présenter une demande de licence d'importation indiquant: le nom chimique de la substance, son volume, le tableau dont elle relève, le nom du responsable de l'entité, le titulaire, le domicile légal, le numéro de la licence d'importation (attestée par le certificat du Registre national des exportateurs et importateurs de la Chambre de commerce de la République de Cuba), la facture commerciale, l'adresse et le nom de l'exportateur, le pays d'origine et le pays de provenance.

Les licences sont valables pour une seule importation.

Sont interdites l'importation et l'utilisation industrielle de crocidolite (amiante bleue), de triphényles polychlorés, de pentachlorophénol et de dichloroéthane. Est également interdite l'utilisation industrielle, dans la production textile, des biphenyles polybromés et du phosphate de tris(dibromo-2,3 propyle). L'utilisation des biphenyles polybromés et du phosphate de tris(dibromo-2,3 propyle) à d'autres fins que celles de l'industrie textile est subordonnée à la délivrance d'un permis. L'utilisation industrielle, à des fins de stérilisation, de l'oxyde d'éthylène dans le système national de santé et dans les productions qui assurent le fonctionnement de ce système est restreinte. Sont interdites l'importation et la commercialisation interne des biphenyles polychlorés (askarels) et des équipements électriques contenant plus de 50 ppm de cette substance. De plus, l'importation d'anthophyllite, de trémolite, d'actinote et d'amosite est interdite.

3. Les décisions mentionnées au paragraphe précédent visent tous les pays d'origine des produits mais ne s'appliquent pas à leur importation à des fins de recherche ou d'analyse ou de leur utilisation en tant qu'étalons de référence, auxquels cas l'obtention préalable d'un permis délivré par le CNSQ est obligatoire.

Les 190 États parties à la Convention sur les armes chimiques peuvent commercialiser les substances contrôlées des tableaux 1 et 2. Tout État, partie ou non à la Convention, est autorisé à commercialiser les substances du tableau 3, sous réserve de la présentation d'un certificat de destination finale.

Le régime de licences vise à garantir que les importations de substances relevant des tableaux 1, 2 et 3 et de produits qui en contiennent dans les proportions établies pour chaque type de substance sont effectuées à des fins non interdites par la CAC. Le régime limite à 1 tonne la quantité de substances relevant du tableau 1 qui peuvent se trouver à tout moment dans le pays et permet de contrôler que les transferts des substances relevant des tableaux 1 et 2 et de produits qui en contiennent sont uniquement effectués entre États parties. Dans le cas du tableau 3, si le transfert s'effectue vers un État non partie à la Convention, celui-ci doit délivrer un certificat d'utilisation finale attestant que la substance sera utilisée à des fins non interdites.

4. Cette procédure vise à limiter le volume des importations, démontrant ainsi l'intention claire du pays d'appuyer toutes les actions en faveur de la non-prolifération des armes d'extermination massive et, par conséquent, la destruction de celles qui peuvent exister partout dans le monde, compte tenu des conséquences catastrophiques de l'utilisation des substances réglementées par la CAC pour l'humanité et pour l'avenir de la planète. S'agissant des substances visées par la Convention de Rotterdam, compte tenu de la pertinence de cette convention et de la multiplication des risques et dangers associés au développement de la production et du commerce des substances chimiques, il est jugé essentiel d'interdire l'utilisation de certains produits chimiques toxiques en étendant son champ d'application à d'autres produits de ce type et en évitant ainsi l'introduction dans le pays de produits chimiques indésirables.

5. Le Décret-loi n° 202 du 24 décembre 1999 sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction établit, à son chapitre III "Des licences et permis", les règles générales concernant la procédure d'octroi de licences et de permis pour l'exercice d'activités liées aux substances chimiques relevant de la Convention sur les armes chimiques (CAC).

La Résolution n° 32/2005 portant application d'un règlement complémentaire du Décret-loi n° 202: Règlement pour la mise en œuvre du Système national de contrôle des substances chimiques relevant de la Convention sur les armes chimiques, la délivrance des licences et permis et le traitement de l'information. Son chapitre III, en particulier les première et deuxième sections, présente la procédure à suivre pour la délivrance, le rejet et la réclamation des licences et permis et précise l'autorité compétente, les délais et les seuils établis pour l'obtention de licences et permis à l'usage des entités exerçant des activités liées aux substances relevant de la CAC.

Les Résolutions n° 159/1995 et 96/2004 qui prévoient la mise en œuvre des activités liées à la Convention de Rotterdam dans le pays et qui interdisent ou restreignent l'importation et l'utilisation industrielle de différents produits chimiques.

Les instruments juridiques susmentionnés établissent le caractère obligatoire du régime de licences pour l'exercice d'activités en rapport avec les substances relevant de ces instruments juridiques.

La législation précise la liste des substances assujetties à un contrôle dans ses annexes. Le Conseil d'État (pouvoir législatif) établit le caractère obligatoire de l'autorisation et habilite le CITMA (pouvoir exécutif) à définir les modalités et conditions relatives à chaque régime.

Modalités d'application

6.

- I. La législation n'établit pas les contingents pour garantir que la quantité d'une substance relevant du tableau 1 de la CAC n'excède à aucun moment 1 tonne dans le pays, ce contrôle étant effectué par le biais des demandes de licences pour l'exercice d'activités en rapport avec ces substances, y compris l'importation. S'il apparaît que cette quantité peut être dépassée, les demandes d'autorisation, qu'elles soient d'importation ou non, pourront être rejetées, conformément à la procédure établie.

Aucune activité liée aux substances du tableau 1 n'a été exercée dans le pays.

II. Sans objet.

III. Sans objet.

- IV. Les demandes de licences doivent être déposées dans un délai de 60 jours avant le début de l'activité (importation/exportation).

Ce délai ne s'applique pas aux demandes d'importation ou d'exportation concernant des quantités de saxitoxine égales ou inférieures à 5 milligrammes, qui peuvent être déposées jusqu'au moment de l'entrée ou de la sortie du pays, sous réserve que le transfert soit réalisé à des fins médicales ou de diagnostic.

- V. Le délai d'examen des demandes est de 30 jours. Dans le cas des importations et exportations, il se limite toutefois à la réception de la facture commerciale par le **CNSQ**.

VI. La licence est délivrée pour la date d'importation indiquée sur la facture commerciale.

- VII. Le Décret-loi n° 202/99 et la Résolution n° 32/2003 désignent le Centre national de la sécurité chimique comme autorité compétente et précisent que, dans le cas où un autre type d'autorisation est prévu pour importer, produire ou utiliser des substances chimiques, son obtention sera subordonnée à celle dudit centre.

VIII. Dans l'ordre chronologique de dépôt des demandes.

IX. Sans objet.

X. Sans objet.

XI. Sans objet.

7. Il n'est pas imposé de limite quantitative à l'importation de substances relevant des tableaux 2 et 3 de la CAC ni de produits qui en contiennent dans les proportions établies par la CAC, sous réserve qu'ils soient utilisés à des fins qui ne sont pas interdites.

a) Les demandes de licence doivent être déposées dans un délai de 30 jours avant la date prévue pour l'importation.

b) À titre exceptionnel, le Directeur du **CNSQ** peut autoriser l'octroi d'une licence même si la demande est déposée hors délai.

c) Les licences d'importation ne peuvent être accordées immédiatement. Elles sont délivrées pour une seule substance et une seule importation, sur présentation de la facture commerciale par l'importateur.

d) Les demandes de licence peuvent être déposées, et les importations effectuées, à tout moment de l'année.

- e) Le Décret-loi n° 202/99 et la Résolution n° 32/2003 désignent le CEANPAQ comme autorité compétente et précisent que dans le cas où un autre type d'autorisation est requis pour importer, produire ou utiliser des substances chimiques, son obtention sera subordonnée à celle dudit centre.

8. Les demandes de licence peuvent être rejetées sur la base des critères précités et d'autres critères prévus par la législation en vigueur. Ceux-ci sont exposés dans la lettre de refus, conformément à la procédure de traitement des demandes d'autorisation délivrées par le **CNCQ**.

À compter de la date de réception de la lettre de refus, le demandeur dispose d'un délai de 30 jours ouvrables pour former un recours devant le Directeur du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire.

En cas de rejet du recours par le Directeur du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire, une procédure spéciale de révision peut être engagée auprès du Ministre des sciences, des technologies et de l'environnement dans un délai de 180 jours suivant la décision. Les personnes intéressées doivent pouvoir prouver l'injustice notoire de la décision et produire les renseignements que l'autorité n'avait pas en sa possession ou dont elle n'avait pas connaissance au moment de la décision. L'autorité compétente devra se prononcer dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la réception de la demande de révision.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Être immatriculés au Registre national des exportateurs et importateurs de la Chambre de commerce de la République de Cuba.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Formulaire de demande d'autorisation d'importation de substances chimiques indiquées dans la Convention sur les armes chimiques.

Documents que l'importateur doit joindre à sa demande:

- la photocopie de la résolution portant nomination du Directeur et du document constitutif de l'entité;
- la photocopie du certificat du Registre national des exportateurs et importateurs de la Chambre de commerce;
- la photocopie de la facture commerciale.

11. Parmi les documents exigés par la Douane générale de la République, l'importateur doit présenter la "licence d'importation de substances chimiques indiquées dans la Convention sur les armes chimiques".

12. Chaque licence d'importation coûte **897,00** pesos cubains.

13. La délivrance de la licence n'est pas subordonnée au versement d'un dépôt ou paiement préalable, mais simplement à des frais de demande.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. Les licences sont valables pour une seule opération d'importation ou d'exportation, sans possibilité de prolongation.

15. Oui. Les entités qui exercent des activités en rapport avec des substances indiquées dans la Convention sur les armes chimiques sans en avoir l'autorisation commettent une infraction administrative sanctionnée en vertu de la Décision n° 5517 du 26 août 2005 du Comité exécutif du Conseil des ministres, sans préjudice de la responsabilité civile et pénale, le cas échéant.

16. Les licences d'importation ne sont pas cessibles à d'autres importateurs.

17. La délivrance des licences n'est subordonnée à aucune autre condition que les formalités prévues par la législation en vigueur.

Autres formalités

18. Les importations sont assujetties à d'autres formalités administratives préalables similaires.

19. Sans objet.

1.5 Bureau technique de l'ozone (OTOZ)

Description succincte des régimes

1. Les autorisations d'importation, d'exportation et de consommation sont régies par la Résolution n° 116/2005 sur le calendrier national pour le contrôle des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, qui définit dans ses annexes les substances et produits dont les importations et exportations sont soumis à autorisation, et les mesures de contrôle dont elles font l'objet. Ce régime d'autorisations est administré par le Département de la réglementation du Bureau technique de l'ozone; le régime des licences environnementales est administré par le Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire (ORASEN), qui dépend du Ministère des sciences, des technologies et de l'environnement (CITMA).

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Les importations et exportations de substances, matériels et technologies visés dans les annexes de la Résolution n° 116/2005 sur le calendrier national pour le contrôle et l'élimination des substances qui appauvrissent la couche d'ozone sont soumises à des mesures de contrôle et de réglementation, allant de l'interdiction d'importer, d'exporter et de consommer à l'octroi de licences ou d'autorisations, en passant par le contingentement.

Les substances qui figurent aux annexes 1, 2, 3, 4, 7, 8 et 9 sont interdites à l'importation, à l'exportation et à la consommation aux échéances prévues par la législation en vigueur et par le Protocole de Montréal.

Les substances figurant à l'annexe 5 étaient visées par une réglementation par voie de licences et de contingents jusqu'au 1^{er} janvier 2013, date à laquelle leur importation, leur exportation et leur consommation a été interdite. De même, depuis le 1^{er} janvier 2013 les substances figurant à l'annexe 6 font l'objet d'un contrôle et d'une réglementation par voie de licences et de contingents, et les technologies visées à l'annexe 10 qui impliquent l'utilisation de ces substances ou en contiennent sont interdites à l'importation.

Lorsqu'un importateur ou exportateur de substances, de matériels et de technologies visés à l'annexe 10 déclare que ceux-ci ne contiennent pas de substances soumises à contrôle dans sa demande de licence environnementale adressée au Bureau technique de l'ozone, ce dernier évalue les documents présentés et, en conséquence, décide:

soit d'autoriser l'importation ou l'exportation, en adressant la notification correspondante au bureau de dédouanement, si aucune substance contrôlée n'est présente;
soit d'en référer au Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement afin qu'il prenne les mesures qui s'imposent au regard de la législation en vigueur, si les produits destinés à l'importation ou l'exportation contiennent des substances contrôlées.

3. Ce régime s'applique aux produits qui sont originaires et en provenance des 197 pays signataires du Protocole de Montréal

4. Les licences d'importation automatiques ont une utilité statistique. Les licences d'importation non automatiques servent à administrer les restrictions à l'importation qui sont appliquées conformément aux dispositions de la Résolution n° 116/2005 sur le calendrier national pour le contrôle des substances qui appauvrissent la couche d'ozone et du Protocole de Montréal.

5. Le régime de licences est juridiquement contraignant. Il peut être suspendu, si cela est jugé pertinent. Le cas échéant, sa suspension est annoncée par la voie d'un avis publié au Journal officiel et dans la brochure d'information sur la réglementation à l'intention des importateurs et des exportateurs.

Modalités d'application

6. Pour les produits qui sont soumis à des restrictions:

- I. La brochure d'information sur la législation en vigueur pour la protection de la couche d'ozone à Cuba donne des indications sur les contingents, les formalités de dépôt des demandes de licences, et les exceptions et dérogations.
- II. Les contingents sont fixés sur une base annuelle.
- III. Les licences sont accordées aux importateurs autorisés, cubains ou étrangers.
- IV. À compter de la date à laquelle l'ouverture des contingents est annoncée, les demandes de licences doivent être déposées dans les 60 jours au moins avant la date d'expédition prévue.
- V. Les demandes de licence sont examinées dans un délai de trois semaines.
- VI. L'octroi de la licence intervient dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la date d'acceptation de la demande par le Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire (ORASEN), qui dépend du Ministère des sciences, des technologies et de l'environnement (CITMA).
- VII. Les demandes de licence sont examinées par le Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire (ORASEN), qui dépend du Ministère des sciences, des technologies et de l'environnement (CITMA) et par le Bureau technique de l'ozone.
- VIII. L'octroi des licences dépend principalement des besoins et des produits à importer conformément à la législation en vigueur. Les demandes de licence sont examinées dans l'ordre de leur réception.
- IX. Il n'existe pas de contingents bilatéraux ni d'arrangements de limitation des exportations.
- X. Les pays exportateurs n'ont pas besoin de permis d'exportation.
- XI. La délivrance des licences n'est pas subordonnée à la condition que les produits soient exportés et non pas vendus sur le marché intérieur.

7. Lorsqu'il n'est pas imposé de limite quantitative à l'importation d'un produit ou aux importations en provenance d'un pays particulier:

- a) Les demandes de licences doivent être déposées 60 jours au moins avant la date d'expédition prévue; les demandes d'autorisations une semaine avant la date d'importation. Les autorisations peuvent être obtenues dans un délai plus court pour les marchandises qui sont déjà arrivées au point d'entrée.
- b) Dans certaines circonstances, une licence peut être délivrée immédiatement sur demande.
- c) Les demandes de licence ou d'autorisations d'importation peuvent être déposées à tout moment de l'année.
- d) L'importateur doit s'adresser à un seul organe administratif pour sa demande.

8. Aucune. Le demandeur est informé par écrit des raisons pour lesquelles sa demande a été rejetée. Dans ce cas, il dispose d'un droit de recours auprès de la Direction du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire (ORASEN).

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Toute personne, entreprise ou institution est habilitée à demander une part de contingent. Les importateurs agréés peuvent demander une licence environnementale pour l'importation ou l'exportation.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Il est possible d'obtenir un modèle de demande de licence environnementale auprès du Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire (ORASEN), qui dépend du Ministère des sciences, des technologies et de l'environnement (CITMA), ou la documentation nécessaire pour le dépôt d'une demande d'autorisation auprès du Bureau technique de l'ozone. Pour obtenir une autorisation du Bureau technique de l'ozone, l'importateur doit joindre à sa demande les documents suivants:

- la lettre de demande, qui précise le produit visé et le fournisseur; le document de bord; la facture; et la déclaration selon laquelle le produit ne contient pas de substances qui appauvrissent la couche d'ozone;
- une copie du document de transport (BL ou AW) ou, à défaut, le numéro de contrat et la copie de l'annexe sur les marchandises contrôlées par le Bureau technique de l'ozone qui font l'objet de la transaction;
- une copie de la facture (facultative en cas de présentation du contrat);
- les spécifications techniques du produit, du matériel et de la technologie visés.

11. Au moment de l'importation ou de l'exportation, l'importateur ou l'exportateur doit présenter au bureau de dédouanement la licence environnementale qui a été approuvée par le Centre d'inspection et de contrôle de l'environnement du Bureau de la réglementation environnementale et de la sécurité nucléaire (ORASEN), qui dépend du Ministère des sciences, des technologies et de l'environnement (CITMA) ou l'autorisation délivrée par le Bureau technique de l'ozone.

12. Aucun droit de licence et aucune redevance administrative ne sont perçus.

13. La délivrance de la licence n'est pas subordonnée au versement d'un dépôt ni à un paiement préalable.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. La licence est valable pour l'année civile à compter de la date de sa délivrance, sans possibilité de prolongation.

15. Aucune sanction n'est appliquée en cas de non-utilisation totale ou partielle de l'autorisation.

16. Les licences ne sont pas cessibles entre importateurs.

17. La délivrance d'une licence est subordonnée à la présentation de documents, aux utilisations visées et au contingent approuvé. La délivrance d'une autorisation est subordonnée à la présentation de documents.

Autres formalités

18. Les importations ne sont pas assujetties à d'autres formalités administratives préalables, en dehors de celle de la licence environnementale pour l'importation ou l'exportation.

19. Les autorités bancaires remettent automatiquement les devises destinées au paiement des marchandises à importer et n'interviennent aucunement dans la demande ou l'octroi de licences environnementales ou d'autorisations.

2 MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE (MINAG)

2.1 Centre national phytosanitaire (CNSV)

Description succincte des régimes

1. Des permis sont exigés pour l'importation des produits soumis à quarantaine indiqués dans le Décret-loi n° 153 (articles réglementés).

Des permis sont accordés aux entreprises, groupes et autres organisations appartenant à l'État, aux organes et organismes publics, aux unités inscrites au budget, aux sociétés mixtes, aux sociétés commerciales légalement constituées sur le territoire national et aux personnes physiques ou morales, nationales ou étrangères, autorisées à exercer des activités de commerce international de marchandises et inscrites au Registre national des importateurs et exportateurs de la Chambre de commerce de la République de Cuba. Cette procédure est conforme à la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) dans le cadre de la FAO.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Le régime vise à délivrer des permis d'importation pour les produits soumis à quarantaine (articles réglementés) qui ne constituent pas un danger pour l'agriculture cubaine, notamment les produits destinés à l'ensemencement et les fruits et légumes frais originaires de zones exemptes de mouches des fruits, y compris les produits en relation avec des produits soumis à quarantaine (articles réglementés), quel que soit leur usage.

3. Le régime des permis s'applique à tous les produits soumis à quarantaine (articles réglementés), indépendamment de leur origine et provenance.

4. Le régime ne vise pas à restreindre le volume des importations, mais à éviter l'introduction de parasites.

5. Décret-loi n° 153, articles 3. 2), 18. a), 25 et 30, et Résolution n° 435 de 1994 du Ministère de l'agriculture. La procédure de permis phytosanitaires d'importation est obligatoire; son champ d'application est défini par la législation. L'abrogation du régime en vigueur requiert l'approbation du pouvoir législatif.

Modalités d'application

6. Sans objet.

7.

a) L'article 8 de la Résolution n° 435/94 dispose que le permis d'importation doit impérativement être demandé 60 jours avant la date d'expédition au point d'origine. La demande est approuvée ou rejetée dans les 30 jours suivant son dépôt, ce délai pouvant être modifié dans des circonstances particulières. Le Décret n° 169/1992 relatif aux infractions est appliqué en cas d'entrée sur le territoire de marchandises importées sans permis ou licence.

b) Non.

c) Les demandes de permis peuvent être déposées à tout moment de l'année mais la période d'importation autorisée est précisée sur le permis.

d) En vertu du Décret-loi n° 190/99 sur la sécurité biologique pour les plantes exotiques, le demandeur doit d'abord présenter au CNSV la licence accordée par le Centre national de la sécurité biologique (CSB), le Centre de gestion et d'inspection environnementale ou l'Institut d'écologie et de systématique, selon le cas.

8. La demande de permis est rejetée lorsqu'il ressort de l'analyse des risques parasitaires que le produit à importer présente un danger pour le pays. Les motifs techniques du refus sont communiqués au demandeur, qui n'a aucun droit de recours.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Être immatriculés au Registre national des exportateurs et importateurs de la Chambre de commerce de la République de Cuba.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Le demandeur doit remplir le formulaire de demande qui figure à l'Annexe III.²

11. L'importateur ou son représentant doit être en possession du permis d'importation et des certificats qui y sont mentionnés.

12. Toute délivrance de permis est facturée. Le montant est préalablement fixé dans les contrats de services conclus entre l'importateur et le CNSV, sur la base du tarif établi dans la Résolution n° 2669/2005 du Ministère de l'agriculture.

13. La délivrance des permis n'est pas subordonnée au versement d'un dépôt ou d'un paiement préalable.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. La licence est valable pour une durée maximale d'un an. Sa prolongation pourra être obtenue en suivant la même procédure que pour la demande initiale et pourra être facilitée en mentionnant le numéro du permis phytosanitaire précédent.

15. Aucune sanction n'est appliquée.

16. Non. Les licences ne sont pas cessibles entre importateurs.

17. Sans objet.

18. Autres formalités.

19. Sans objet.

2.2 Institut des sols (IIS)**Description succincte des régimes**

1. Afin de garantir leur utilisation à des niveaux admissibles au niveau national, les engrais ne peuvent pas être importés sans licence.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Pour pouvoir être introduits et utilisés sur le territoire national, les produits énumérés ci-après doivent impérativement être inscrits au Registre central des engrais:

- les engrais chimiques;
- les engrais organiques;
- les engrais biologiques;
- les engrais biostimulants.

3. Le régime s'applique indépendamment de l'origine et la provenance des produits.

4. Le régime ne vise pas à limiter la quantité et/ou la valeur des importations, mais à garantir le contrôle de l'utilisation faite à Cuba de substances qui présentent un danger pour les êtres vivants ou qui ont pour effet de polluer l'environnement.

² Le modèle de formulaire peut être consulté au Secrétariat (Division de l'accès aux marchés) (seulement en espagnol).

5.
 - Décret n° 179/1993 sur la protection, l'utilisation et la conservation des sols et les infractions en la matière, qui définit les paramètres et les obligations en matière d'utilisation et de conservation des sols cubains; la Résolution n° 7/2001 du Ministère de la justice, qui autorise la création du Registre central des engrais; et Résolution n° 322/2001 du Ministère de l'agriculture, qui met en place le Registre central des engrais, définit les documents à présenter pour la demande d'enregistrement, les formalités à remplir et les évaluations du Comité d'experts auxquelles il convient de se soumettre.
 - En application de la législation précitée, l'enregistrement au Registre est obligatoire.
 - Les textes législatifs constituant le cadre juridique du système de contrôle disposent que tous les produits mentionnés au point 2 ci-dessus sont soumis au régime de licences.
 - L'abrogation du Décret n° 179/1993 sur la protection, l'utilisation et la conservation des sols et les infractions en la matière requiert l'accord du pouvoir législatif.

Modalités d'application

6. Sans objet étant donné que le volume et la valeur ne sont pas soumis à des restrictions.
- I. En conséquence, la question relative aux renseignements publiés au sujet de la répartition des contingents est sans objet. Les formalités à remplir pour obtenir l'enregistrement au Registre et, finalement, l'autorisation d'utilisation dans le pays sont décrites dans la Liste officielle des engrais autorisés, qui, au chapitre au RCE, indique l'adresse de cette entité. Compte tenu de la réponse qui précède, les questions relatives à la publication du montant total des contingents, de la quantité attribuée à chaque pays de provenance et de la quantité maximale attribuée à chaque importateur, et aux exceptions et dérogations aux formalités de licences sont également sans objet.
 - II. Compte tenu de ce qui est indiqué plus haut, cette question est sans objet puisqu'il n'existe pas de restrictions quantitatives. Les autorisations sont permanentes à condition que les produits inscrits au Registre soient conformes aux paramètres qui leur ont permis d'être approuvés par le Comité d'experts du Registre.
 - III. Comme cela a déjà été précisé, tous les produits visés doivent être enregistrés au Registre, indépendamment de leur origine ou provenance.

Les procédures de contrôle visant à garantir que seuls les produits inscrits au Registre peuvent entrer et être utilisés sur le territoire cubain sont établies avec l'Administration nationale des douanes, le Ministère des relations extérieures (MINREX) et le Système de contrôle étatique de l'Institut des sols.

Aucune demande n'a été directement adressée à l'Institut des sols à ce sujet.
 - IV. Sans objet.
 - V. Il n'y a pas de délais fixés. La durée de l'examen dont dépend l'inscription des engrais au Registre central varie en fonction des particularités des engrais, dont la nocivité pour les êtres vivants et l'environnement devra être évaluée à l'aide et d'essais sur le terrain.
 - VI. Voir la réponse qui précède.
 - VII. L'importateur doit s'adresser uniquement au Registre central des engrais.
 - VIII. La question est sans objet. Les moyens existants permettent de répondre aux demandes d'enregistrement déposées.
 - IX. Sans objet.
 - X. L'importateur ou le producteur national est informé de l'approbation ou du rejet des produits visés, outre leur publication dans la Liste officielle des engrais autorisés.
 - XI. Considérant le deuxième alinéa du point 5 figurant avant les "Modalités d'application", la question est sans objet.

7. Lorsqu'il n'est pas imposé de limite quantitative à l'importation d'un produit ou aux importations en provenance d'un pays particulier:

- a) La réponse est fournie au point V.
 - b) Compte tenu de la réponse donnée au point III, premier et deuxième alinéas, cela relève de la responsabilité de l'importateur.
 - c) Non, il est indispensable de suivre toute la procédure pour obtenir l'inscription.
 - d) Les demandes peuvent être déposées à tout moment de l'année.
 - e) Voir le point VII.
- 8.
- Les demandes d'inscription ne peuvent être rejetées dans d'autres circonstances que celles qui sont décrites plus haut.
 - Les raisons du rejet de la demande sont toujours communiquées à l'intéressé.
 - La décision étant prise par le Comité d'experts, qui est composé de spécialistes de nombreux organismes, le demandeur ne dispose d'aucun droit de recours.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Les entités et institutions doivent justifier d'une accréditation délivrée dans le pays par les organismes compétents; les personnes physiques doivent justifier d'un pouvoir confirmant l'accréditation délivrée par l'entité qu'elles représentent.

Il n'existe pas de registres restreignant les entités ou entreprises qui seraient habilitées à présenter des demandes.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

- 10.
- Un pouvoir qui confirme l'accréditation de l'intéressé lui permettant de demander l'enregistrement au RCE;
 - l'original et la copie de la demande, établie selon le modèle officiel;
 - les renseignements techniques relatifs au produit;
 - le projet d'étiquette;
 - la liste des pays dans lesquels le produit est autorisé, accompagnée du numéro d'inscription et des utilisations recommandées;
 - le brevet d'invention du produit, le cas échéant;
 - un échantillon du produit en quantité suffisante pour effectuer les essais nécessaires.
11. L'approbation et l'inscription au Registre central des engrais.
12. Le droit n'est pas établi. Il dépend du type de produit et des analyses et essais auxquels il est soumis compte tenu de ses caractéristiques, ainsi que de la liste officielle des prix dressée à cette fin.
13. L'inscription est subordonnée au paiement des analyses et essais obligatoires. Le montant du droit n'est pas remboursable et est établi sur la base de ce qui est indiqué dans la réponse précédente.

Conditions attachées à la délivrance d'une licence

14. La licence reste valable tant que la composition et la formulation du produit restent les mêmes qu'à la présentation de la demande.
15. Les sanctions applicables sont établies par le Décret n° 179/1993 sur la protection, l'utilisation et la conservation des sols et les infractions en la matière.

16. Les licences ne sont pas cessibles.

17. Sans objet.

Autres formalités

18. En l'espèce, les formalités prévues en ce qui concerne l'inscription au Registre central des engrais.

19. Sans objet.

3 MINISTÈRE DES FORCES ARMÉES

3.1 Bureau national d'hydrographie et de géodésie (ONHG)

Description succincte des régimes

1. Licences d'importation et d'exportation de Systèmes de positionnement mondial par satellite (GPS).

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Systèmes de positionnement mondial par satellite (GPS), employés à des fins géodésiques, hydrographiques et d'autres activités analogues.

3. Ce régime s'applique à tous les pays.

4. Le régime ne vise pas à restreindre le volume ou la valeur des importations. Voir les quatrième et cinquième considérants du Décret n° 269 du 9 mars 2000 sur les services de radiocommunication spatiale.

5. Le Décret n° 269 susmentionné et la Résolution n° 90 du 13 février 2001 du Ministre des forces armées révolutionnaires (FAR) portant application du Décret n° 269. La procédure de licences est obligatoire, sauf pour les personnes physiques qui importent et utilisent des systèmes GPS à usage personnel: montres, localisateurs de personnes, aides à l'orientation sur le terrain ou autres, à condition qu'elles les déclarent en douane lors de l'arrivée dans le pays. Des licences sont exigées pour le matériel de haute précision importé en vue d'activités géodésiques et hydrographiques requérant la mesure de coordonnées précises. Toute modification du régime en vigueur requiert l'approbation du pouvoir législatif.

Modalités d'application

6. Sans objet. L'importation de systèmes GPS n'est soumise à aucune restriction de volume ou de valeur.

7. Lorsque le matériel n'est pas utilisé dans le cadre d'activités visant à déterminer des coordonnées de haute précision:

- a) Trois mois avant l'importation. Dans le cas de marchandises arrivées au point d'entrée par suite d'une inadvertance, l'examen se fera au cas par cas, en cherchant toujours à réduire le plus possible les conséquences économiques pour l'importateur.
- b) Oui, dans la mesure du possible. Lorsque l'importateur sait par avance qu'il n'utilisera pas la licence dans le délai prévu, il lui est conseillé d'en demander le renouvellement à l'ONHG.
- c) Il n'y a pas de limites de ce type.
- d) Les demandes sont examinées uniquement par l'ONHG, qui procède aux consultations appropriées avec le MININT, le MINFAR et d'autres organismes de l'Administration centrale de l'État (OACE), avant la délivrance définitive ou le rejet des licences d'importation.

8. Peuvent être rejetées les demandes de licences dont l'objet est l'emploi de GPS pour des travaux de mesure de coordonnées dans des zones non autorisées pour les destinataires du matériel ainsi que les demandes présentées par un importateur dont l'objet social ne justifie pas le recours à la technologie GPS. Dans tous les cas, le demandeur est informé des raisons du rejet. Le Décret n° 269 et la Résolution n° 90 ne prévoient aucun droit de recours contre le rejet des demandes.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Toute personne morale est habilitée à demander une licence d'importation. Dans le cas de demandes déposées par des personnes physiques, les raisons qui justifient l'importation de la technologie GPS seront examinées au cas par cas.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Les demandes devront être adressées au Chef de l'ONHG et contenir les renseignements suivants:

- la date;
- le nom de l'entité demandeuse;
- l'organisme dont elle relève;
- l'adresse de l'entité demandeuse;
- la résolution portant création de l'entité demandeuse de l'importation;
- l'objet social de l'entité demandeuse de l'importation;
- le responsable de l'importation (personne physique responsable devant l'entité qui demande la licence);
- la zone géographique dans laquelle le matériel sera employé;
- la fiche technique du matériel (avec photos, si possible);
- l'entité importatrice;
- les nom, prénom et fonction du demandeur, et sa signature.

11. La licence d'importation, signée par le Chef de l'ONHG.

12. Les licences d'importation sont exemptées de droits.

13. La délivrance de licences n'est pas subordonnée au versement d'un dépôt ou d'un paiement préalable.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. Les licences sont délivrées pour 90 jours civils. Elles peuvent être prolongées sur présentation d'une nouvelle demande à l'ONHG expliquant les raisons pour lesquelles l'importation n'a pas été effectuée pendant la période approuvée pour la première licence.

15. Aucune sanction n'est appliquée si la licence n'est pas utilisée.

16. Les licences ne sont pas cessibles.

17. La délivrance d'une licence n'est subordonnée à aucune autre condition.

Autres formalités

18. Les importations ne sont assujetties à aucune autre formalité administrative préalable.

19. Sans objet.

4 MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR (MININT)

4.1 Direction de la protection

Description succincte des régimes

1. Des permis d'importation sont exigés dans le but de vérifier que les équipements de sécurité utilisés pour la sécurité et la protection des biens et des personnes ont été inspectés suivant les procédures appropriées et que leur qualité satisfait aux exigences du producteur et de l'organe régissant leur utilisation.

Ces permis sont délivrés aux personnes morales cubaines légalement constituées.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Télévisions analogiques et numériques en circuit fermé, caméras, lentilles, séquenceurs, détecteurs de mouvements, quads, multiplexeurs, matrices, équipements de transmission de signaux vidéo et audio, accessoires, composants et pièces; logiciels de traitement et de gestion des images.

Systèmes de contrôle d'accès – à carte magnétique, à carte de proximité, à code, à reconnaissance vocale, à lecteur de géométrie de la main ou d'empreinte digitale, par scanner de la rétine; accessoires; composants et pièces; logiciels de traitement et de gestion de l'information.

Systèmes d'alarmes anti-intrusion. Centrales d'alarmes, détecteurs d'intrusion par contact magnétique, par contact électrique, capacitifs, par radiofréquences, par rayonnement infrarouge, par rayonnement infrarouge passif, par ultrasons, détecteurs de pression; détecteurs de vibrations; détecteurs sismiques; détecteurs de température; détecteurs à laser. Éléments de signalisation acoustique et visuelle.

Centrales de réception des alarmes et plates-formes de gestion à distance de systèmes de sécurité. Serrures de sécurité mécanique à bouton. Serrures de sécurité mécanique. Serrures de sécurité électronique. Serrures à temporisation. Cadenas de haute sécurité. Serrures à retardement. Portes blindées. Portes blindées pour chambres fortes. Portes réfractaires pour chambres fortes. Portes de secours pour chambres fortes. Portes résistantes aux explosions. Portes coupe-feu. Fenêtres et vitres blindées. Blindages en acier pare-balles. Dépôts diurnes et nocturnes. Distributeurs automatiques. Coffres ou chambres fortes blindés à panneaux. Coffres-forts pour sauvegarde de données. Sas de sécurité. Transfert de valeurs. Caisses de sécurité ou coffres-forts antivols. Râteliers d'armes. Coffres situés à l'intérieur de chambres fortes de banques. Machines de reproduction de clés à code. Complexe de verrouillage centralisé incluant des encodeurs et décodeurs avec programme de logiciel. Passe-partout. Coffres-forts de haute sécurité. Classe I, II, III et IV NORME EUROPÉENNE. Coffre-fort de haute sécurité de classe TL15, TL30, TL15X6, TL30X6, TRTL15X6, TRTL30X6, TXTL60. Serrures et clés de haute sécurité à code. Serrures mécaniques à combinaison de groupe 1, 1R et 2 pour coffres-forts et portes de chambres fortes. Serrures électroniques à combinaison. Serrures et clés électromécaniques. Coffres-forts à commande électronique et armoire à clés. Système de transpondeur électromécanique à code pour la sécurité automobile. Cylindres de sécurité non copiables.

3. Le régime des permis s'applique aux produits de toute provenance.

4. Le régime ne vise pas à restreindre le volume des importations, mais à éviter l'introduction de technologies de sécurité de mauvaise qualité, non conformes aux prescriptions d'utilisation en vigueur et incompatibles avec les systèmes exploités dans le pays.

5. Décret-loi n° 186/98 sur le Système de sécurité et de protection physique: chapitre II, première section "De l'autorité compétente", article 3, alinéas e), g), h) et j). Résolution n° 2/2001 réglementant l'application du Décret-loi n° 186/98: articles 124, 125, 126, 127 et 128. La procédure est obligatoire. L'abrogation du régime en vigueur requiert l'approbation du pouvoir législatif.

Modalités d'application

6. Sans objet.

7.

- a) Aucun délai n'est fixé pour le dépôt de la demande de licence, mais la Direction de la protection dispose de 15 jours ouvrables à compter de la réception de la demande pour se prononcer. Dans des circonstances exceptionnelles, la Direction peut décider d'écourter le délai d'examen de la demande.
- b) Un permis ne peut pas être accordé immédiatement sur demande.
- c) Sans objet.
- d) Les demandes sont examinées uniquement par la Direction de la protection du Ministère de l'intérieur.

8. Une demande de permis d'importation peut être rejetée si elle est contraire à l'article 124 de la Résolution n° 2/2001. Les raisons du rejet sont communiquées à l'intéressé, qui ne peut exercer aucun recours devant la Direction de la protection du Ministère de l'intérieur. Les produits de technologies non homologuées ne pourront être autorisés à l'importation que s'ils sont destinés à servir d'échantillons dans le cadre de la procédure d'homologation.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Être immatriculés au Registre national des exportateurs et importateurs de la Chambre de commerce de la République de Cuba.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Les renseignements à donner dans les demandes sont indiqués à l'article 128 de la Résolution n° 2/2001:

- identité de l'importateur;
- équipements de sécurité à importer;
- marque et modèle;
- fournisseur;
- destination du produit importé.

11. Permis d'importation.

12. Aucun droit ni redevance ne sont perçus.

13. Sans objet.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. La durée de validité d'un permis d'importation est indéterminée.

15. Aucune sanction n'est appliquée si le permis n'est pas utilisé.

16. Les permis d'importation ne sont pas cessibles entre importateurs.

17. La délivrance d'une licence est subordonnée à l'homologation du produit par l'entité nationale accréditée (ACERPROT) sur la base du respect des normes techniques et environnementales en vigueur dans le pays.

Autres formalités

18. Les importations ne sont assujetties à aucune autre formalité administrative préalable.

19. Sans objet.

5 MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (MINSAP)

5.1 Direction nationale de la pharmacie et de l'optique (DNFO)

Description succincte des régimes

1. Cuba est partie à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, à la Convention de 1971 sur les substances psychotropes et à la Convention de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes. En application des dispositions de ces traités relatives au contrôle du commerce international, Cuba soumet à un régime d'autorisation les importations et exportations de stupéfiants, psychotropes, précurseurs et substances chimiques de base. Ce régime est complété par un système de planification des besoins médicaux, scientifiques et autres besoins légitimes et par une série de mesures administratives devant permettre d'éviter que ces substances soient éventuellement détournées à des fins illicites et ce à chaque étape de leur parcours critique.

Toutes les entités nationales (personnes morales) dont les activités impliquent l'utilisation de ces substances sont immatriculées au Registre national des exportateurs et importateurs de la Chambre de commerce de Cuba et au Registre central de l'Administration générale des douanes. Elles sont par ailleurs toutes enregistrées au Centre national *ad hoc* de la Direction nationale de la pharmacie du Ministère de la santé publique, dont l'Administration des stupéfiants et des psychotropes est le département chargé du contrôle des stupéfiants et des psychotropes.

Objet et champ d'application du régime de licences

2.
 - Stupéfiants réglementés par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961.
 - Substances psychotropes réglementées par la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.
 - Précurseurs et substances chimiques de base réglementés par la Convention de 1988 sur le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

Objet: Satisfaire aux obligations découlant des traités internationaux, empêcher que ces substances ne soient détournées de leur usage licite et garantir les besoins médicaux et scientifiques.

3. Le régime de permis d'importation s'applique aux produits en provenance de tous les pays, sans exception, conformément à la classification susmentionnée.

4. Le régime de permis ne vise pas à restreindre la quantité ou la valeur des importations, les restrictions quantitatives à l'importation étant fixées par le régime international d'estimations établi par les conventions internationales auquel participent tous les États Membres. Administré par l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) de l'ONU, ce régime vise à répondre aux besoins légitimes de ces substances et à éviter tout détournement et trafic illicite en dehors des voies légitimes du commerce international.

Ce système d'estimation administré par l'OICS fonctionne de manière satisfaisante et donne d'excellents résultats. C'est pourquoi il n'affecte pas les importations mais contribue au contraire à leur bonne organisation au niveau international.

5.
 - Résolution ministérielle n° 58 de 1967 sur les normes et formalités pour le contrôle des stupéfiants, conformément aux dispositions de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961.
 - Résolution ministérielle n° 72 de 1990 portant application des dispositions de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.
 - Résolution ministérielle n° 67 de 1996, Règlement pour le contrôle des précurseurs et des substances chimiques de base ou essentielles, qui donne effet aux dispositions de la Convention de 1988 sur le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

La procédure des permis d'importation est obligatoire et régie par une législation spécifique.

Modalités d'application

6.

- I. Dès son immatriculation, l'importateur est informé automatiquement de la procédure à suivre pour présenter une demande de permis d'importation ainsi que des règles et formalités juridiques en la matière.

Les renseignements relatifs aux estimations approuvées pour le pays font l'objet d'une publication officielle de l'Organe international de contrôle des stupéfiants et sont adressées sur papier à tous les États membres. Ils sont également disponibles sur le site Web de l'OICS. Une fois les estimations connues, les contingents demandés par les importateurs sont répartis et publiés chaque année dès le mois de janvier.

Les formalités de licences ne font l'objet d'aucune exception ni dérogation. Toute personne qui utilise les substances susmentionnées doit détenir un permis d'importation.

- II. Le volume des importations est fixé sur une base annuelle. Les contingents qui ont été approuvés sont publiés officiellement par l'OICS, et les permis délivrés sont valables jusqu'au 31 décembre de chaque année, à partir de leur date d'émission.
- III. Dans le cas des substances susmentionnées que nous sommes chargés de contrôler, l'importateur devra impérativement en déclarer la destination et l'utilisation finale pour obtenir un permis d'importation. Il existe par ailleurs différents niveaux de contrôle étatique qui permettent de déterminer la légitimité de ces transactions.
- IV. Les demandes peuvent être déposées à tout moment de l'année bien qu'il soit recommandé de les présenter au cours du premier trimestre de préférence.
- V. Le délai d'examen est fixé à 15 jours ouvrables à partir de la présentation de la demande de permis d'importation.
- VI. Sans objet. Ce délai dépend du délai fixé par l'autorité compétente du pays exportateur pour délivrer le permis d'exportation une fois reçu le permis d'importation correspondant.
- VII. Les demandes de permis d'importation sont examinées uniquement par l'Administration des stupéfiants et des psychotropes de la Direction nationale de la pharmacie du Ministère de la santé publique enregistrée auprès des Nations Unies comme l'autorité nationale compétente pour l'application des traités internationaux susmentionnés en matière de contrôle de drogues à usage médical et scientifique et de précurseurs chimiques.
- VIII. Toutes les demandes sont traitées dans l'ordre de leur réception, conformément aux priorités établies. Les nouveaux importateurs sont intégrés au régime de contrôle sans difficulté, une fois accomplies les formalités juridiques nécessaires.
- IX. La question est sans objet dans le cas des stupéfiants, psychotropes et précurseurs. Le régime de permis s'applique aussi bien aux importations qu'aux exportations et est obligatoire pour les pays d'origine comme pour les pays de destination, conformément aux prescriptions particulières des conventions mentionnées.
- X. Ces conventions imposent que les permis d'exportation soient approuvés par l'autorité nationale compétente du pays importateur, puis retournés à l'autorité nationale compétente du pays exportateur. Cuba participe par ailleurs au mécanisme de notifications préalables aux exportations, appliqué aux produits classés précurseurs et substances chimiques de base.
- XI. Sans objet.

7.

- a) Les demandes doivent être déposées au moins 15 jours avant la date d'importation prévue.

- b) Oui, à condition que la demande soit dûment justifiée et satisfasse aux conditions requises.
- c) Sans objet.
- d) Les demandes de permis d'importation sont examinées uniquement par l'Administration des stupéfiants et des psychotropes de la Direction nationale de la pharmacie du Ministère de la santé publique enregistrée auprès des Nations Unies comme autorité nationale compétente pour l'application des traités internationaux susmentionnés en matière de contrôle des drogues à usage médical et scientifique et des précurseurs chimiques.
8. Une demande de permis d'importation peut être rejetée s'il est établi qu'elle ne satisfait pas aux formalités juridiques et aux exigences techniques prévues ou s'il existe des indices de l'existence d'un risque pour le pays. Les raisons techniques du rejet sont communiquées directement au demandeur chaque fois que c'est possible.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Les importateurs doivent être immatriculés au Registre central des importateurs et exportateurs, qui dépend de la Direction nationale de la pharmacie et de l'optique du MINSAP.

Sont autorisées à s'immatriculer toutes les personnes morales immatriculées au Registre national des exportateurs et importateurs de la Chambre de commerce de Cuba et au Registre central des douanes de l'Administration générale des douanes de la République.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. La demande d'autorisation d'importation doit contenir les renseignements ci-après:

- le nom et l'adresse légale de l'importateur et de l'exportateur;
- le numéro d'inscription au Registre national de contrôle des substances soumises à autorisation;
- les numéros de téléphone et de fax et l'adresse de messagerie électronique de l'importateur et de l'exportateur;
- le nom générique du stupéfiant, de la substance psychotrope ou de la substance ayant un effet similaire;
- la désignation usuelle internationale, si elle existe;
- le code du Système harmonisé;
- la quantité de produit, les unités de mesure devant être exprimées en lettres et en chiffres;
- la description du produit: présentation, conditionnement, forme pharmaceutique et doses du produit pour les préparations pharmaceutiques;
- le numéro du contrat de vente international, s'il y a lieu;
- la déclaration de l'utilisation et de la destination finale de la substance mentionnant le client ou l'utilisateur de la substance;
- dans le cas des préparations pharmaceutiques importées, le numéro d'enregistrement attribué par le Centre pour le contrôle étatique de la qualité des médicaments;
- pour les importations, la date prévue d'arrivée de la marchandise et, pour les exportations, la date de départ;
- les douanes autorisées auxquelles la déclaration des marchandises sera présentée lors de l'importation ou de l'exportation. Si les marchandises sont exportées, déclarer la douane d'entrée au pays importateur;
- la date de la demande;
- la signature du directeur ou du responsable de l'entité demandeuse et le cachet officiel.

Dans le cas des exportations, la demande doit être accompagnée de l'autorisation d'importation délivrée par l'autorité nationale compétente dans le pays importateur en matière de contrôle des drogues.

11. L'autorisation d'exportation, délivrée par l'autorité nationale compétente dans le pays exportateur en matière de contrôle des drogues.

12. Sans objet.

13. Sans objet.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. Les permis sont valables à compter de la date d'émission jusqu'au 31 décembre de chaque année, sans possibilité de prolongation. Une fois qu'ils sont arrivés à expiration, une nouvelle demande doit être présentée.

15. Aucune sanction n'est applicable en cas de non-utilisation totale ou partielle, d'expiration ou d'annulation du permis car un permis est exigé pour chaque transaction.

16. Les permis d'importation ne sont pas cessibles.

17. La délivrance d'une licence n'est subordonnée à aucune autre condition, à moins qu'une enquête ou un contrôle des autorités ne soit nécessaire.

Autres formalités

18. Les importations ne sont assujetties à aucune autre formalité administrative préalable.

19. Sans objet.

5.2 Institut d'hygiène, d'épidémiologie et de microbiologie (INHEM)

Description succincte des régimes

1. Inscription au Registre sanitaire des aliments, matières premières, additifs alimentaires, matériels, équipements et ustensiles en contact avec les aliments, produits cosmétiques, produits de toilette et de soin personnel, jouets, produits du tabac manufacturés, produits et technologies de traitement de l'eau destinée à la consommation, à un usage industriel ou aux loisirs.

Afin de garantir leur innocuité, leur qualité sanitaire et leur utilisation à l'échelle nationale à des niveaux admissibles conformes aux engagements internationaux, les produits ci-après doivent être importés sous licence: matières premières, aliments, additifs alimentaires, matériels, équipements et ustensiles en contact avec les aliments, produits cosmétiques, produits de toilette et de soin personnel, jouets, produits du tabac manufacturés, produits et technologies de traitement de l'eau destinée à la consommation, à un usage industriel ou aux loisirs, équipements et ustensiles à usage alimentaire qui utilisent ces eaux.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Le Registre sanitaire établit les dispositions permettant le contrôle sanitaire des produits commercialisés et en circulation dans le pays.

3. Le régime de licences s'applique à l'ensemble des matières premières, ingrédients, produits alimentaires, matériels en contact avec les aliments, additifs alimentaires, équipements et ustensiles à usage alimentaire, indépendamment de leur origine et pays de provenance.

4. La procédure consiste à effectuer un contrôle et une évaluation en vue d'homologuer un produit alimentaire comme étant propre à la consommation ou l'utilisation humaine sur la base de ses caractéristiques physiques, chimiques, biologiques et toxicologiques, en effectuant des analyses en laboratoire conformément aux normes sanitaires en vigueur, dont le respect doit être attesté par la présentation de certificats sanitaires ou autres délivrés par les autorités compétentes. Elle est donc conforme aux obligations du pays en tant que signataire de l'Accord SPS de l'OMC, s'agissant des dispositions relatives à l'innocuité des aliments fondées sur les normes du Codex Alimentarius.

5. Loi n° 41 sur la santé publique et Résolution n° 64/1997 du MINSAP. Le régime des permis d'importation est obligatoire. Les produits auxquels il s'applique sont spécifiés dans la législation.

Modalités d'application

6. Sans objet.

7. Lorsqu'il n'est pas imposé de limite quantitative à l'importation d'un produit ou aux importations en provenance d'un pays particulier:

- a) Les demandes de licences doivent être déposées avant l'importation.
- b) Les marchandises arrivées au point d'entrée sans licence doivent être homologuées par les services sanitaires de l'État, qui décideront de la méthode à suivre au cas par cas et à titre exceptionnel.
- c) Une licence ne peut être accordée immédiatement sur demande.
- d) Le dépôt de la demande et l'importation peuvent avoir lieu à tout moment de l'année.

8. Avant l'importation, les entités importatrices sont tenues d'inscrire leurs produits au Registre sanitaire, en précisant leur destination.

Le Registre sanitaire fonctionne avec l'aide de comités d'experts-conseils, de comités techniques spécialisés et de laboratoires d'essai accrédités de l'INHA et de l'INHEM.

Le Comité d'experts analyse les produits qui lui sont soumis et émet, dans chaque cas, un avis dans lequel il pourra préconiser:

L'autorisation: il indiquera que le produit satisfait à toutes les exigences de l'autorité sanitaire.

L'autorisation temporaire: il indiquera que le produit, son emballage et/ou l'étiquetage n'est pas conforme à une prescription non essentielle de l'autorité sanitaire compétente et qu'un délai est ménagé pour y satisfaire. S'il n'est toujours pas satisfait à cette prescription au terme de ce délai, le produit sera interdit.

L'interdiction: il indiquera que le produit ne satisfait pas aux critères de nutrition, d'hygiène et/ou de présentation requis pour être distribué dans le pays.

Dans le cas des produits considérés par le Comité d'experts comme étant en attente d'autorisation, le demandeur dispose de 30 jours maximum à compter de la réunion de ce comité pour fournir les renseignements manquants ou se conformer à toute autre détermination du Comité. Si le demandeur ne s'exécute pas dans le délai imparti, l'importation du produit est interrompue et la procédure d'inscription au Registre sanitaire est annulée.

L'avis technique définitif sur le produit devra être rendu dans les 20 jours ouvrables suivant la présentation de l'échantillon et des documents requis, en fonction du type d'analyse nécessité par l'échantillon.

Délivrance du certificat sanitaire:

Le certificat sanitaire est établi et délivré après homologation du produit. Il est valable pour une durée de trois ans, à moins qu'il ne soit constaté que le produit a des effets nocifs pour la santé ou que l'intéressé ne sollicite son retrait.

Une demande de licence d'importation peut être rejetée si elle ne satisfait pas à l'une des exigences prévues par la législation; auquel cas les raisons du rejet sont notifiées par écrit au demandeur. Cette décision ne peut faire l'objet d'un recours.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Toute personne morale, cubaine ou étrangère ayant, au titre d'un contrat légal sur le territoire national, certains droits en tant que fabricant ou propriétaire de matières premières, de produits alimentaires, de produits cosmétiques, d'articles à usage personnel ou domestique, de jouets, de produits et technologies de traitement de l'eau destinée à la consommation, à un usage industriel ou aux loisirs et de produits du tabac manufacturés.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Pour déposer leurs demandes d'inscription au Registre sanitaire, les entreprises qui produisent, importent et/ou commercialisent les produits visés doivent s'immatriculer au Registre sanitaire et, à cette fin, présenter les documents suivants:

- un formulaire contenant des renseignements à caractère général;
- des photocopies de licences délivrées par le Registre national des représentations étrangères de sociétés et de l'autorisation d'exercer l'activité délivrée par la Chambre de commerce de la République de Cuba; ou de la Résolution du Ministère du commerce extérieur concernant les produits destinés à l'importation ou de la licence sanitaire de l'entreprise de production et la mention de l'objet social de l'entité pour les produits nationaux;
- chaque entreprise immatriculée mettra régulièrement à jour les renseignements relatifs à son accréditation en procédant aux modifications nécessaires;
- seule une entreprise ou entité qui satisfait aux critères susmentionnés pourra demander l'inscription de ses produits au Registre.

11. Inscription au Registre sanitaire et permis sanitaire d'importation.

12. L'inscription au Registre sanitaire et l'analyse en laboratoire des échantillons exigés donnent lieu à un paiement préalable dont le montant varie en fonction du prix du produit.

13. Sans objet.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. La licence est valable pour une durée de trois ans et doit être renouvelée trois mois avant sa péremption. À cette fin, des fiches techniques, des certificats et des échantillons doivent être présentés et la moitié du montant exigible doit être réglé. À l'expiration de ce délai, la licence est caduque et le produit est considéré comme nouveau.

15. Sans objet.

16. Les licences sont cessibles, sous réserve de l'autorisation de l'importateur ayant procédé à l'inscription initiale au Registre.

17. Sans objet.

Autres formalités

18. Avant l'approbation ou pendant la durée de validité de l'inscription, le Registre sanitaire se réserve le droit d'effectuer, quand il le juge pertinent et toujours en coordination avec les services sanitaires de l'État, une visite technique de l'entité qui produit, commercialise ou contrôle les produits, pour vérifier le niveau de conformité de ceux-ci avec ses exigences.

19. Sans objet.

5.3 Centre de contrôle étatique des médicaments et des équipements et dispositifs médicaux (CECMED)

5.3.1 Contrôle des importations de médicaments à usage humain

Description succincte des régimes

1. Le Ministère de la santé publique (MINSAP) a adopté un règlement concernant un mécanisme de contrôle des importations visant à empêcher l'importation commerciale de médicaments à usage humain de qualité et d'efficacité douteuses, dénaturés ou contrefaits, dont l'utilisation peut présenter un risque sanitaire pour la population.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Le régime s'applique aux médicaments à usage humain.

3. Aucune restriction n'est appliquée en fonction du pays. Le régime s'applique à tous les médicaments à usage humain qui entrent sur le territoire cubain, indépendamment de leur pays de provenance.

4. L'objectif est d'empêcher l'importation commerciale de médicaments à usage humain de qualité et d'efficacité douteuses, dénaturés ou falsifiés, dont l'utilisation peut présenter un risque sanitaire pour la population.

5. Résolution ministérielle n° 65 de 2003 du Ministère de la santé publique et Résolution n° 83 de 2003 du CECMED. Le régime est obligatoire pour les produits visés.

Modalités d'application

6. Sans objet. La quantité ou la valeur des médicaments n'est pas soumise à des restrictions. La licence est accordée pour des motifs à caractère strictement sanitaire. La réglementation et les procédures sont publiées sur le site Web du CECMED: <http://www.cecmed.cu/>.

7.

a) La demande de certificat d'importation pour des médicaments à usage humain sera présentée formellement avant ou après l'expédition, selon la décision du demandeur, au moyen de la présentation du modèle officiel, établi à cet effet. Ce modèle pourra couvrir un ou plusieurs produits, à condition que ceux-ci relèvent du même contrat et fassent partie de la même expédition. Une fois la demande reçue, le CECMED dispose de cinq jours ouvrables pour délivrer le permis.

b) Le délai fixé est court. En général, le certificat est accordé dans un délai inférieur à cinq jours ouvrables. Si le SNS le juge nécessaire ou urgent, la procédure est accélérée.

c) Sans objet. Le certificat est délivré ponctuellement, pour chaque expédition.

d) Non.

e) Non.

8. Si les médicaments ne sont pas enregistrés; s'ils arrivent à expiration ou à la fin de leur durée de conservation moins d'un an après leur entrée sur le territoire national; ou si les renseignements correspondants ne figurent pas sur l'emballage (ni sur la notice) en langue espagnole, même s'ils sont donnés dans une autre langue, conformément aux prescriptions en vigueur concernant les demandes d'inscription, de renouvellement et de modification de l'inscription au Registre des médicaments à usage humain.

Les raisons du rejet sont notifiées au demandeur.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Les importateurs autorisés/habilités peuvent importer des médicaments.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Formulaire fourni par l'autorité compétente.

11.

- la demande de certificat d'importation, établie selon le modèle officiel en vigueur (original et deux copies);
- un document attestant la qualité de chacun des lots de médicaments visés par la demande d'importation: copie des certificats d'analyse émis par le fabricant d'origine ou par d'autres établissements ou laboratoires nationaux ou étrangers; certificat de qualité; ou tout autre document dans lequel le fournisseur s'engage sur la qualité de ces lots;
- des échantillons des médicaments ou des photocopies de leur emballage (y compris la notice) libellés dans une autre langue que l'espagnol, dans le cas des exceptions visées dans la réponse à la question n° 8, alinéa 2;
- une (des) copie(s) du(des) documents dans lequel (lesquels) l'établissement (les établissements) destinataire(s) accepte(nt) l'importation du (des) médicament(s) à usage humain qui arrive(nt) à expiration moins d'un an après leur entrée sur le territoire cubain et déclare(nt) qu'il(s) est (sont) informé(s) du ou des délais de conservation de ces médicaments et que ceux-ci pourront être utilisés avant leur date d'expiration compte tenu de leur(s) quantité(s) et de leur durée de vie utile restante.

Si, au moment de déposer sa demande de certificat d'importation, le demandeur n'est pas en possession des documents énumérés au point 2 de la présente réponse, l'importation pourra être autorisée, mais les produits concernés seront alors saisis. Le demandeur devra ultérieurement demander une autorisation de mainlevée des lots en question pour que les marchandises puissent être distribuées.

Le CECMED se réserve le droit de demander tout type de renseignements complémentaires qu'il jugera pertinent.

12. Les frais de procédure s'élèvent à 25 pesos cubains.

13. Sans objet.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. Un certificat d'importation est délivré pour chaque expédition. Il concerne le(s) produit(s) visé(s), en précisant leurs caractéristiques et les quantités importées. Il est valable pour une durée de six mois maximum.

Le certificat ne peut être prolongé. Selon la réglementation applicable, lorsque des médicaments à usage humain qui font l'objet d'un même contrat sont réceptionnés en deux fois ou plus, un nouveau certificat d'importation doit être demandé pour chaque expédition correspondant à la quantité à importer. En effet le même document ne peut pas être approuvé deux fois et il n'y sera apporté aucune correction ni de précision qui pourrait rendre son interprétation difficile.

15. Sans objet.

16. Sans objet.

17. Sans objet.

Autres formalités

18. Il n'existe pas de formalités administratives préalables. Toutefois, comme cela a déjà été expliqué, un médicament ne peut entrer sur le territoire cubain qu'à la condition impérative d'être enregistré.

19. Sans objet.

5.3.2 Contrôle des mouvements transfrontières des échantillons de matériaux biologiques

Description succincte des régimes

1. Le contrôle des mouvements transfrontières d'échantillons de matériaux biologiques et le mécanisme adopté par le Ministère de la santé publique (MINSAP) pour assurer le respect des normes et dispositions nationales et internationales en vigueur en ce qui concerne les mouvements transfrontières des échantillons de matériaux biologiques dans le but de prévenir les risques sanitaires.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Le régime s'applique à tout spécimen ou échantillon de cellules et composants cellulaires, de tissus, d'organes et de liquides biologiques (sérum, plasma, sang, salive, larmes, urine, sueur, sperme, sécrétions naso-pharyngées et vaginales, liquide céphalorachidien), de micro-organismes et d'autres éléments qui peuvent présenter un risque pour la santé humaine.

3. Le régime s'applique indépendamment du pays d'origine ou de provenance.

4. Sans objet.

5.

- Résolution ministérielle n° 132 de 2004 du Ministère de la santé publique.
- Résolution n° 8 de 2007 du Bureau de réglementation pour la protection de la santé.

Modalités d'application

6. Sans objet. La quantité ou la valeur des importations n'est pas soumise à des restrictions. Il s'agit d'un système de veille sanitaire.

7.

- a) La demande doit être présentée avant le mouvement transfrontières, dès que la notification de l'expédition a été reçue. Toutefois, selon le cas, la demande peut être déposée au moment où le produit est en douane.
- b) Oui, en dernier lieu, lorsque le produit est arrivé en douane. La personne responsable peut s'entendre avec le CECMED pour que le permis soit obtenu dans les meilleurs délais à condition que le produit satisfasse aux exigences requises.
- c) Non.
- d) Non, pas pour ce régime. Néanmoins, ce type de produits est soumis aux réglementations d'autres organismes. Il arrive en outre que plusieurs permis (du CITMA et de l'IMV) soient nécessaires pour le dédouanement d'un seul produit.

8. Conformément à la procédure ordinaire, une demande est rejetée si le produit présente un risque pour la santé ou si il n'a pas été transporté selon les conditions établies.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Dans ce cas, la demande d'autorisation sanitaire peut être présentée par des personnes physiques ou morales.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Formulaire fourni par l'autorité compétente.

11. Demande établie selon le modèle officiel en vigueur.

- S'il s'agit d'un projet de recherche, approbation de la Commission CITMA-MINSAP. Si les projets de recherche impliquent plusieurs mouvements transfrontières d'échantillons de matériaux biologiques, et qu'ils ont été approuvés au préalable, il est fait référence à l'autorisation initiale (numéro d'autorisation).
- Avis technique de l'Institut d'hématologie et d'immunologie, pour les échantillons de moelle osseuse.
- Notification du Vice-Ministère de l'assistance médicale, pour les échantillons destinés à un diagnostic clinique.
- Notification officielle du CNGM, indiquant que les échantillons témoins ont été déposés, dans le cas d'échantillons d'ADN humain.

12. Sans objet.

13. Sans objet.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. Elle est valable trois mois. Si l'importation des matériaux en question n'est pas intervenue dans ce délai, il est possible de demander une prolongation en présentant de nouveau les documents nécessaires (modèle).

15. Sans objet.

16. Sans objet.

17. Sans objet.

Autres formalités

18. Si les échantillons servent à un projet de recherche, celui-ci doit avoir été approuvé par la Commission CITMA-MINSAP qui procède en recourant à plusieurs permis d'autres organes.

19. Sans objet.

5.3.3 Importation de matières premières, de médicaments à usage humain, de produits de diagnostic, de produits cosmétiques et d'articles à usage personnel ou domestique d'origine animale ou contenant des composants d'origine animale

Description succincte des régimes

1. Les matières premières, médicaments à usage humain, produits de diagnostic, produits cosmétiques et articles à usage personnel ou domestique d'origine animale ou contenant des composants d'origine animale ne peuvent être importés sans l'autorisation d'importation correspondante délivrée par le Centre pour le contrôle étatique de la qualité des médicaments ou par le Département de l'enregistrement, du contrôle et de la qualité sanitaire, selon qu'il convient.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Le régime s'applique aux matières premières, médicaments à usage humain, produits de diagnostic, produits cosmétiques et articles à usage personnel ou domestique d'origine animale ou contenant des composants d'origine animale.

3. Le régime s'applique à tous les médicaments à usage humain qui entrent sur le territoire cubain, quel que soit leur pays de provenance.

4. Il a pour objet d'empêcher l'entrée sur le territoire national de matières premières, médicaments à usage humain, produits de diagnostic, produits cosmétiques et articles à usage

personnel ou domestique d'origine animale ou contenant des composants d'origine animale susceptibles d'introduire des maladies animales transmissibles à l'homme.

5. Résolution conjointe n° 2/2001 du Ministère de l'agriculture et du Ministère de la santé publique, et Résolution n° 8 de 2007 du Bureau de réglementation pour la protection de la santé publique (BRPS). Le régime est obligatoire pour les produits visés.

Modalités d'application

6. Sans objet. La qualité ou la valeur des médicaments n'est pas soumise à des restrictions. La licence est accordée pour des motifs de nature strictement sanitaire. La réglementation et les procédures sont publiées sur le site Web de l'autorité compétente: <http://www.cecmecd.cu/>.

7. Lorsqu'il n'est pas imposé de limite quantitative à l'importation d'un produit ou aux importations en provenance d'un pays particulier:

- a) La demande d'autorisation d'importation sera établie formellement avant l'expédition, au moyen de la présentation du modèle officiel établi à cet effet. Ce modèle pourra couvrir un ou plusieurs produits, à condition que ceux-ci relèvent du même contrat et fassent partie de la même expédition. Une fois la demande reçue, le CECMED dispose de cinq jours ouvrables pour délivrer le permis.
- b) Le délai fixé est court. En général, le certificat est accordé dans un délai inférieur à cinq jours ouvrables. Si le SNS le juge nécessaire ou urgent, la procédure est accélérée.
- c) Sans objet. Le certificat est délivré ponctuellement, pour chaque expédition.
- d) Non.
- e) En fonction du produit visé, les demandes sont examinées par le CECMED ou par le Département de l'enregistrement, du contrôle et de la qualité sanitaire de l'INHA (dans le cas des produits cosmétiques).

8. Dans les cas des produits à risque sanitaire élevé ou des pays à risque élevé.

Les raisons du rejet sont communiquées au demandeur.

La réglementation ne prévoit pas de droit de recours. Le demandeur devra démontrer que le produit ne présente pas un risque sanitaire, compte tenu des raisons du rejet de la demande.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Les importateurs autorisés/habilités peuvent importer des médicaments.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Formulaire fourni par l'autorité compétente.

11.

- la demande d'autorisation d'importation, établie selon le modèle officiel en vigueur (original et deux copies);
- les certificats des services vétérinaires officiels du pays d'origine, accompagnés des renseignements mentionnés au troisième point et à l'annexe 2 de la Résolution conjointe n° 2/2001 du Ministère de l'agriculture et du Ministère de la santé publique;
- des copies des certificats d'analyse de chacun des lots de produits visés par la demande;
- dans le cas des médicaments et des produits cosmétiques qui ne sont pas enregistrés ou des médicaments qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché temporaire: un permis ou une autorisation expresse du Ministre de la santé publique, ainsi que les éléments suivants:

- a. des renseignements sur le produit:
 - o nom générique,
 - o nom commercial,
 - o forme pharmaceutique et concentration (pour les médicaments),
 - o type de produits (pour les produits cosmétiques et les articles à usage personnel ou domestique),
 - o présentation,
 - o fabricant,
 - o pays,
 - o entité qui commercialise le produit.
- b. les spécifications de qualité ou la norme technique applicables au produit;
- c. l'évaluation des fournisseurs et les raisons du choix effectué,
- d. le certificat de libération de lot, établi par l'organisme de réglementation du pays d'origine.

Dans le cas de matières premières utilisées dans la fabrication de médicaments ou de produits cosmétiques qui ne sont pas enregistrés ou de médicaments qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché temporaire: un permis ou une autorisation expresse du Ministre de la santé publique, ainsi que les éléments suivants:

- e. des renseignements sur le produit:
 - o nom générique,
 - o nom commercial,
 - o état physique,
 - o présentation,
 - o fabricant,
 - o pays,
 - o entité qui commercialise le produit.
- f. les spécifications de qualité ou la norme technique applicables au produit;
- g. l'évaluation des fournisseurs et les raisons du choix effectué;
- h. le certificat de libération de lot, établi par l'organisme de réglementation des médicaments du pays d'origine.

Pour les produits en phase de recherche-développement, les motifs invoqués par l'entité effectuant la recherche pour justifier l'utilisation des matières premières ou du produit en question doivent être communiqués avant ou en même temps que la demande d'autorisation d'importation.

12. Sans objet.

13. Les frais de procédure s'élèvent à 25 pesos cubains.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. Le certificat est valable pour une durée de six mois maximum. Lorsque les marchandises sont réceptionnées en plusieurs fois, une nouvelle autorisation, correspondant à la quantité à importer doit être demandée. En effet, le même document ne peut pas être approuvé deux fois et il n'y sera apporté aucune correction ni précision qui pourrait rendre son interprétation difficile. L'autorisation ne peut être prolongée.

15. Non. Les sanctions prévues concernent les cas d'importation sans licence de ces produits à risque.

16. Sans objet.

17. Sans objet.

Autres formalités

18. Sans objet.

19. Sans objet.

6 MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (MTSS)

6.1 Centre de certification des équipements de protection individuelle

Description succincte des régimes

1. L'article 141 de la Loi n° 116 sur le Code du travail dispose qu'"[i]l appartient au Ministère du travail et de la sécurité sociale de proposer la politique générale en matière de protection et de sécurité du travail et d'homologuer les équipements de protection individuelle produits ou importés" afin de réglementer cette procédure. Par ailleurs, la Résolution n° 7 de février 2013 de ce ministère dispose que le Centre de certification des équipements de protection individuelle est l'organisme chargé d'organiser et de mener à bien, selon le cas, toute activité touchant à l'homologation des équipements de protection individuelle destinés à être distribués dans le pays pour être utilisés par les travailleurs.

Cette procédure administrative a pour objet de vérifier que les équipements susmentionnés satisfont aux exigences techniques prévues par les normes nationales ou internationales en vigueur. À notre connaissance, aucun autre pays ne dispose d'un régime de licences d'importation à cet effet, tenant compte de la rapidité requise par la procédure.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. La procédure administrative en question est destinée à évaluer, enregistrer et homologuer les équipements de protection, en se basant sur l'analyse de documents, l'examen physique des équipements et de leur marquage au regard des normes applicables et certains essais pour lesquels le pays dispose de laboratoires compétents.

À l'issue de l'analyse, est émis un avis technique ou un certificat qui indique si l'équipement satisfait ou non aux exigences dans chaque cas. Cet avis tient compte de la classification des équipements dans les catégories I, II ou III car les documents exigés, la rigueur de l'analyse et la durée de validité du certificat diffèrent en fonction de l'importance des risques contre lesquels ils protègent.

3. Le régime s'applique aussi bien aux produits nationaux (principalement du matériel de bourrellerie) qu'aux produits importés. Comme il est indiqué plus haut, il concerne uniquement les équipements de protection individuelle des travailleurs, c'est-à-dire les dispositifs ou moyens portés par le travailleur pour se protéger contre un ou plusieurs risques pour sa sécurité et sa santé, ainsi que leurs parties, pièces et accessoires, y compris les équipements utilisés à cette fin dans le secteur médical et, conformément à la pratique internationale, à la seule exception des équipements utilisés par les forces armées, les pompiers, les sportifs et dans les moyens de transport.

Les équipements proviennent essentiellement d'Amérique latine et, dans une moindre mesure, d'Europe et d'Asie. Il convient de faire la distinction entre origine et provenance. En ce qui concerne l'origine, ou le lieu de fabrication, le continent européen prédomine.

4. La procédure ne vise en aucune façon à limiter la quantité ou la valeur des importations, mais à garantir que les équipements évalués satisfont aux exigences de protection.

Comme il est indiqué plus haut, l'analyse est effectuée surtout sur la base de documents. Il a été envisagé de se fonder sur des essais techniques des différents types d'équipements, mais chaque type d'équipement réclamerait un grand nombre d'essais, dont les coûts sont élevés. Seuls les pays plus développés ont les moyens de procéder à tous ces essais. Néanmoins, il a été proposé

de soumettre les équipements qui protègent contre les risques les plus graves ou qui sont le plus utilisés dans le pays à une série d'essais fondamentaux.

5. La procédure se fonde juridiquement sur la Loi n° 116 du 12 juin 2014 sur le Code du travail et sur la Résolution n° 7 de février 2013 du Ministère du travail et de la sécurité sociale. Cette résolution dispose que le Centre de certification des équipements de protection individuelle est l'organisme chargé d'organiser et de mener à bien toute activité touchant à l'homologation des équipements de protection individuelle destinés à être distribués dans le pays pour être utilisés par les travailleurs.

Modalités d'application

6.

- I. Les importations ne sont pas soumises à des restrictions, si ce n'est celles qui concernent les fonds et moyens dont dispose le pays pour l'acquisition des équipements visés. Les textes juridiques qui régissent la procédure administrative d'enregistrement et d'homologation des équipements de protection individuelle sont publiés au Journal officiel de la République et peuvent être consultés sur la page Web du MTSS.
- II. Comme il est indiqué plus haut, le volume des contingents n'est pas soumis à des restrictions. Les autorisations d'importation et de commercialisation sur le territoire sont valables de trois à cinq ans, selon la catégorie des équipements.
- III. Il n'existe pas de restrictions.
- IV. Sans objet.
- V. Après réception de la demande de l'entité intéressée, accompagnée des échantillons et documents requis, le Centre de certification dispose, pour mener à bien cette procédure, d'un délai de 20 jours maximum entre la réception de la demande et la facturation du service et la notification de la décision à l'intéressé. D'ordinaire, la procédure ne prend cependant qu'entre 10 et 15 jours en moyenne.
- VI. Le Centre de certification ne délivre pas une licence, mais un certificat. La marge de manœuvre disponible dépend de l'opportunité de la demande et de la remise en bonne et due forme et en temps voulu des échantillons et documents requis.
- VII. Le Centre de certification est seul compétent pour l'évaluation, l'enregistrement et l'homologation des équipements de protection individuelle destinés à être importés ou produits pour être distribués et utilisés dans le pays. D'autres formalités peuvent être requises. Elles pourront être facilitées grâce au système de guichets uniques (VUCE), actuellement à l'étude à Cuba.
- VIII. Sans objet.
- IX. Sans objet.
- X. Sans objet.
- XI. Sans objet.

7. Comme indiqué au point VI, la marge de manœuvre dont dispose l'intéressé pour ces formalités dépend de l'opportunité de la demande et de la remise en bonne et due forme et en temps voulu des documents et échantillons requis.

- a) Les produits arrivés au point d'entrée sans certificat et, de ce fait, en violation des dispositions applicables, ne peuvent être homologués qu'avec l'autorisation de l'autorité hiérarchique supérieure du MTSS.

- b) Aucun certificat n'est délivré sans l'analyse susmentionnée. Toutefois, en cas de renouvellement pour un équipement déjà enregistré et homologué, la procédure peut être accélérée et les frais encourus sont moindres que pour une première homologation.
- c) Il n'y a pas de limitations à cet égard.
- d) La réponse est fournie au point VII.

8. La demande d'enregistrement peut être rejetée:

- si le produit ne satisfait pas aux critères susmentionnés pour être considéré comme un équipement de protection individuelle;
- si les documents ou les échantillons fournis par le demandeur ne satisfont pas aux prescriptions;
- s'il est démontré qu'il s'agit de produits frauduleux ou dénaturés.

Dans les cas susmentionnés, le rejet sera porté à la connaissance du demandeur qui, s'il le souhaite, pourra former un recours auprès de l'autorité hiérarchique immédiatement supérieure du MTSS.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Pour l'accomplissement des formalités d'immatriculation, la Résolution n° 7 de 2013 du MTSS reconnaît la personnalité morale aux entités qui importent, produisent et commercialisent des équipements de protection individuelle, ainsi qu'aux entités qui les utilisent et sont autorisées à les importer pour leur propre usage, comme les entreprises mixtes, pour autant qu'elles présentent des pièces justificatives et satisfont aux autres prescriptions.

Documents et autres formalités à remplir lors d'une demande de licence

- les renseignements demandés dans le modèle n° 1, fourni par l'autorité compétente;
- une copie de la licence commerciale délivrée par la Chambre de commerce de la République de Cuba et de la nomenclature des équipements, dans le cas de succursales d'entreprises commerciales étrangères;
- une copie de l'acte constitutif de l'entité établi dans le pays d'origine, visé par le Consulat de Cuba dans ledit pays ou par un cabinet de notaires internationaux à Cuba, dans le cas des entreprises qui exercent leurs activités depuis l'étranger;
- un extrait du Registre central du commerce du Ministère du commerce intérieur (MINCIN), annexé à la demande, dans le cas des entités nationales qui produisent et commercialisent les équipements.

Aux fins de l'enregistrement et de l'homologation des équipements:

- les renseignements demandés dans le modèle n° 2 (pièce jointe);
- la déclaration de conformité, établie par le fabricant;
- le certificat d'homologation, établi par un laboratoire indépendant accrédité dans le pays d'origine;
- la fiche technique de l'équipement;
- un échantillon physique de l'équipement, avec un marquage minimal mais suffisant (marque de commerce, modèle et référence) pour son identification.

11. Le certificat ou l'avis technique attestant l'homologation de l'équipement. Il est délivré au terme du processus d'analyse correspondant et sa durée de validité est celle qui est indiquée au point 14.

12. Les tarifs des redevances pour service rendu figurent dans les Résolutions P-84 de 2001 et P-83 de 2005 du Ministère des finances et des prix.

13. Il n'y a pas d'exigences de cette nature.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. La durée de validité des certificats d'enregistrement dépend de la catégorie à laquelle appartiennent les équipements:

- Équipements de catégorie I: 5 ans.
- Équipements de catégorie II: 4 ans.
- Équipements de catégorie III: 3 ans.

15. Aucune pénalité ou sanction n'est prévue dans ce cas.

16. Les droits conférés par l'enregistrement des équipements ne sont pas cessibles, sauf s'il est démontré qu'il s'agit d'un changement de raison sociale.

17. Sans objet.

Autres formalités

18. Sans objet.

19. Il n'existe aucun mécanisme de cette nature.

7 INSTITUT NATIONAL DES RESSOURCES HYDRAULIQUES (INRH)

7.1 Direction nationale des ouvrages hydrauliques

Description succincte des régimes

1. La Décision n° 3954 sur le contrôle administratif, adoptée par le Comité exécutif du Conseil des ministres le 26 mars 2001, confère à l'Institut national des ressources hydrauliques entre autres fonctions et attributions celles de planifier, de réglementer et de contrôler les ressources hydrauliques, ainsi que le fonctionnement, la surveillance technique et l'entretien des ouvrages et installations hydrauliques.

La Décision n° 5 du 9 juillet 2005 du Groupe spécial de lutte contre la sécheresse charge l'Institut national des ressources hydrauliques de promulguer un règlement interdisant l'importation d'équipements, d'accessoires et de meubles hydrosanitaires à forte consommation d'eau, conformément à la tendance observée au niveau mondial et à la réglementation existante.

La Résolution n° 28 du 28 février 2006 du Président de l'Institut national des ressources hydrauliques fixe les niveaux de consommation admissibles des équipements, accessoires et meubles hydrosanitaires à forte consommation d'eau et les niveaux d'efficacité énergétique requis pour les électropompes. Elle subordonne en outre l'importation ou la production des produits susmentionnés sur le territoire national à l'homologation technique de l'Institut national des ressources hydrauliques. Il est nécessaire d'améliorer ces dispositions pour tenir compte des possibilités offertes par les moyens techniques et la technologie.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Le régime établit les niveaux de consommation admissibles des équipements, accessoires et meubles hydrosanitaires à forte consommation d'eau et les niveaux d'efficacité énergétique requis pour les électropompes.

3. Le régime de permis d'importation s'applique aux produits de toute provenance, sans exception, en fonction de leur classification.

4. Le régime de permis ne vise pas à restreindre la quantité ou la valeur des importations, mais à faire en sorte que les produits importés satisfassent aux normes établies pour les équipements à forte consommation d'eau et aux exigences de qualité et d'efficacité énergétique des électropompes.

5. Résolution n° 655/2009 du Ministère de la construction.

Modalités d'application

6.

I. La Résolution n° 655/2009 définit la procédure de demande et d'octroi de l'autorisation technique d'importation pour les produits visés, dans les annexes 3, 4 et 5.

La prescription en matière de licences ne fait pas l'objet d'exceptions ni de dérogations. Toute personne souhaitant importer les produits visés doit obligatoirement obtenir un permis d'importation.

II. Une autorisation technique d'importation sera délivrée pour chaque contrat ou chaque offre commerciale signée qui concerne les produits susmentionnés.

III. Une autorisation doit être demandée pour tous les produits visés, qu'ils soient nationaux ou importés.

IV. La demande doit être déposée au moins 72 heures avant les dates indiquées au point V. Le rejet de la demande est notifié au demandeur dans un document écrit qui en expose les motifs.

V. Les 10^{ème}, 20^{ème}, et 30^{ème} jour de chaque mois.

VI. Sans objet.

VII. Les demandes de permis d'importation sont examinées uniquement par la Direction nationale des ouvrages hydrauliques de l'Institut national des ressources hydrauliques.

VIII. Toutes les demandes sont examinées au fur et à mesure de leur réception.

IX. Sans objet.

X. Sans objet.

XI. Sans objet.

7.

a) Les demandes doivent être déposées au moins 72 heures avant les dates indiquées au point V.

b) Le permis peut être prolongé, à condition que les prescriptions établies soient respectées.

c) Sans objet.

d) Les demandes de permis d'importation sont examinées uniquement par la Direction nationale des ouvrages hydrauliques de l'Institut national des ressources hydrauliques.

8. Une demande de permis d'importation peut être rejetée à condition de ne pas satisfaire aux formalités juridiques et aux prescriptions techniques établies.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Sans objet.

Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence

10. Les modèles fournis par l'autorité compétente concernant:

- l'importation de pompes;

- la commande d'articles de robinetterie.

11. Autorisation technique d'importation (ATI).

12. Sans objet.

13. Sans objet.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. L'autorisation technique d'importation est valable jusqu'à l'expiration du contrat avec l'entreprise importatrice.

15. Sans objet.

16. Les permis d'importation ne sont pas cessibles.

17. Sans objet.

Autres formalités

18. Il n'existe pas d'autres formalités administratives préalables.

19. Sans objet.
