## **ORGANISATION MONDIALE**

# RESTRICTED

# **G/TBT/M/52** 10 mars 2011

## **DU COMMERCE**

(11-1228)

Comité des obstacles techniques au commerce

### COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DES 3 ET 4 NOVEMBRE 2010

Président: M. Amit Yadav (Inde)

## Note du Secrétariat<sup>1</sup>

I.	ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR	
II.	MISE EN ŒUVRE ET ADMINISTRATION DE L'ACCORD	
A.	EXPOSÉS DE MEMBRES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 15.2	
B.	PRÉOCCUPATIONS COMMERCIALES SPÉCIFIQUES	2
C.	ÉCHANGE DE DONNÉES D'EXPÉRIENCE	
D.	AUTRES QUESTIONS	77
III.	ACTIVITÉS DE COOPÉRATION TECHNIQUE	78
IV.	RENSEIGNEMENTS ACTUALISÉS FOURNIS PAR LES OBSERVATEURS	78
A.	RENSEIGNEMENTS FOURNIS PAR LES OBSERVATEURS	78
B.	DEMANDES DE STATUT D'OBSERVATEUR AU COMITÉ OTC	79
V.	RAPPORT (2010) DU COMITÉ DES OBSTACLES TECHNIQUES AU COMMERCE	79
VI.	AUTRES QUESTIONS	
VII.	DATE DE LA PROCHAINE RÉUNION	79

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Le présent document a été établi par le Secrétariat sous sa propre responsabilité et est sans préjudice des positions des Membres ni de leurs droits et obligations dans le cadre de l'OMC.

#### I. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

1. Le Comité a adopté l'ordre du jour contenu dans le document WTO/AIR/3624.

#### II. MISE EN ŒUVRE ET ADMINISTRATION DE L'ACCORD

- A. EXPOSÉS DE MEMBRES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 15.2
- 2. Le Président a rappelé que la liste actualisée de communications présentées au titre de l'article 15.2 de l'Accord OTC figurait dans le document G/TBT/GEN/1/Rev.9, publié le 5 février 2010. Depuis la réunion précédente du Comité, le Belize et le Cambodge avaient soumis leurs communications (G/TBT/2/Add.103 et G/TBT/2/Add.104). De plus, l'Indonésie, la Malaisie et la Tanzanie avaient présenté une révision de leurs communications (G/TBT/2/Add.9/Rev.2, G/TBT/2/Add.3/Rev.4 et G/TBT/2/Add.94/Rev.1). Le Président a dit qu'au total, depuis 1995, 121 Membres avaient présenté au moins une communication concernant la mise en œuvre conformément à l'article 15.2. Il a rappelé que la liste la plus récente des points d'information des Membres avait été publiée le 15 juin 2010 sous la cote G/TBT/ENQ/37.
- B. PRÉOCCUPATIONS COMMERCIALES SPÉCIFIQUES

#### 1. Préoccupations nouvelles

- i) Italie Loi relative à la commercialisation des produits textiles, des produits en cuir et des chaussures (G/TBT/N/ITA/16)
- Le représentant de l'Inde a exprimé une préoccupation concernant le projet de loi de l'Italie exigeant qu'une étiquette indique la conformité à chaque stade du traitement qu'avaient subi les produits textiles, les produits en cuir et les chaussures. L'intervenant craignait en particulier que ces critères soient difficiles à respecter pour une branche de production qui dépendait de sources d'approvisionnement mondiales et multiples. Le coût de la conformité pour les exportateurs de pays en développement, notamment, pourrait rendre ce système d'étiquetage plus restrictif pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour réaliser ses objectifs légitimes. De plus, l'Inde était d'avis que l'obligation de donner des détails relatifs à l'emploi était une prescription en matière de procédés et de méthodes sans rapport avec les produits qui n'était pas couverte par l'Accord OTC. L'intervenant a en outre indiqué que les prescriptions en matière de procédés et de méthodes sans rapport avec les produits modifiaient aussi les conditions de concurrence au détriment des marchandises importées, ce qui constituerait une violation des dispositions du GATT de 1994. Le représentant de l'Inde a fait valoir que cette obligation en matière d'information était clairement injustifiée puisqu'elle visait à lier des questions en matière d'emploi à des questions commerciales. L'Inde était aussi préoccupée par la conformité aux règlements environnementaux, ce qui constituerait un obstacle au commerce affectant les exportations des pays en développement. D'après le représentant de l'Inde, lier des questions environnementales à des questions commerciales était contestable. Il a demandé si l'Italie avait dûment examiné d'autres possibilités de réglementation moins restrictives pour le commerce pour réaliser les objectifs visés, et a conclu en demandant au gouvernement italien de prendre en considération les préoccupations de la branche de production indienne.
- 4. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a indiqué que la nouvelle législation concernant la commercialisation des produits textiles, des produits en cuir et des chaussures imposait un étiquetage obligatoire des produits finis. Bien que la loi soit censée entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2010, l'intervenante a déclaré que les autorités italiennes avaient décidé de reporter l'application de la loi en raison de discussions internes en cours au sein de l'Union européenne. De plus, d'après les directives d'interprétation publiées par les autorités italiennes, les dispositions relatives à l'étiquetage des produits finis et semi-finis et à l'utilisation de la marque "Made in Italy" par les industries des produits

textiles, des produits en cuir et des chaussures seraient considérées effectives uniquement après l'adoption d'un décret interministériel au titre de l'article 2 de la loi. La représentante de l'Union européenne a indiqué que les mesures de mise en œuvre faisaient elles aussi encore l'objet de discussions internes.

- ii) Brésil Instructions pour l'enregistrement des étiquettes de produits importés d'origine animale (G/TBT/N/BRA/385)
- Le représentant des États-Unis a dit que, s'il appréciait le fait que le Brésil avait repoussé du 1<sup>er</sup> octobre 2010 au 1<sup>er</sup> janvier 2011 la mise en œuvre de ses nouvelles prescriptions en matière d'étiquetage pour les produits d'origine animale, des préoccupations demeuraient néanmoins. La délégation des États-Unis croyait comprendre qu'en vertu de la section 2, champ 6.2 de la lettre circulaire du Brésil, les autorités réglementaires des États-Unis seraient tenues de certifier les produits conformément aux prescriptions applicables sur le marché brésilien. Même si elles avaient autorité pour certifier que les produits alimentaires américains étaient produits conformément aux prescriptions des États-Unis, les autorités réglementaires américaines ne seraient pas en mesure de certifier que les produits étaient conformes aux normes privées du marché brésilien, qui ne relevaient pas de la compétence juridique des États-Unis. En conséquence, le représentant des États-Unis affirmait que ces prescriptions allaient considérablement perturber les échanges. De plus, il a mentionné une autre préoccupation concernant le champ 10.1 de la lettre circulaire (champ 10 de l'enregistrement: "Composition" et "Ingrédients"), qui exigerait que les fournisseurs donnent la liste de tous les ingrédients et de leur pourcentage respectif dans le produit pour que celui-ci soit enregistré. Le représentant des États-Unis craignait que cette prescription puisse aboutir à la divulgation de renseignements confidentiels. Il proposait à la place une liste des ingrédients en ordre décroissant, ce qui serait une option moins coûteuse.
- 6. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a déclaré qu'elle appréciait également le report de l'entrée en vigueur de la mesure et l'octroi d'une période plus longue pour la présentation d'observations. Elle a demandé des précisions sur les motifs justifiant d'exiger que toutes les étiquettes de produits d'origine animale soient approuvées avant que ces produits puissent être commercialisés au Brésil. Elle a aussi demandé où en était la mesure notifiée et a dit se réjouir de recevoir une réponse écrite à ses observations de la part du point d'information OTC du Brésil.
- 7. La représentante de la <u>Suisse</u> s'est faite l'écho des préoccupations soulevées par les représentants des États-Unis et de l'Union européenne et a appelé l'attention du Comité sur trois points. Premièrement, étant donné que les étiquettes de produits contenaient déjà une date d'expiration, elle a demandé si le Brésil pouvait expliquer plus avant les raisons pour lesquelles il fallait inclure la date de fabrication. Deuxièmement, étant donné que les entreprises suisses exportant au Brésil étaient déjà assujetties aux procédures d'autorisation brésiliennes, elle demandait des précisions concernant la procédure d'autorisation distincte pour ces étiquettes. Enfin, l'intervenante de la Suisse s'est dite ravie d'entendre que le Brésil avait prolongé la période pour la présentation d'observations.
- 8. Le représentant du <u>Brésil</u> a rappelé que sa délégation avait donné plusieurs précisions sur la mesure en question à la réunion précédente du Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires (le "Comité SPS"). Il a relevé qu'il n'y avait eu absolument aucune indication d'interruptions ou de difficultés concernant le flux des exportations à destination du Brésil de produits visés par cette mesure. Ensuite, l'objectif de la mesure était de faciliter les échanges en *simplifiant* les formalités pour l'enregistrement des étiquettes, sans ajouter de prescriptions ni modifier des prescriptions de fond, ce qui faciliterait le processus de mise en conformité avec les prescriptions obligatoires en matière d'enregistrement pour les produits d'origine animale. Enfin, l'entrée en vigueur de la mesure avait été repoussée au 1<sup>er</sup> janvier 2011 et la période pour la présentation d'observations au 1<sup>er</sup> novembre 2010 pour permettre aux parties intéressées de se familiariser avec la mesure et pour

leur accorder une période de transition supplémentaire. S'agissant de l'observation de l'Union européenne au sujet de la date d'adoption, le représentant du Brésil a expliqué qu'avril 2010 était la date à laquelle la consultation du public concernant le projet de règlement avait débuté. Le Brésil restait donc ouvert à toute observation et y répondrait jusqu'en janvier 2011, date de l'entrée en vigueur.

- iii) Inde Département des télécommunications, n° 842-725/2005-VAS/Vol.III (3 décembre 2009): n° 10-15/2009-AS-III/193 (18 mars 2010); et*n*° 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(25-29) 2010): (28 iuillet Département télécommunications, n° 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(30) (28 juillet 2010) et modèle de "Contrat de sécurité et de continuité d'exploitation"
- Le représentant des États-Unis a exprimé une préoccupation concernant la publication, par le Département indien des télécommunications, en juillet 2010, d'un "modèle de contrat de sécurité et de continuité d'exploitation". L'intervenant considérait ce "modèle de contrat" comme un élément obligatoire des contrats commerciaux privés passés entre les fournisseurs de services de télécommunication et les vendeurs d'équipements, produits et services de télécommunication. Il croyait comprendre que les mesures appliquées par l'Inde comprenaient une série de prescriptions et de conditions, ainsi que des obligations en matière d'essai et de certification à la fois contraignantes et vides de sens. Deux prescriptions en particulier soulevaient des préoccupations: les entreprises devaient déposer leurs codes sources sur un compte séquestre et transférer leur technologie à des sociétés indiennes. D'après la délégation des États-Unis, le fait que des entreprises devaient satisfaire à toutes les normes de sécurité faisait de cette mesure un règlement technique, alors que le fait que le "modèle de contrat" contienne des prescriptions en matière de certification faisait de cette législation une procédure d'évaluation de la conformité. Le représentant des États-Unis a soulevé une autre préoccupation concernant le fait qu'en vertu des règles émises par l'Inde, ces mêmes prescriptions devaient être respectées par tous les vendeurs souhaitant vendre des équipements et produits de télécommunication à des fournisseurs indiens de services de télécommunication. Cette obligation posait problème étant donné que les modalités seraient nécessairement différentes d'un contrat à l'autre. Le représentant des États-Unis demandait à l'Inde d'expliquer pourquoi elle avait appliqué ces prescriptions uniquement aux produits importés et exempté les équipements et produits de télécommunication fabriqués en Inde. D'après des lettres émanant de l'industrie américaine dans son ensemble, la publication de ces prescriptions, et particulièrement du "modèle de contrat", avait brutalement interrompu des milliards de dollars de ventes américaines d'équipements à destination de l'Inde, alors que les fournisseurs indiens n'avaient pas été touchés de la même manière.
- Le représentant des États-Unis a aussi souligné le manque de transparence dans le processus 10. d'adoption des mesures en question. Il a reconnu le fait que l'Inde avait annoncé sa volonté de suspendre la mise en œuvre du "modèle de contrat" et de réexaminer les prescriptions de sécurité compte tenu des préoccupations soulevées. Pourtant, les exportateurs américains continueraient de rencontrer des difficultés du fait du manque de clarté concernant les prescriptions de sécurité spécifiques actuellement en vigueur. De plus, en dépit du fait que l'Inde avait indiqué qu'elle allait tenir des consultations avec les parties prenantes, la délégation des États-Unis attendait toujours l'annonce d'un processus transparent de consultation publique qui donnerait à toutes les parties prenantes (y compris les fabricants d'équipements) la possibilité de participer à ces consultations. Qui plus est, d'après les États-Unis, l'Inde n'avait notifié aucune de ces prescriptions à l'OMC. En fait, toutes ces mesures avaient été publiées sous forme de décrets finals pour une mise en œuvre immédiate, sans indiquer de quelle manière les fournisseurs de services de télécommunication étaient censés rendre opérationnelles ces prescriptions radicales. Cette omission causait de sérieuses confusions et préoccupations sur le marché. Les demandes de renseignements soumises à de nombreuses reprises par le point d'information des États-Unis au point d'information de l'Inde étaient en outre restées sans réponse. Bien que le délégué des États-Unis soutienne l'objectif de la sécurité des télécommunications, il considérait que des procédures d'établissement de règles ouvertes et

transparentes compatibles avec les obligations découlant de l'Accord OTC mettraient en lumière les renseignements essentiels à la formulation de politiques efficaces en matière de sécurité. Demander leurs avis aux parties risquant d'être affectées pourrait donc rendre la mesure plus efficace et atténuer les impacts inutiles et involontaires sur l'activité économique. Le représentant des États-Unis rappelait avec vigueur au gouvernement de l'Inde ses obligations découlant des articles 2.9, 5.6 et 10.1 de l'Accord OTC. Il recommandait qu'une fois terminé le réexamen des prescriptions suspendues, toute nouvelle mesure soit notifiée sous forme de projet pour donner aux partenaires commerciaux la possibilité de formuler des observations à leur sujet et pour tenir compte de ces observations. Enfin, l'intervenant exhortait la délégation indienne à prendre dûment en considération les discussions tenues au Comité OTC au sujet de l'importance qu'il y avait à établir des mécanismes et des processus de coordination interne, de manière à ce que son point d'information soit à même de répondre à toutes les questions raisonnables communiquées par les autres Membres.

- 11. Le représentant du <u>Japon</u> a exprimé des préoccupations similaires concernant les nouvelles réglementations de l'Inde relatives aux télécommunications (Modification de l'Accord de licence de service d'accès unique pour des raisons liées à la sécurité dans le contexte de l'expansion des services de télécommunication), publiées en décembre 2009, mars et juillet 2010. D'après le représentant du Japon, l'obligation de transfert de technologie (point viii) du document de mars 2010) et l'obligation de placement sur compte séquestre de renseignements sensibles tels que les codes sources (point vii) c) du document de juillet 2010) étaient des éléments qui pourraient avoir des conséquences graves sur l'accès au marché pour les produits étrangers et sur l'établissement d'un environnement commercial équitable. Le Japon était d'avis que l'obligation de transférer la technologie aux vendeurs indiens pouvait ne pas être compatible avec le principe du traitement national. De plus, l'obligation de divulgation des renseignements sensibles, qui étaient essentiels pour le maintien de la compétitivité des entreprises, était également source de préoccupation pour l'industrie japonaise et pour les industries d'autres Membres.
- 12. Le représentant du Japon a en outre souligné le manque de clarté dans la formulation de la réglementation indienne. Tout d'abord, il était difficile de savoir si la prescription énoncée au point vii) a) du document de juillet 2010 (imposant certaines spécifications de sécurité pour les produits de télécommunication) pouvait être considérée comme un régime de certification obligatoire. Ensuite, il était difficile de dire si le point 13 du "contrat" relatif à la certification réseau était fondé sur les directives pertinentes d'un organisme international à activité normative. Pour ces raisons, le délégué du Japon considérait le règlement et le "contrat" associé aux conditions de licence pour les opérateurs de télécommunications comme une mesure qui affectait fortement les échanges. Il pensait également que la notification aux Membres de l'OMC devrait se faire conformément aux dispositions de l'Accord OTC si une partie du règlement obligatoire consistait en une certification obligatoire. Le représentant du Japon invitait le gouvernement indien à réexaminer les réglementations afin de les rendre compatibles avec les règles internationales, y compris les règles de l'OMC, et de protéger de manière adéquate la propriété intellectuelle des entreprises industrielles. Il a en outre demandé que le régime en question soit établi sur la base d'un processus transparent et équitable pour toutes les parties Plus spécifiquement, il a demandé si la délégation indienne pouvait donner des informations sur la situation actuelle du réexamen et sur les échéances à venir, étant donné qu'en août 2010, le Cabinet du Premier Ministre indien avait donné pour instruction aux départements concernés de suspendre la finalisation et le réexamen du régime.
- 13. Le représentant de l'<u>Union européenne</u> s'est fait l'écho des préoccupations soulevées par les États-Unis et le Japon, notamment en ce qui concernait la teneur peu claire et vague des mesures en question. Sa délégation était d'avis que les mesures semblaient exiger, par le biais du "modèle de contrat" entre les opérateurs de télécommunication et les vendeurs d'équipements, la conformité à certaines normes et procédures d'essai. La mesure incluait en outre la divulgation des codes sources qui, bien qu'étant déposés sur un compte séquestre, seraient accessibles non seulement aux opérateurs de télécommunications mais aussi au Département des télécommunications. Le représentant de

l'Union européenne souhaitait connaître les motifs justifiant cette approche, qui n'était pas fondée sur le principe de restriction minimale des échanges; l'Inde pouvait-elle envisager d'autres solutions moins restrictives pour le commerce tout en préservant l'intérêt légitime de la branche de production concernant le caractère confidentiel de certains renseignements, comme les codes sources et l'architecture du réseau? Le représentant de l'Union européenne demandait aussi davantage de transparence dans le processus et une possibilité pour les parties prenantes de donner leur avis. Enfin, la délégation de l'Union européenne appréciait le fait que la mesure avait été mise en suspens à la demande du Cabinet du Premier Ministre. Même si la période de suspension était ou allait être prolongée, le représentant de l'Union européenne recommandait que la mesure soit suspendue dans l'attente d'un autre examen technique et d'une coordination interne au sein du gouvernement indien, et d'un dialogue avec les parties intéressées, les branches de production et les gouvernements étrangers.

- 14. D'après le représentant de l'<u>Inde</u>, les dispositions de l'Accord de licence de service d'accès unique pour les services de télécommunication n'entraient pas dans le champ d'application de l'Accord OTC. En effet, l'Inde faisait valoir que les dispositions étaient conformes aux exceptions de sécurité au titre de l'article XXI du GATT de 1994. L'Inde estimait donc que le Comité OTC n'était pas l'enceinte appropriée pour discuter de la mesure. Elle considérait en outre que la mesure était compatible avec la promotion du transfert de technologie conformément au Groupe de travail sur le commerce et le transfert de technologie et au mandat énoncé au paragraphe 37 de la Déclaration ministérielle de Doha, ainsi qu'à l'affirmation ultérieure figurant au paragraphe 43 de la Déclaration ministérielle de Hong Kong. Pour terminer, le représentant de l'Inde a informé le Comité que le Département des télécommunications travaillait à la simplification des aspects procéduraux de l'Accord de licence.
- iv) Mexique Norme officielle mexicaine PROY-NOM-051-SCFI/SSA1-2009: Spécifications générales pour l'étiquetage des aliments et des boissons non alcooliques préemballés Informations commerciales et sanitaires (G/TBT/N/MEX/178)
- 15. Le représentant des <u>États-Unis</u> a rappelé au Comité que son gouvernement était favorable à l'étiquetage nutritionnel dans les cas où les informations pouvaient aider le consommateur à choisir des aliments qui lui permettraient d'adopter un régime plus sain. L'intervenant remerciait le Mexique d'avoir précisé que les informations commerciales contenues dans le règlement technique mexicain (NOM-051) n'étaient pas assujetties à une certification. Il a également relevé avec satisfaction le fait que le Secrétariat à l'économie du Mexique réexaminait actuellement la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité (préenregistrement, certification et surveillance) et publierait des lignes directrices supplémentaires en conformité avec les prescriptions du règlement NOM-051 en donnant la possibilité au public de formuler des observations pendant une période d'au moins 60 jours. Le représentant des États-Unis a demandé quand ces lignes directrices supplémentaires seraient publiées et si le Mexique prévoyait d'étendre aux petits producteurs l'exemption pour l'étiquetage des sources d'allergènes et l'étiquetage nutritionnel.
- 16. La représentante du <u>Mexique</u> a déclaré que la modification de la norme officielle NOM-051-SCFI/SSA1-2010 relative aux spécifications générales pour l'étiquetage des aliments et des boissons non alcooliques avait été publiée au Journal officiel de la Fédération le 15 avril 2010. Une résolution qui modifiait différents aspects de la norme officielle mexicaine en question avait été publiée au Journal officiel de la Fédération le 26 octobre 2010; son entrée en vigueur était fixée au 1<sup>er</sup> janvier 2011. Cette modification avait été apportée conformément à l'article 51 de la Loi fédérale sur la métrologie et la normalisation. D'après la déléguée du Mexique, cette modification avait pour objectif général de permettre une utilisation différente et optionnelle de divers concepts ayant trait aux valeurs nutritionnelles, aux niveaux de tolérance, aux symboles et aux abréviations. La modification permettait en particulier de remplacer le terme "informations nutritionnelles" par "données nutritionnelles", ainsi que le terme "calorie" par "kilocalorie". De plus, sur les surfaces réduites où il n'était pas possible de faire figurer ces informations, une adresse Web devait être inscrite de manière à

ce que le consommateur puisse avoir accès à toutes les informations pertinentes. La délégation du Mexique était d'avis que ces modifications étaient compatibles avec les dispositions établies par l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires et le Code of Federal Regulations. Ainsi, l'homologation des règlements applicables aux denrées alimentaires, tant au Mexique qu'aux États-Unis, était garantie sans que soit réduit le niveau ou le degré de protection pour le consommateur. S'agissant des questions soulevées par les États-Unis, la représentante du Mexique a dit qu'elle allait les communiquer à sa capitale afin d'obtenir une réponse détaillée.

- v) Turquie Communiqué concernant les exigences en matière de documentation pour les appareils médicaux (SUT 2010)
- Le représentant des États-Unis a exprimé de graves préoccupations concernant le nouveau 17. règlement de la Turquie relatif aux appareils médicaux. Il a indiqué que, bien que les appareils médicaux aient déjà été réglementés par le Ministère turc de la santé, un deuxième règlement, dont l'objectif était l'assurance de la qualité, avait été publié par l'Institut turc de la sécurité sociale (SGK) le 15 juin 2010. L'intervenant croyait comprendre que tous les producteurs d'appareils médicaux utilisés dans les procédures touchant la moelle épinière, l'orthopédie, l'arthroplastie et la traumatologie étaient tenus de soumettre des documents supplémentaires afin de maintenir à 100 pour cent les niveaux de remboursement actuels. Plus spécifiquement, il était demandé aux producteurs d'indiquer sous forme documentaire que chaque groupe de produits était certifié dans le pays où les produits avaient été fabriqués ou d'où ils étaient importés, et dans le pays où ils étaient utilisés. Le représentant des États-Unis a indiqué que certains appareils étaient fabriqués dans un pays et utilisés dans un autre; dans un tel cas, les producteurs ne seraient pas en mesure d'obtenir la certification De plus, bon nombre d'autorités chargées de réglementer les appareils médicaux ne fournissaient pas de documentation sur l'utilisation d'un produit ou de preuve de remboursement. En conséquence, l'obtention de la certification requise ou le transfert d'un appareil par un pays dans lequel le producteur avait obtenu un certificat serait coûteux et inutile et demanderait un temps considérable. D'après les États-Unis, le fait de ne pas soumettre ces documents aurait des conséquences importantes. Le taux de remboursement d'un appareil enregistré après le 15 juin 2010 chutait à 60 pour cent du niveau actuel. De plus, si l'enregistrement d'un produit n'était pas effectué avant fin 2010, le SGK annulerait tous les remboursements pour cet appareil. En conséquence, le représentant des États-Unis faisait valoir que le règlement restreignait le commerce d'appareils médicaux sûrs et efficaces. Il a ajouté que le règlement n'avait pas été notifié à l'OMC. Ainsi, les parties intéressées n'avaient pas été averties et n'avaient pas eu la possibilité de faire des observations sur la mesure projetée. L'intervenant a également critiqué le fait que la mesure avait été publiée le 25 mars 2010 et avait pris effet sept jours plus tard seulement, soit le 1<sup>er</sup> avril 2010, les prescriptions étant applicables dès le 1<sup>er</sup> mai 2010 (échéance ensuite repoussée au 15 juin 2010). Les fournisseurs n'avaient donc pas disposé d'un délai raisonnable pour la mise en œuvre.
- 18. Le représentant des États-Unis a invité la Turquie à expliquer quel était l'objectif poursuivi par le SGK en exigeant des entreprises qu'elles fournissent ces documents supplémentaires, étant donné que le Ministère turc de la santé avait déjà mis en place des prescriptions pour garantir la sécurité et l'efficacité des appareils médicaux. Le Ministère de la santé, qui était l'autorité compétente chargée de mettre en œuvre en Turquie la Directive de l'UE sur les appareils médicaux, exigeait en particulier une marque CE européenne pour les appareils devant être commercialisés dans le pays. L'intervenant demandait également à la Turquie de préciser si le Ministère de la santé estimait que la Directive sur les appareils médicaux n'était pas suffisamment solide. Dans l'affirmative, le représentant des États-Unis souhaitait savoir quel était le fondement de ces prescriptions supplémentaires imposées aux appareils médicaux. Il voulait aussi connaître la raison pour laquelle le SGK avait visé spécifiquement, dans ces prescriptions supplémentaires, les appareils médicaux utilisés dans les procédures touchant la moelle épinière, l'orthopédie, l'arthroplastie et la traumatologie. La délégation des États-Unis encourageait la Turquie à suspendre la mise en œuvre de la mesure du SGK en attendant qu'elle soit notifiée à l'OMC pour que les Membres fassent des

observations; et à rencontrer les parties prenantes de l'industrie pour prendre connaissance de leurs préoccupations et en tenir compte, afin d'éliminer ou de réduire toute prescription inutile en matière de documentation. Au final, les fournisseurs pourraient continuer à placer leurs produits sur le marché turc à condition que ces produits satisfassent aux prescriptions énoncées dans la Directive sur les appareils médicaux. Pour terminer, le représentant des États-Unis a rappelé que la Turquie avait l'obligation de notifier à l'OMC toute extension de ces prescriptions à d'autres appareils, de sorte que les observations puissent être prises en compte et qu'un délai raisonnable pour la mise en conformité soit accordé.

19. Le représentant de la <u>Turquie</u> a expliqué que les appareils médicaux relevaient du champ d'application de la Décision relative à l'union douanière entre la Turquie et l'Union européenne. Plus spécifiquement, il a informé le Comité que la Turquie avait pleinement intégré les directives pertinentes de l'Union européenne dans sa législation nationale. Dans ce contexte, les appareils médicaux devaient porter la marque CE avant d'être introduits sur le marché turc. D'après le représentant de la Turquie, la mise en œuvre ne faisait pas de distinction discriminatoire entre les produits nationaux et les produits étrangers puisque les produits nationaux devaient se conformer à la même législation. Il a bien précisé que les contrôles douaniers étaient menés en conformité avec le communiqué sur la législation relative aux normes, qui indiquait que les appareils médicaux devaient être vérifiés et qui précisait la façon dont cette vérification devait être faite. Il a signalé l'existence d'une liste exhaustive annexée au communiqué qui incluait uniquement un petit nombre d'appareils médicaux visés par cette législation. Le représentant de la Turquie a conclu en indiquant que, selon lui, la législation actuelle et sa mise en œuvre ne créaient pas d'obstacles techniques au commerce et n'étaient pas discriminatoires envers les pays tiers.

#### vi) États-Unis – Loi sur la responsabilité légale des fabricants étrangers

20. La représentante du Mexique a exprimé une préoccupation au sujet de la Loi HR 4668 sur la responsabilité légale des fabricants étrangers, soumise à la Chambre des représentants des États-Unis en février 2010 et examinée en vue d'un éventuel vote par la Chambre. La délégation mexicaine croyait comprendre que cette législation exigerait des producteurs ou fabricants étrangers qu'ils établissent aux États-Unis un représentant agréé qui les représenterait et soumettrait les notifications en leur nom dans toute procédure civile et réglementaire auprès des tribunaux fédéraux et d'État aux États-Unis. L'intervenante a relevé que le projet de loi disposait que 180 jours après l'entrée en vigueur de la réglementation, les producteurs ou fabricants étrangers ne pourraient plus importer les produits visés s'ils n'avaient pas d'agent enregistré aux États-Unis. D'après la délégation mexicaine, cela correspondrait à une prohibition. Bien que le Mexique partage la volonté de garantir la sécurité des produits et la protection des consommateurs, il restait préoccupé, estimant que le fait d'exiger que les fabricants étrangers nomment un agent enregistré aux États-Unis afin de pouvoir importer leurs produits était contraire aux engagements pris par les États-Unis au niveau international. représentante du Mexique a en outre souligné que l'application de cette loi entraînerait des coûts très importants et qu'elle aurait un impact négatif sur les producteurs, les importateurs et les exportateurs. L'intervenante a fait valoir que d'autres pays pourraient décider de mettre en œuvre des mesures similaires, en particulier dans des secteurs où des lignes de produits étaient implantées localement. Elle priait donc instamment le gouvernement des États-Unis de ne pas adopter ces mesures, compte tenu des engagements qu'ils avaient pris dans le cadre de l'OMC. Elle invitait aussi les États-Unis à donner au Comité davantage d'informations sur les conséquences de ce projet de loi afin de garantir qu'il soit conforme à tous les règlements techniques en vigueur. Se fondant sur l'Annexe 1 de l'Accord OTC, qui définissait les procédures pour l'évaluation de la conformité comme toute procédure utilisée, directement ou indirectement, pour déterminer que les dispositions étaient conformes aux règlements techniques ou normes pertinents, la déléguée du Mexique considérait que la nécessité de se conformer à la législation afin de respecter les règlements techniques était une disposition horizontale qui faisait partie intégrante des règlements techniques eux-mêmes.

- 21. La représentante de l'<u>Australie</u> était également préoccupée par certains éléments de la Loi des États-Unis sur la responsabilité légale des fabricants étrangers. Sa délégation estimait que le projet de loi exigerait des exportateurs de certains produits qu'ils établissent aux États-Unis un agent enregistré qui se chargerait des procédures en leur nom et se soumettrait à la juridiction des tribunaux fédéraux ou des tribunaux de l'État où il serait installé. Si la représentante de l'Australie approuvait l'objectif d'une meilleure protection des consommateurs, elle encourageait toutefois les États-Unis à avoir recours à des mesures moins contraignantes et moins restrictives pour le commerce pour réaliser cet objectif. Elle pensait que le projet de loi imposerait une charge réglementaire supplémentaire et coûteuse aux fabricants étrangers exportant vers les États-Unis. Plus spécifiquement, les coûts supplémentaires rendraient les intrants étrangers moins intéressants pour les fabricants américains, ce qui pourrait avoir un impact sur la compétitivité et les coûts pour les fabricants tributaires des importations. Au final, certains fabricants risquaient de renoncer à exporter vers les États-Unis. D'une manière plus générale, l'intervenante a mis en lumière l'incidence potentielle du projet de loi en termes de perturbations des chaînes d'approvisionnement aux États-Unis, notamment l'approvisionnement en pièces détachées.
- 22. Le représentant de Hong Kong, Chine a dit partager les préoccupations soulevées.
- 23. Le représentant des <u>États-Unis</u> a expliqué que le projet de loi avait pour objectif de faire en sorte que les producteurs étrangers, tout comme les producteurs nationaux, puissent être tenus pour responsables devant les tribunaux des États-Unis si leurs produits mettaient en danger ou blessaient des personnes ou des biens sur le territoire américain. Il a confirmé que le projet de loi faisait toujours l'objet de discussions au Congrès mais qu'il pourrait expirer au terme de la session du Congrès en novembre ou décembre 2010 s'il restait en suspens. Dans tous les cas, le Bureau du Représentant des États-Unis pour les questions commerciales continuerait de suivre cette législation si elle devait être à nouveau soumise à la session suivante du Congrès. D'après le représentant des États-Unis, cette législation ne semblait pas relever du champ d'application des définitions que donnait l'Accord OTC d'un règlement technique ou d'une procédure d'évaluation de la conformité. Toute discussion de cette législation devrait ainsi se poursuive au niveau bilatéral.
- vii) États-Unis Projet de loi n° 5820 sur les produits chimiques
- La représentante de l'Union européenne a exprimé un intérêt concernant la soumission, à la 24. Chambre des représentants des États-Unis, d'un projet de mesure intitulé "Loi de 2010 sur les produits chimiques toxiques". Sa délégation croyait comprendre que ce projet de loi porterait modification de la Loi existante sur le contrôle des substances toxiques en établissant un nouveau cadre pour la gestion des produits chimiques aux États-Unis dans le but de garantir la protection du public et de l'environnement contre les risques liées à l'exposition à des produits chimiques. L'intervenante a indiqué que le projet habiliterait l'Agence de la protection de l'environnement des États-Unis (EPA) à élaborer de nouvelles règles, alors que d'autres parties du projet de loi prévoyaient déjà d'importantes prescriptions visant les fabricants, les transformateurs ou les importateurs de produits chimiques. Par exemple, le projet établirait un calendrier précis en fonction duquel les fabricants et les transformateurs devraient soumettre des données sur les produits chimiques. L'EPA aurait également autorité pour interdire la production et la mise sur le marché si les données pertinentes n'étaient pas communiquées. La représentante de l'Union européenne a évoqué le cas des nouvelles substances chimiques, des nouveaux mélanges et des nouvelles utilisations, qui seraient frappés d'une interdiction de production et de mise sur le marché à moins qu'un avis ne soit adressé à l'EPA dans les 90 jours précédant la fabrication ou la transformation. Cet avis devrait attester que l'utilisation prévue de la substance chimique ou du mélange ne présentait aucun risque de dommage pour la santé ou pour l'environnement et satisfaisait aux normes de sécurité. Partant de ces exemples, la représentante de l'UE a conclu que le projet de loi contenait des règlements techniques visés par l'Accord OTC, même si, pour certains aspects, il restait encore à compléter afin d'être pleinement applicable aux producteurs. Bien que la délégation de l'UE approuve les objectifs poursuivis par ce projet de loi,

l'intervenante demandait pourquoi il n'avait pas été notifié à l'OMC afin de donner aux pays tiers la possibilité de prendre connaissance du texte et de formuler des observations à son sujet. Elle a également signalé l'existence d'un projet de loi similaire discuté au Sénat des États-Unis, qui était également censé modifier la Loi sur le contrôle des substances toxiques. Pour conclure, la représentante de l'Union européenne a invité les États-Unis à confirmer que, conformément à l'article 2.9 de l'Accord OTC, le projet de loi serait notifié assez tôt et avant son adoption de sorte que des modifications puissent encore être prises en compte.

25. Le représentant des <u>États-Unis</u> a expliqué qu'afin de protéger correctement la santé publique et l'environnement, la Loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA) de 1976 devait être actualisée et renforcée. Il a cité Lisa Jackson, administratrice de l'EPA, qui avait fait une déclaration dans ce sens en septembre 2009. L'objectif était de permettre à l'EPA de cibler rapidement les produits chimiques qui étaient sources de préoccupations et d'évaluer et de réglementer tout aussi rapidement les produits chimiques nouveaux et existants. Les "principes" applicables pour la modernisation de la TSCA pouvaient être consultés sur un site Web du gouvernement des États-Unis. L'intervenant a souligné qu'il était prématuré, à ce stade, de discuter de la forme que prendrait la législation et de sa notification, puisque le projet de loi faisait encore l'objet de discussions et qu'il expirerait au terme de la session du Congrès en novembre ou en décembre 2010, s'il restait en suspens. Si le projet de loi était à nouveau soumis à la session suivante du Congrès, on continuerait de suivre de près la question. Dans l'intervalle, la délégation des États-Unis restait disponible pour discuter au niveau bilatéral de toutes les questions soulevées. L'intervenant a informé les Membres de l'existence d'un site Web accessible au public qui énumérait tous les projets de législation.<sup>3</sup>

viii) Indonésie – Réglementation en matière d'étiquetage (Règlements n° 62/2009 et n° 22/2010 du Ministère du commerce)

26. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a soulevé des préoccupations concernant les mesures susmentionnées. Sa délégation croyait comprendre que ces règlements énonçaient des règles en matière d'étiquetage obligatoire affectant une grande variété de produits. L'intervenante a signalé que ces règlements n'avaient pas été notifiés conformément à la procédure de notification OTC, en dépit du fait qu'ils contenaient des règles détaillées sur l'étiquetage de produits. À cet égard, elle a appelé l'attention de l'Indonésie sur le fait que c'était déjà la troisième fois, en un court laps de temps, qu'une législation contenant des prescriptions importantes visant un grand nombre de produits n'avait pas été notifiée au Comité OTC. La représentante de l'Union européenne déplorait cette omission. L'Union européenne croyait comprendre qu'en vertu de l'article 2 de ces règlements, les produits devaient être étiquetés en langue indonésienne au moment où ils entraient sur le territoire indonésien. représentante de l'UE invitait l'Indonésie à préciser si cette disposition signifiait que les produits devaient être étiquetés en indonésien avant d'être expédiés en Indonésie. Si tel était le cas, la déléguée de l'UE souhaitait recevoir une justification de l'Indonésie indiquant pourquoi les produits importés ne pouvaient pas être étiquetés ou réétiquetés en Indonésie avant d'être mis sur le marché pour de bon. Ensuite, l'Union européenne croyait comprendre qu'en vertu de l'article 3 des règlements, les étiquettes apparaissant sur les produits devaient être approuvées par les autorités indonésiennes avant que les produits soient importés et étiquetés. La représentante de l'UE a indiqué qu'une autorisation préalable des étiquettes pour les produits électroniques, certains produits de construction, les pièces détachées de véhicules, les textiles et d'autres biens de consommation semblait plus restrictive pour le commerce qu'il n'était nécessaire. Il était donc demandé à l'Indonésie de donner les raisons justifiant cette procédure d'autorisation préalable. Enfin, la représentante de l'UE a demandé des précisions au sujet de l'article 11 du plus récent règlement (21 mai 2010) qui prévoyait une procédure d'exemption pour les producteurs et importateurs. Elle demandait en particulier à l'Indonésie d'expliquer de quelle

<sup>3</sup> http://thomas.loc.gov/.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/pubs/principles.html.

façon cette procédure était appliquée et dans quelles conditions les producteurs et importateurs étaient exemptés de l'obligation d'étiqueter leurs produits en langue indonésienne.

- 27. La représentante de l'<u>Australie</u> s'est jointe aux préoccupations exprimées au sujet de la mise en œuvre des règlements n° 62/2009 et 22/2010. Elle a relevé en particulier qu'il paraissait y avoir des renseignements contradictoires entre deux autorités indonésiennes. D'un côté, l'Australie avait reçu confirmation de la part de fonctionnaires du Ministère du commerce que le règlement n° 69/1999 autorisait l'apposition d'étiquettes autocollantes sur les produits alimentaires importés en Indonésie. D'un autre côté, l'Office indonésien de contrôle des médicaments et des produits alimentaires avait indiqué que les règlements n° 62/2009 et 22/2010 interdisaient l'utilisation d'étiquettes autocollantes. La déléguée de l'Australie a également relevé qu'il y avait confusion quant à savoir si les règlements s'appliquaient à la fois aux produits alimentaires et aux produits non alimentaires. L'Australie préférait permettre aux exportateurs d'utiliser des étiquettes autocollantes, qui constitueraient l'option la moins restrictive pour le commerce permettant de réaliser l'objectif visé par la politique indonésienne. L'Indonésie était encouragée à faire en sorte que toute norme en matière d'étiquetage adoptée soit compatible avec les normes internationales existantes, comme celles du Codex, ce qui donnerait des indications concernant l'utilisation d'une deuxième étiquette.
- Le représentant des États-Unis a indiqué que sa délégation avait été informée par l'industrie 28. américaine que l'Indonésie pourrait ne plus autoriser l'utilisation d'étiquettes autocollantes contenant une traduction et à appliquer sur les produits importés. Si le représentant des États-Unis comprenait qu'il était nécessaire que les produits alimentaires importés en Indonésie portent une étiquette en bahasa, il demandait pourquoi les étiquettes autocollantes ne pourraient pas répondre à ce besoin. Il invitait l'Indonésie à préciser si elle avait effectivement modifié ses prescriptions. À cet égard, l'intervenant a relevé que les lignes directrices générales du Codex pour l'étiquetage des aliments préemballés (article 8.2) encourageaient l'utilisation d'étiquettes complémentaires pour se conformer aux obligations en matière d'étiquetage en langue nationale. La délégation des États-Unis considérait qu'une étiquette supplémentaire apposée comme un autocollant pouvait apporter toutes les informations requises par les règlements applicables. De plus, interdire l'apposition d'étiquettes autocollantes en bahasa risquait d'avoir une incidence négative sur les exportations des États-Unis sous la forme d'une augmentation des coûts. S'il était vrai que cette modification avait effectivement été apportée, le représentant des États-Unis demandait à l'Indonésie de suspendre la mise en œuvre en attendant qu'elle notifie la mesure à l'OMC pour permettre la formulation d'observations et qu'elle prenne ces observations en considération. L'intervenant priait l'Indonésie de reconsidérer l'interdiction durant le processus de notification et d'accepter que des étiquettes autocollantes libellées en bahasa soient apposées sur les produits importés comme elle l'autorisait auparavant (et comme les États-Unis l'autorisaient pour les produits exportés par l'Indonésie). L'intervenant a réitéré la préoccupation systémique soulevée par l'Union européenne concernant l'absence de notification des mesures OTC de la part de l'Indonésie.
- Le représentant de l'Indonésie a indiqué que la discussion portait sur le Règlement du Ministre du commerce RI n° 62/M-DAG/PER/12/2009 et sur le Règlement n° 22/M-DAG/PER/5/2010 relatifs à l'apposition obligatoire d'une étiquette sur les marchandises, qui était entré en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2010. Il a informé le Comité que ces règlements seraient notifiés à l'OMC en temps opportun. Il a ajouté que les règlements en question stipulaient que tout producteur et importateur de marchandises devant faire l'objet d'échanges commerciaux sur le marché indonésien devait apposer une étiquette en langue indonésienne. La liste des produits visés avait été incluse dans les annexes du Règlement du Ministre du commerce RI n° 22/M-DAG/PER/5/2010. Le représentant de l'Indonésie a toutefois précisé que les marchandises ci-après étaient exemptées du règlement: les marchandises vendues en vrac et emballées directement devant les consommateurs, ainsi que les marchandises énumérées annexes I à IV du Règlement du Ministre du commerce dans les RI n° 22/M-DAG/PER/5/2010 si elles étaient utilisées comme matières premières dans le processus de production.

- Le délégué indonésien a expliqué que la procédure pour obtenir l'autorisation pour l'étiquette était gratuite et décrite dans le Règlement n° 22/M-DAG/PER/5/2010. L'étiquette devait notamment être claire et facile à comprendre. Les producteurs et importateurs devaient soumettre un échantillon d'étiquette au Directeur du développement des échanges intérieurs et de l'enregistrement des entreprises du Ministère du commerce. S'il était satisfait à toutes les exigences pour les marchandises concernées, le Directeur du développement des échanges intérieurs et de l'enregistrement des entreprises délivrait un certificat d'apposition d'étiquette en langue indonésienne dans les cinq jours suivant la réception de l'échantillon. Les prescriptions relatives à la façon de placer l'étiquette et aux renseignements devant figurer sur celle-ci étaient énoncées dans les annexes du Règlement du Ministre du commerce n° 22/M-DAG/PER/5/2010; les sanctions et les autres prescriptions étaient énoncées dans les deux règlements. Le délégué a précisé plus particulièrement que le certificat était valide tant que les producteurs et/ou importateurs produisaient et/ou importaient les mêmes marchandises que celles qui étaient mentionnées sur le certificat. Si les producteurs et/ou importateurs produisaient et/ou importaient des marchandises autres que celles indiquées sur le certificat, ils devaient soumettre à nouveau un échantillon d'étiquette au Directeur du développement des échanges intérieurs et de l'enregistrement des entreprises du Ministère du commerce. Pour les marchandises dont les listes figuraient dans les annexes I, II, III, et IV du Règlement du Ministre du commerce n° 22/M-DAG/PER/5/2010 se trouvant déjà sur le marché avant la date d'entrée en vigueur du règlement, les producteurs et/ou importateurs devaient adapter leurs étiquettes de produits afin de les mettre en conformité avec le règlement dans un délai de 28 mois suivant la date d'entrée en vigueur de celui-ci, soit le 1<sup>er</sup> septembre 2010.
- ix) Chine Norme nationale de la République populaire de Chine Mode d'emploi et étiquetage des moquettes (G/TBT/N/CHN/624)
- La représentante de l'Union européenne a demandé des précisions concernant la norme nationale de la Chine intitulée "Mode d'emploi et étiquetage des moquettes", qui avait été notifiée en avril 2009 et qui avait fait l'objet d'un important échange d'observations au niveau bilatéral. La représentante de l'Union européenne remerciait la délégation de la Chine pour les précisions communiquées par l'intermédiaire du point d'information OTC chinois, notamment sur la question de savoir, parmi les prescriptions en matière d'étiquetage, lesquelles étaient obligatoires et lesquelles on savait désormais que les prescriptions obligatoires étaient fondées sur la facultatives; norme ISO 6347. L'intervenante souhaitait avoir des précisions sur la question de savoir si les informations présentées sur les étiquettes, y compris les dimensions des moquettes (point 5.3 du projet), la teneur en fibres (point 5.4 du projet) et le numéro standard du produit (point 5.8 du projet) devaient également être vérifiées et compatibles avec la norme ISO 6347 ou une autre norme internationale pertinente. La représentante voulait savoir si la norme ISO 6347 avait été adoptée dans son intégralité, sans modification, ou si certains aspects avaient été modifiés. Elle a également relevé que le projet notifié prévoyait l'utilisation des pictogrammes internationaux pour la résistance aux flammes; il paraissait y avoir, à cet égard, des divergences entre les prescriptions de la Chine sur les méthodes d'essai de l'inflammabilité pour les produits de construction et les normes ISO pertinentes (ISO 11925-2 et ISO 9239-1). L'intervenante a indiqué que l'utilisation de ces pictogrammes était autorisée uniquement sur les produits qui avaient été testés conformément à ces normes ISO. Elle a donc demandé si les normes chinoises pertinentes étaient identiques aux normes ISO en question. Elle a également demandé si le projet notifié avait été adopté ou s'il était toujours à l'examen.
- 32. Le représentant de la <u>Chine</u> a expliqué que la norme nationale chinoise intitulée "Mode d'emploi et étiquetage des moquettes" avait été notifiée à l'OMC le 29 avril 2009. La norme établissait des principes et prescriptions fondamentaux pour l'utilisation et l'étiquetage des moquettes vendues en Chine. En fait, l'Union européenne avait formulé des observations au sujet de la norme à trois reprises: le 31 mai, le 28 juillet et le 3 septembre 2010. Les observations avaient porté sur plusieurs points différents, y compris le champ d'application de la demande, le nom et l'adresse du fabricant, le nom du produit, les dimensions, le nom et la teneur des fibres contenues dans le velours, l'épaisseur totale, la masse totale par unité de surface, la masse de velours par unité de surface, le

numéro standard du produit, les catégories de qualité du produit, des questions concernant le chapitre 7, l'annexe A et l'annexe D, la résistance aux flammes et la communication de versions en anglais des deux normes nationales. Il était expliqué que le chapitre 5 de la norme était d'application obligatoire, tandis que les autres étaient d'application facultative.

- Le représentant a relevé que la Chine s'était efforcée de répondre aux préoccupations de l'UE dans quatre réponses différentes. Il a rappelé au Comité que, du fait de leurs différents niveaux de développement technique, les objectifs des Membres en termes de législation technique différaient eux aussi, et qu'un Membre ne pouvait être contraint à modifier sa réglementation sur la base des observations formulées par d'autres Membres. Néanmoins, l'Accord OTC disposait qu'un Membre devait "ménage[r], sans discrimination, aux autres Membres, la possibilité de présenter leurs observations par écrit, discute[r] de ces observations si demande lui en [était] faite, et [tenir] compte de ces observations écrites et des résultats de ces discussions". Après un examen complet, l'autorité chinoise compétente avait adopté ou était sur le point d'adopter les observations de l'UE concernant la résistance aux flammes, l'annexe A, l'annexe D et la masse de velours par unité de surface. Dans son observation du 3 septembre 2010, l'Union européenne s'était dite satisfaite des précisions apportées aux normes chinoises concernant les caractéristiques de réaction au feu, qui étaient compatibles avec les méthodes d'essai communautaires pertinentes; l'Union européenne avait aussi accueilli avec satisfaction la précision selon laquelle les producteurs pouvaient choisir l'un des trois types d'étiquette décrits au chapitre 7. L'intervenant espérait que les efforts consentis par la Chine à cet égard avaient été bien compris et reconnus par la délégation de l'UE.
- 34. S'agissant des deuxième et troisième séries d'observations formulées par l'Union européenne, le représentant de la Chine a exprimé son inquiétude face à la répétition de questions qui avaient déjà été abordées par les deux parties. L'UE avait en particulier répété ses préoccupations concernant la taille du produit, les spécifications et la résistance aux flammes, y compris dans sa quatrième série d'observations – et ce après plusieurs heures de consultations communes tenues le jour précédent. Le représentant de la Chine a affirmé que tout Membre de l'OMC avait le droit de formuler de telles observations et que celles-ci pouvaient permettre d'échanger utilement des renseignements techniques. Néanmoins, la communication d'observations et de questions au sujet d'un règlement technique pendant une période d'un an et quatre mois - voire davantage - et même après la fin de la période fixée pour la présentation d'observations, n'était pas prévue par les dispositions de l'Accord OTC. Ce dernier était mis en œuvre pour faciliter les échanges internationaux, et non pour influencer à outrance les règlements d'autres Membres. En réalité, le représentant de la Chine a fait observer que, lorsque sa délégation faisait des observations sur des notifications de l'UE (ou sur celles d'un autre Membre). elle appréciait énormément de recevoir des réponses et des explications approfondies qui pouvaient être utilisées comme références techniques. L'intervenant aurait aimé que les observations de l'UE comportent le même degré de précision que les réponses qu'elle donnait, et a indiqué que les fonctionnaires chinois mettaient le plus grand soin à répondre aux questions de l'UE.
- 35. Le représentant de la Chine a poursuivi en disant que, s'agissant de la demande de l'UE au sujet des versions en anglais des documents GB/T8626 et GB20286, seuls les pays développés Membres étaient tenus, aux termes de l'article 10.5 de l'Accord OTC et si d'autres Membres leur en faisaient la demande, de fournir des traductions en anglais, en français et en espagnol; ainsi, la délégation chinoise n'allait pas être en mesure de communiquer à l'Union européenne des versions en anglais. Pour terminer, étant donné que la plupart des points soulevés par l'Union européenne concernaient des renseignements techniques détaillés, l'intervenant a suggéré que les échanges futurs se fassent avec les fonctionnaires de l'Administration de la normalisation de la Chine.

- x) Corée Normes pour les automobiles (efficacité en matière de consommation moyenne d'énergie et émissions admissibles de gaz à effet de serre (G/TBT/N/KOR/296)
- 36. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a accueilli avec intérêt l'objectif du projet de règlement de la Corée, notifié au Comité OTC sous la cote G/TBT/N/KOR/296, de réduire les émissions de gaz carbonique et d'augmenter l'efficacité en carburant des véhicules automobiles. L'intervenante estimait que ce règlement apporterait une contribution importante à la limitation des émissions de gaz à effet de serre, parallèlement aux mesures déjà adoptées par l'Union européenne et par d'autres pays. Elle a indiqué, toutefois, que le projet avait soulevé des préoccupations parmi les constructeurs automobiles de l'UE présents sur le marché coréen, notamment en ce qui concernait l'impact potentiellement important sur les importations. Elle a expliqué que l'UE était en train de discuter de ces questions avec la Corée au niveau bilatéral et elle croyait savoir que les autorités tenaient des consultations de grande ampleur avec les parties prenantes afin d'établir un règlement final bien équilibré.
- 37. La représentante de l'Union européenne a posé une série de questions afin que sa délégation puisse mieux comprendre le projet notifié. Premièrement, elle a demandé si les mesures proposées par la Corée avaient fait l'objet d'une étude d'impact approfondie. Si tel était le cas, l'intervenante voulait savoir si cette étude avait été rendue publique. Deuxièmement, la Corée pouvait-elle donner des indications, en points de pourcentage, concernant les réductions d'émissions auxquelles les constructeurs automobiles étrangers seraient assujettis en moyenne, par rapport aux réductions qui seraient exigées des constructeurs coréens? La délégation de l'UE estimait que les constructeurs automobiles communautaires seraient assujettis à des réductions d'émissions deux fois supérieures à celles qui seraient applicables aux constructeurs coréens. Troisièmement, quelles mesures les autorités coréennes envisageaient-elles de prendre pour tenir compte de la situation particulière à laquelle étaient confrontés les constructeurs automobiles étrangers en Corée, de manière à éviter un impact négatif sur les importations? L'intervenante a aussi demandé des renseignements sur le calendrier envisagé pour la publication et l'entrée en vigueur des prescriptions. Elle a relevé en particulier que la date proposée pour l'entrée en vigueur était le 1<sup>er</sup> janvier 2012, soit un an après la date considérée pour l'adoption du projet. L'intervenante a demandé si la Corée considérait qu'une période aussi courte était suffisante pour permettre aux constructeurs automobiles d'adapter leurs produits et leurs procédés de production aux nouvelles prescriptions.
- 38. La représentante de l'Union européenne a indiqué que la législation communautaire sur les émissions des véhicules automobiles avait été élaborée en étroite consultation avec toutes les parties prenantes, y compris les constructeurs automobiles européens et étrangers, dans le but d'établir des objectifs de réduction d'émissions réalistes. La législation communautaire prévoyait en outre une période considérablement plus longue pour la mise en œuvre des nouvelles prescriptions, ainsi qu'un certain nombre de dérogations afin de tenir compte des situations particulières de certains constructeurs automobiles.
- 39. Le représentant des <u>États-Unis</u> s'est dit également préoccupé du fait que le règlement, tel qu'il était rédigé actuellement, restreindrait considérablement l'accès aux marchés pour les véhicules automobiles américains. Bien que le représentant reconnaisse les aspects positifs du projet de règlement visant à limiter les obstacles au commerce, y compris en ce qui concernait la norme relative au poids du véhicule, l'utilisation de la méthode "américaine combinée" de mesure de l'économie de carburant et certains mécanismes de flexibilité, il a déclaré que le projet de règlement pourrait tout de même avoir un impact considérable sur les constructeurs américains et d'autres constructeurs, spécialement si l'on considérait la courte période (un an) prévue pour se préparer à la mise en œuvre dudit règlement.
- 40. Le représentant des États-Unis a expliqué que les automobiles importées en Corée étaient bien plus lourdes en moyenne que les véhicules vendus par les constructeurs coréens et, en conséquence, sa

délégation était préoccupée du fait que le tout récent projet de règlement risquait d'imposer une lourde charge aux constructeurs produisant des véhicules destinés au marché coréen. De plus, la période de transition était trop courte pour permettre aux constructeurs de s'adapter. Le nouveau règlement des États-Unis sur les émissions des automobiles et l'économie de carburant avait été annoncé trois ans avant sa mise en œuvre et serait mis en place graduellement sur une période de cinq ans, à compter de 2012. En revanche, la Corée ne prévoyait qu'un an entre l'avis et le début de la mise en œuvre, et le règlement serait mis en place sur une période de quatre ans. Le représentant des États-Unis a demandé de quelle façon le projet de règlement tenait compte du fait que les importateurs vendaient un type différent d'automobiles, se concentrant sur un petit nombre de modèles haut de gamme. Pour terminer, la délégation des États-Unis voulait savoir si la Corée envisagerait une exemption pour les petits exportateurs et une dérogation pour les exportateurs moyens.

- 41. Le représentant de la <u>Corée</u> a remercié les délégations des États-Unis et de l'Union européenne pour leurs observations. Il a expliqué que le gouvernement coréen avait fixé pour objectif une réduction de 30 pour cent des émissions de gaz à effet de serre d'ici 2020 dans le cadre du programme national coréen *Low Carbon, Green Growth* (Sobriété en carbone et croissance verte). À cette fin, le Ministère de l'environnement avait élaboré le règlement en question et l'avait notifié au Comité OTC (G/TBT/N/KOR/296) le 18 octobre 2010; le règlement faisait explicitement référence aux législations des États-Unis et de l'UE. La mesure s'appliquerait aux automobiles pour le transport de voyageurs et aux automobiles pour le transport de voyageurs et de fret conçues pour transporter jusqu'à dix voyageurs; les constructeurs automobiles devaient choisir l'une des normes et s'y conformer. La mesure serait introduite progressivement entre 2012 et 2015, son champ d'application passant de 30 à 100 pour cent, et elle serait appliquée de manière flexible en fonction du poids moyen de la flotte automobile du constructeur.
- 42. Le représentant de la Corée a mis en lumière le fait que le projet de règlement était moins strict que le règlement de l'UE ou celui des États-Unis. Il a relevé, par exemple, que le projet de règlement visait des émissions moyennes pour les automobiles de 170 grammes de CO<sub>2</sub> par km en 2006, qui devraient passer à 140 grammes de CO<sub>2</sub> par km entre 2012 et 2015. Le règlement de l'UE, quant à lui, partait d'un taux de 150 grammes de CO<sub>2</sub> par km en 2006 et ciblait un taux de 130 grammes de CO<sub>2</sub> par km entre 2012 et 2015. L'intervenant a donc expliqué que les constructeurs automobiles qui se conformaient aux mesures européennes ne devraient avoir aucune difficulté à se conformer au règlement coréen. Le Ministère de l'énergie envisageait une exemption pour les petits constructeurs et avertirait le Comité OTC quand une décision serait prise. Le représentant de la Corée a en outre indiqué que le Ministère de l'environnement avait procédé à une étude d'impact approfondie concernant la mise en place du projet de règlement; des renseignements supplémentaires pouvaient être communiqués aux Membres qui en feraient la demande.
- 43. S'agissant du prétendu traitement discriminatoire des constructeurs automobiles européens et américains, auxquels seraient imposés des objectifs plus sévères en termes de réduction d'émissions, il était précisé que l'étude d'impact ne révélait aucune preuve de discrimination à l'encontre des constructeurs étrangers. Le représentant de la Corée a dit qu'il n'était pas possible de donner des renseignements sur les taux de réduction d'émissions requis pour un constructeur en particulier, puisque cela entrait dans le cadre des renseignements commerciaux exclusifs. S'agissant de la période prévue pour la mise en œuvre, il était rappelé que le gouvernement coréen avait informé les constructeurs nationaux et étrangers, y compris les constructeurs européens et américains, de l'existence de ce règlement dès juillet 2009. De plus, les constructeurs automobiles européens et américains seraient prêts à se conformer au règlement coréen avant fin 2011. Étant donné que la période pour la présentation d'observations prendrait fin le 17 décembre 2010, les Membres étaient encouragés à communiquer leurs observations avant cette date. Les Ministères coréens de l'énergie et de l'environnement examinaient toutes les observations reçues et en tiendraient compte lors de la finalisation de ce règlement.

- xi) Canada Proposition de modification du Règlement sur l'efficacité énergétique (G/TBT/N/CAN/317 et Add.1)
- 44. Le représentant de la <u>Corée</u> a remercié le Canada pour sa récente décision de retarder jusqu'en avril 2011 la mise en œuvre du règlement projeté (G/TBT/N/CAN/317 et Add.1). Même si la République de Corée soutenait l'objectif de protection de l'environnement, sa délégation était préoccupée du fait que les coûts imposés aux fabricants seraient supérieurs aux avantages que le règlement était censé apporter. L'intervenant a demandé à Ressources naturelles Canada de reconsidérer l'introduction du règlement, en raison des préoccupations liées à l'accréditation des organismes de certification étrangers, y compris les autorités coréennes. L'intervenant a indiqué en particulier que l'obligation de s'impliquer concrètement dans les activités nationales d'élaboration des normes et l'établissement de relations de travail avec les autorités réglementaires canadiennes compétentes étaient problématiques. Il a invité le Canada à expliquer de quelle façon les dispositions seraient mises en œuvre pour ce qui avait trait à la procédure d'accréditation des organismes de certification. Il a ajouté qu'une période de transition plus longue serait préférable pour les organismes de certification étrangers.
- 45. Le représentant du <u>Canada</u> a expliqué que la mesure en question avait été élaborée de manière à promouvoir une utilisation efficace et économique de l'énergie et que les avantages de cette mesure par rapport aux coûts avaient été analysés; cette analyse pouvait être consultée, par exemple dans les pièces justificatives qui accompagnaient la notification à l'OMC. Le représentant a dit apprécier les observations reçues au sujet de ce règlement, non seulement de la part de la Corée, mais aussi, dans le cadre du processus de notification, de la part de l'industrie et des autres parties prenantes. Il a indiqué que des modifications avaient été apportées par l'autorité de réglementation, notamment la suspension de la mesure jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2011. Il a encouragé les Membres qui avaient des questions à prendre contact avec sa délégation au niveau bilatéral quand bien même la période pour la présentation d'observations était close. Le système d'évaluation de la conformité par des tiers et le système pour l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité s'étaient révélés efficaces, ouverts et transparents. Des documents portant sur l'accréditation des organismes de certification au Canada étaient disponibles sur le site Web.<sup>4</sup>
- xii) Chine Dispositions régissant le rappel des dispositifs médicaux (G/TBT/N/CHN/729)
- La représentante de l'<u>Union européenne</u> a exprimé une préoccupation au sujet des mesures proposées par la Chine pour l'administration des rappels des dispositifs médicaux. La Chine avait répondu en juillet 2010 aux observations formulées par l'Union européenne en mai 2010, mais ses réponses n'avaient pas apaisé les préoccupations de l'UE. Bien que cette dernière considère que le projet de réglementation élaboré par l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires de la Chine constitue une étape majeure en vue d'un alignement sur les normes internationales, elle restait préoccupée, en particulier, par l'obligation d'interrompre la vente d'un dispositif médical et/ou de suspendre son utilisation dans le cas où il faisait l'objet d'un rappel, car cela n'était peut-être pas la réponse la plus adéquate pour de nombreux dispositifs médicaux tels que, par exemple, les systèmes de maintien des fonctions vitales ou les dispositifs implantés. En l'absence d'autres solutions efficaces et immédiatement disponibles, cette obligation pourrait engendrer d'autres risques pour la santé des patients. L'Union européenne invitait donc la Chine à déterminer les actions correctives appropriées grâce à une analyse des risques solidement documentée, menée en coopération avec le fabricant du dispositif médical concerné. L'intervenante a en outre fait remarquer que le projet établissait une structure de notification et d'examen à plusieurs niveaux qui risquait de donner lieu à des exigences contradictoires auxquelles les fabricants pourraient avoir des difficultés à se conformer.

<sup>4</sup> http://www.scc.ca.

- 47. La représentante de la <u>Chine</u> a informé le Comité que les dispositions relatives au rappel des dispositifs médicaux avaient été notifiées à l'OMC le 3 mars 2010. Sur demande, la Chine avait prolongé la période pour la présentation d'observations de 30 jours supplémentaires, soit jusqu'au 15 mai 2010. L'intervenante a indiqué que l'Union européenne avait communiqué ses observations le 20 mai 2010 et que la Chine avait répondu par écrit le 20 juillet 2010. Elle a également déclaré que, pour l'heure, les autorités chinoises compétentes examinaient d'autres observations reçues de l'Union européenne le 26 octobre 2010.
- xiii) États-Unis Code des règlements de la Californie. Chapitre 53: Solutions de remplacement plus sûres à des produits de consommation (G/TBT/N/USA/579 et Corr.1)
- 48. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a relevé que la mesure notifiée susmentionnée décrivait les prescriptions auxquelles les produits chimiques, les ingrédients chimiques et les produits contenant ces produits chimiques devaient se conformer s'ils étaient importés en Californie. Elle a également relevé que la date finale pour la présentation d'observations était le 1<sup>er</sup> novembre 2010. L'Union européenne rappelait que, lorsqu'elle avait demandé au point d'information OTC des États-Unis s'il y aurait une période adéquate pour la présentation d'observations, comme le recommandait le Comité OTC, en particulier si l'on considérait que le texte comptait 92 pages, le point d'information avait annoncé que la notification serait annulée. En effet, les États-Unis avaient indiqué, dans un corrigendum (daté du 29 octobre 2010) que le texte avait été notifié par erreur et qu'ils souhaitaient annuler la notification. L'Union européenne voulait connaître les raisons ayant conduit au retrait du projet de texte.
- La représentante de l'Union européenne a ajouté que le projet de texte établissait un système complexe pour la gestion des produits chimiques en rapport avec les biens de consommation et les procédés et méthodes de fabrication. L'Union européenne était d'avis que le projet risquait d'affecter tous les produits placés sur le marché californien, bon nombre d'entre eux étant produits dans des pays tiers. L'intervenante a également relevé que le projet de texte prévoyait l'obligation de communiquer des données concernant des produits chimiques et des produits et énonçait des règles pour l'établissement de différentes listes de produits chimiques. Le texte donnait également les critères précis conformément auxquels les listes devaient être établies. L'UE considérait que l'inclusion d'un produit chimique dans l'une de ces listes pourrait avoir des conséquences majeures, par exemple l'obligation d'effectuer de nouvelles évaluations pour des substances qui conduiraient à revoir la conception ou la formulation d'un bien de consommation; l'obligation de retirer un produit du marché; l'obligation de mettre sur pied des programmes de gestion de fin de vie; ou l'interdiction de vendre un produit. L'Union européenne a également noté que le projet de texte comprenait des prescriptions pour l'établissement de listes de substances chimiques, ainsi que tous les détails des procédures qui devraient être suivies et toutes les conséquences qui résulteraient du fait d'inclure une substance dans la liste. Le projet de texte paraissait ainsi contenir des règlements techniques et des éléments de procédures d'évaluation de la conformité.
- 50. La représentante de l'Union européenne a déclaré que sa délégation savait que le gouvernement de Californie avait tenu une consultation publique au sujet de ce document, qui s'était achevée le 1<sup>er</sup> novembre 2010. Elle a toutefois précisé que l'Union européenne ne connaissait pas les raisons pour lesquelles le projet n'avait pas été soumis pour observations conformément à l'Accord OTC. L'Union européenne approuvait l'objectif visé par les États-Unis de protéger la santé des personnes et l'environnement. Elle exprimait toutefois son désir d'avoir la possibilité de faire des observations sur le projet susmentionné et de partager avec les autorités de réglementation californiennes l'expérience qu'elle avait acquise de l'application du Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH). Pour terminer, l'Union européenne a demandé si la Californie avait procédé à des évaluations de la faisabilité et de l'impact sur cette question.

- 51. Le représentant des <u>États-Unis</u> a rappelé que, lors de discussions bilatérales antérieures, sa délégation avait informé l'Union européenne que les autorités de réglementation californiennes avaient étudié cette mesure de façon indépendante et avaient déterminé qu'il ne s'agissait ni d'un règlement technique, ni d'une procédure d'évaluation de la conformité. Partant de cette détermination et de l'évaluation réalisée par le Représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales, les États-Unis avaient estimé qu'il n'était pas nécessaire de notifier la mesure conformément à l'Accord OTC. En raison d'un problème de communication interne concernant le traitement de la demande de notification de l'Union européenne, la mesure avait été notifiée par erreur, et la notification avait été annulée par la suite.
- 52. Selon les États-Unis, la description que l'Union européenne donnait des dispositions de la mesure était erronée. Par exemple, contrairement à l'affirmation de l'Union européenne selon laquelle les entreprises exportant des produits vers la Californie devaient soumettre des données en vertu de ces dispositions, les États-Unis indiquaient que le texte proposé n'exigeait pas des parties intéressées qu'elles prennent quelque mesure que ce soit. De plus, les États-Unis précisaient que le texte ne spécifiait aucune caractéristique particulière ni aucun procédé ou méthode de production pour quelque produit que ce soit. Selon les États-Unis, le texte n'imposait aucune taille, forme, fonction ou efficacité particulière pour les produits. Il n'imposait pas non plus de spécifications particulières pour un produit ou un ingrédient. Les États-Unis considéraient que ce texte établissait simplement une procédure qui permettait au Département du contrôle des substances toxiques de la Californie de demander ultérieurement des renseignements aux parties intéressées.
- 53. S'agissant de la demande de l'Union européenne concernant la possibilité de formuler des observations sur cette mesure, les États-Unis ont indiqué que toutes les mesures réglementaires américaines étaient assujetties à une procédure interne de présentation d'observations qui permettait aux parties intéressées de soumettre leurs observations au sujet des mesures proposées. Le processus s'appliquait également aux mesures qui ne relevaient pas de l'Accord OTC. Selon les États-Unis, ce texte en particulier avait fait l'objet de nombreux projets sur plusieurs années et toutes les parties intéressées, y compris celles de l'Union européenne, avaient eu la possibilité de faire des observations à son sujet dans le cadre de la procédure interne aux États-Unis. Ces derniers considéraient que, si des mesures devaient être proposées par la suite en rapport avec ce texte qui satisfaisaient à la définition d'un règlement technique ou d'une procédure d'évaluation de la conformité, elles seraient notifiées au Secrétariat de l'OMC pour observations.
- 54. La représentante de l'Union européenne a rappelé que l'alinéa 1 de l'Annexe 1 de l'Accord OTC ne s'appliquait pas seulement aux documents qui énonçaient les caractéristiques des produits, mais aussi aux procédés et méthodes de production qui s'y rapportaient, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquaient, dont le respect était obligatoire. L'intervenante a déclaré reconnaître que l'affirmation des États-Unis selon laquelle le texte proposé n'exigeait aucune action de la part des parties intéressées pour le moment était effectivement correcte; sa délégation était néanmoins d'avis que cela était vrai uniquement parce que les substances qui seraient incluses dans la liste n'avaient pas encore été identifiées ou désignées. Selon l'intervenante, ce texte législatif énonçait pourtant les critères pour l'établissement de ces listes et une fois que les substances auraient été identifiées, des conséquences s'en suivraient immédiatement pour les parties intéressées. L'Union européenne estimait que l'approche adoptée par les États-Unis avec cette mesure risquait d'établir un précédent dangereux. D'après l'Union européenne, en établissant tout un cadre de règlements techniques et de procédures d'évaluation de la conformité sans identifier les produits visés, les Membres pouvaient retarder l'entrée en vigueur de ces règlements et, ce faisant, contourner les obligations de notification qui leur incombaient en vertu de l'Accord OTC.
- 55. Le représentant des <u>États-Unis</u> a fait observer que la définition du règlement technique énoncée à l'alinéa 1 de l'Annexe 1 de l'Accord OTC était complétée par les termes "dont le respect est obligatoire", ce qui, selon les États-Unis, signifiait que le document en question devait être obligatoire

pour être considéré comme relevant de cette définition. Le texte en question n'établissait pas une procédure d'évaluation de la conformité et ne contenait pas non plus une obligation d'enregistrement. S'agissant de la proposition de l'Union européenne qui offrait de partager son expérience avec les États-Unis concernant l'application du Règlement REACH, l'intervenant a suggéré que les autorités de réglementation californiennes pourraient fournir une assistance technique à l'Union européenne au sujet de leur réglementation des produits chimiques.

- 56. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a demandé des précisions supplémentaires sur la question de l'application obligatoire; elle a relevé, à cet égard, qu'une fois que la substance avait été identifiée et ajoutée à la liste, les prescriptions établies par le texte devenaient obligatoires pour les fabricants de ces substances ou des produits qui en contenaient.
- xiv) Proposition de l'Union européenne pour un Règlement du Conseil sur l'indication du pays d'origine de certains produits importés de pays tiers (SEC(2005)1657)
- 57. Le représentant des <u>États-Unis</u> a indiqué qu'il croyait comprendre que le Parlement de l'Union européenne avait récemment voté pour approuver une proposition pour un Règlement du Parlement européen et du Conseil sur l'indication du pays d'origine de certains produits importés de pays tiers. D'après les États-Unis, cette mesure exigerait que le pays d'origine figure sur l'étiquette de certains biens de consommation importés de pays tiers. Les États-Unis croyaient comprendre que les produits requérant ce marquage incluaient: le cuir, les articles de voyage, les sacs à main, les vêtements, les matières textiles et ouvrages en ces matières, les produits céramiques, les objets en verre, les bijoux, les meubles, les articles de literie, les lampes et appareils d'éclairage, les balais et brosses, les vis, boulons et écrous, les outils et pneus. Bien que les États-Unis reconnaissent qu'il pouvait y avoir des raisons légitimes au fait d'exiger de faire figurer le pays d'origine sur l'étiquette, ces prescriptions ne devraient pas entraîner une discrimination fondée sur l'origine. Pour les États-Unis, cette mesure paraissait exiger que *seuls* les produits importés de pays tiers soient ainsi étiquetés; les produits de l'Union européenne, de la Turquie et des pays parties à l'Accord sur l'EEE avaient été exclus de l'application de la mesure.
- 58. Selon les États-Unis, toute prescription en matière d'étiquetage du pays d'origine ne devait pas s'appliquer uniquement aux produits importés ou uniquement aux produits importés de certains pays. Le représentant des États-Unis a expliqué que son gouvernement était toujours en train d'examiner le texte proposé et aurait peut-être d'autres observations à formuler à un stade ultérieur. Il a indiqué toutefois qu'il était désireux d'entendre toute explication de la Commission européenne sur la question de savoir pourquoi les nouvelles prescriptions s'appliqueraient exclusivement aux produits importés et non aux produits communautaires. Il a ajouté qu'il souhaitait plus de renseignements sur la question de savoir pourquoi les produits importés de certains pays étaient exclus de l'application de cette obligation d'étiquetage. Il a en outre demandé des renseignements actualisés sur la situation de cette proposition au Parlement européen et sur la procédure par laquelle l'Union européenne solliciterait les contributions des Membres et autres parties prenantes. Enfin, il a demandé à savoir quand le Conseil européen examinerait la mesure.
- 59. La représentante du <u>Mexique</u> a informé le Comité que sa délégation analysait actuellement le texte proposé et qu'elle se réservait le droit de faire des observations à ce propos à la réunion suivante du Comité.
- 60. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a déploré que sa délégation n'ait été informée que très tardivement du fait que cette question allait être inscrite à l'ordre du jour, car elle n'avait pas eu la possibilité de consulter ses experts. Les observations seraient transmises aux experts.

- xv) Union européenne Directive concernant les exigences en matière d'écoconception applicables aux lave-vaisselle domestiques (G/TBT/N/EEC/321; Union européenne Directive concernant les exigences en matière d'écoconception applicables aux ventilateurs (G/TBT/N/EEC/323)
- 61. Le représentant de la <u>Chine</u> a déclaré que les directives de l'Union européenne concernant les exigences en matière d'écoconception applicables aux lave-vaisselle domestiques et aux ventilateurs imposaient des prescriptions techniques qui ne correspondaient pas aux normes internationales. Pour illustrer ces divergences par rapport aux normes internationales, la Chine a mentionné certains indicateurs qui étaient plus stricts que ceux énoncés dans les normes internationales existantes ou d'autres normes européennes, ainsi que certaines définitions et méthodes de calcul qui, selon la Chine, étaient incompatibles avec les normes internationales. La Chine était d'avis que ces divergences par rapport aux paramètres internationaux avaient pour effet d'augmenter considérablement les coûts de production et de commercialisation pour les fabricants et créaient une incertitude quant à savoir quelles étaient les spécifications requises. Selon la Chine, cela affecterait les exportations vers l'Union européenne en provenance des pays en développement, dont la Chine.
- 62. Le représentant de la <u>Chine</u> a rappelé qu'à la réunion précédente du Comité OTC, son pays avait énuméré plusieurs exemples de notifications de l'UE<sup>5</sup> concernant des exigences en matière d'écoconception pour des produits tels que des appareils ménagers, du matériel électrique et électronique de bureau, plusieurs types de lampes, des équipements alimentés en électricité et réfrigérateurs domestiques, qui préoccupaient la Chine. Il y avait d'autres mesures notifiées également préoccupantes.
- 63. Par exemple, la Chine notait que l'article 21C de l'annexe I de la Directive de l'UE concernant les exigences en matière d'écoconception applicables aux lave-vaisselle domestiques (G/TBT/N/EEC/321) prévoyait que, pour tous les lave-vaisselle domestiques, l'indice d'efficacité de lavage devait être supérieur à 1,12. Cette directive avait été notifiée au Secrétariat de l'OMC un an après sa publication au Journal officiel de l'Union européenne. D'après la Chine, l'exigence relative à l'indice d'efficacité de lavage ne correspondait pas à celle qu'appliquaient d'autres pays développés tels que l'Australie ou la Nouvelle-Zélande, dans lesquels l'indice d'efficacité de lavage imposé devait être supérieur à 0,9. La Chine encourageait l'Union européenne à harmoniser sa norme avec celles d'autres pays ou, à tout le moins, à utiliser ces autres normes comme références.
- 64. S'agissant de la Directive de l'UE concernant les exigences en matière d'écoconception pour les ventilateurs (G/TBT/N/EEC/323), la Chine considérait que cette norme applicable aux ventilateurs était incompatible avec la norme ISO 13349: 2010 Ventilateurs Vocabulaire et définitions des catégories. La Chine affirmait que cela était source de confusion pour les fabricants et faisait en outre observer que la formule pour le calcul de l'efficacité énergétique ciblée dans la Directive européenne était incompatible avec la norme ISO 5801:2007 Ventilateurs industriels Essais aérauliques sur circuits normalisés et la norme ISO 5802: 2001 Ventilateurs industriels Essai de performance *in situ*.
- 65. La Chine a relevé que le Comité européen de normalisation et le Comité européen de normalisation électrotechnique avaient noué une coopération étroite avec l'ISO et la CEI par le biais de l'Accord de Vienne sur la coopération technique et de l'Accord de Dresde, respectivement. La Chine espérait donc que l'Union européenne adopterait une attitude plus proactive pour préserver le

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Y compris les documents suivants: G/TBT/N/EEC/208, G/TBT/N/EEC/228, G/TBT/N/EEC/229, G/TBT/N/EEC/234, G/TBT/N/EEC/237 et G/TBT/N/EEC/273. D'autres mesures notifiées étaient également préoccupantes, telles que les documents G/TBT/N/EEC/321 (concernant les exigences en matière d'écoconception pour les lave-vaisselle domestiques) et G/TBT/N/EEC/323 (concernant les exigences en matière d'écoconception pour les ventilateurs).

rôle de référence des normes internationales. La Chine encourageait également l'Union européenne à procéder systématiquement à une analyse de la cohérence de ses règlements techniques et procédures d'évaluation de la conformité récemment établis et révisés, et à produire des données statistiques indiquant dans quelle mesure ces normes servent de base aux Directives européennes.

- 66. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a fait observer que les exigences en matière d'écoconception étaient établies à des niveaux de performance obligatoires et que ces niveaux étaient fixés en conformité avec la Directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie. L'intervenante a également rappelé que les exigences en matière d'écoconception visaient à réduire l'impact environnemental des produits liés à l'énergie sur la base d'une analyse du cycle de vie.
- S'agissant des observations faites par la Chine au sujet de l'utilisation des normes ISO pertinentes et des exigences en matière de mesures et des méthodes d'essai, la représentante de l'Union européenne a déclaré que les règlements d'application relatifs à l'écoconception spécifiaient que les mesures des paramètres pertinents des produits devaient être réalisées à l'aide de méthodes de mesure fiables, précises et reproductibles qui tenaient compte des méthodes de mesure généralement reconnues les plus récentes, y compris, lorsqu'elles existaient, les normes harmonisées adoptées par les organismes européens de normalisation. L'intervenante a ajouté que, dans la pratique, cela signifiait que la Commission européenne donnait toujours pour mandat aux organismes européens de normalisation (CEN, CENELEC et ETSI) d'élaborer des méthodes de mesure harmonisées dès qu'un nouveau règlement en matière d'écoconception était adopté. Elle a expliqué que les normes EN utilisaient toujours, comme fondement, les normes de la CEI ou de l'ISO, lorsqu'elles existaient. Les exigences en matière de mesures établies dans les normes européennes différaient de celles énoncées dans les normes de la CEI ou de l'ISO lorsque ces dernières ne permettaient pas une mise en œuvre adéquate des règlements relatifs à l'écoconception. L'intervenante a aussi rappelé que chaque fois que la Chine avait posé des questions au sujet des normes ISO impliquant des normes européennes, l'Union européenne avait donné, dans le cadre du Comité OTC et également par écrit, les explications correspondantes indiquant pourquoi il avait été nécessaire de s'écarter des normes de la CEI et de l'ISO.
- 68. S'agissant des observations faites par la Chine au sujet de la Directive concernant les exigences en matière d'écoconception applicables aux lave-vaisselle domestiques (G/TBT/N/EEC/321), l'intervenante a rappelé que l'Union européenne avait envoyé à la Chine une réponse écrite détaillée. L'intervenante a invité la Chine à soumettre au point d'information OTC de l'UE toute nouvelle question qu'elle pouvait avoir en rapport avec les réponses fournies.
- 69. S'agissant de la Directive de l'UE concernant les exigences en matière d'écoconception applicables aux ventilateurs (G/TBT/N/EEC/323), la représentante de l'Union européenne a noté qu'aucune réponse n'avait encore été communiquée à la Chine. Elle a cependant annoncé que cette réponse serait transmise dans les jours à venir. Concernant cette mesure, la norme ISO pertinente n'avait pas été suivie parce que l'ISO était en train d'élaborer une nouvelle norme dans ce domaine. Le législateur européen avait eu des contacts étroits avec l'ISO à ce sujet afin de suivre la nouvelle norme, qui allait être adoptée sous peu sous la cote ISO 12759.
- xvi) États-Unis Règles de la FCC n° 96-493 sur les services de radiodiffusion; Stations de télédiffusion; Normes de transmission pour la télévision
- 70. La représentante de la <u>Chine</u> a relevé que la Commission fédérale des communications (FCC) des États-Unis avait adopté, le 24 décembre 1996, les règles n° 96-493 sur les services de radiodiffusion Stations de télédiffusion et normes de transmission pour la télévision. Ces règles avaient été publiées dans le *Federal Register* le 25 mars 1997. La Chine croyait comprendre que les règles de la FCC n'avaient pas été notifiées au Secrétariat de l'OMC. L'intervenante a également noté

que les règles de la FCC faisaient référence à la norme ATSC/32, une norme de compression audio numérique. La section 73.682 D des règles de la FCC prévoyait que la transmission des signaux de radiodiffusion numériques devait respecter différentes normes, y compris la norme de compression audio numérique de l'ATSC. La Chine relevait en outre qu'à compter du 1<sup>er</sup> mars 2007, tous les téléviseurs numériques de plus de 30 pouces devaient se conformer à cette norme obligatoire. Selon la Chine, les exportations chinoises de téléviseurs numériques à destination du marché des États-Unis s'en étaient trouvées considérablement affectées. La Chine était particulièrement préoccupée par la norme de compression audio obligatoire A/52 incorporée dans les règles de la FCC. Elle se demandait si la mesure appliquée par les États-Unis était compatible avec l'article 2 de l'Accord OTC, car elle estimait que cette mesure créait un obstacle inutile aux échanges internationaux. La Chine invitait à nouveau les États-Unis à expliquer les objectifs légitimes qu'ils poursuivaient en rendant obligatoire la norme audio pour les téléviseurs numériques.

- 71. Le représentant des <u>États-Unis</u> a indiqué que sa délégation avait appris la veille seulement que cette question serait soulevée à la réunion en cours du Comité OTC. Les observations qu'il ferait étaient donc de nature préliminaire. Comme la Chine l'avait relevé, il s'agissait là d'une mesure "ancienne". L'intervenant a rappelé que la FCC avait commencé à élaborer cette mesure en 1987 et que ce processus s'était poursuivi pendant dix ans. En fait, les événements étaient antérieurs aux dispositions de l'Accord OTC relatives à la notification. Pendant cette période, a expliqué l'intervenant, les autorités de réglementation des États-Unis avaient reçu des observations d'un grand nombre de parties intéressées. Elles avaient également examiné les très nombreux types de technologies existants et avaient envisagé d'autoriser l'utilisation de normes concurrentes.
- 72. Les États-Unis étaient d'avis qu'il n'y avait pas un seul pays au monde qui n'imposait pas une norme unique pour la télévision terrestre libre, qu'elle soit numérique ou analogique, la Chine y compris. L'intervenant a expliqué que l'adoption de la norme de télévision numérique (DTV) servait les intérêts publics et apportait de nombreux avantages aux consommateurs américains puisqu'elle instaurait une certitude pour les sociétés de radiodiffusion, les fabricants d'équipement et les consommateurs de programmes de radiodiffusion numérique. Il a ajouté que l'adoption d'une norme unique pour la télévision numérique permettait de multiplier les offres de programmation vidéo avec une résolution audio et visuelle nettement meilleure; de plus, de nouveaux services innovants pouvaient être proposés grâce aux capacités de transmission de données de la norme DTV. Selon les États-Unis, la norme DTV permettait en outre l'interopérabilité avec les ordinateurs et stimulait l'innovation et la concurrence. La décision avait permis aux téléspectateurs américains de recevoir des douzaines de chaînes différentes au moyen d'un appareil unique. La perspective de devoir utiliser plus d'un appareil pour voir différentes chaînes était une alternative inacceptable pour les consommateurs.
- 73. Le représentant des États-Unis a invité la Chine à soumettre ses préoccupations spécifiques. Les États-Unis avaient l'impression que la Chine était préoccupée par une question technique précise en rapport avec les normes obligatoires de compression audio. Il fallait que la Chine soit plus précise sur ce point de sorte que la délégation des États-Unis puisse discuter de ces préoccupations avec la FCC à son retour à Washington.

#### 2. Préoccupations exprimées antérieurement

- i) Union européenne Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation des substances chimiques (REACH) (G/TBT/N/EEC/52 et Add. 1 à 5; Add.3/Rev.1; G/TBT/N/EEC/295 et Add.1; G/TBT/N/EEC/297; G/TBT/N/EEC/333-6)
- 74. Le représentant du <u>Japon</u> a appelé l'attention du Comité sur un communiqué de presse de la Commission européenne daté du 27 septembre 2010 (ECHA/PR/10/19) dans lequel une aide était proposée aux entreprises rencontrant des difficultés à enregistrer dans les délais prévus les produits

chimiques préenregistrés produits ou importés à un taux excédant 1 000 tonnes par an. L'intervenant a relevé que les entreprises affectées qui étaient confrontées à des circonstances exceptionnelles pourraient bénéficier de nouvelles échéances pour l'enregistrement au cas par cas. Le représentant du Japon s'est dit inquiet du fait que certaines entreprises n'avaient peut-être pas connaissance de cette possibilité et risquaient, de ce fait, de rencontrer des difficultés. La branche de production japonaise était d'avis que le règlement REACH devait être amélioré en termes de mise en œuvre en raison des difficultés liées à la conformité et des incertitudes concernant son interprétation.

- 75. Le représentant du Japon a suggéré que la Commission européenne entreprenne des consultations de grande ampleur sur les nouveaux projets de documents d'orientation et tienne compte des réponses données par les parties affectées avant d'imposer des échéances supplémentaires pour l'enregistrement lié au règlement REACH. Il a déclaré que la Commission européenne devait également envisager d'apporter des améliorations de fond au règlement REACH afin de régler les problèmes soulevés dans le communiqué de presse susmentionné, de manière à faire en sorte que le règlement REACH permette d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé des personnes et de l'environnement tout en préservant la libre circulation des produits chimiques en Europe.
- 76. L'intervenant a rappelé que le gouvernement du Japon avait précédemment demandé l'abolition de l'enregistrement obligatoire des substances monomères contenues dans les polymères visés par le règlement REACH, et a indiqué que la Cour de justice européenne avait confirmé la légalité de l'enregistrement obligatoire des monomères dans une décision de juillet 2009. Le gouvernement du Japon restait dubitatif quant à la nécessité de l'enregistrement des monomères contenus dans les polymères, étant donné que i) les polymères générés par polymérisation n'affectaient pas négativement l'environnement; et ii) l'enregistrement obligatoire était incompatible avec l'article 2.2 de l'Accord OTC, étant donné que cette mesure était plus restrictive pour le commerce que nécessaire. L'intervenant a réitéré la demande de sa délégation qui souhaitait que l'enregistrement obligatoire des monomères contenus dans les polymères soit reconsidéré et que des dispositions en matière d'exemption, comme celles qui étaient mises en œuvre par d'autres pays dans le cadre du système de l'OCDE, soient établies.
- 77. Le représentant du <u>Canada</u> a demandé si l'Union européenne avait pris des mesures pour accroître la capacité de traitement des demandes en réponse à une augmentation potentielle des demandes durant la période précédant le délai du 30 novembre 2010. Il a demandé si les entreprises qui avaient soumis des documents avant le délai, mais dont la demande prenait du retard en raison du grand nombre de demandes, seraient considérées comme n'étant pas en conformité. Il a relevé que le Comité REACH avait proposé des changements aux critères de l'annexe XIII pour la classification des substances "persistantes, bioaccumulables et toxiques" (substances PBT) et des substances "très persistantes et très bioaccumulables" (substances vPvB). Le représentant du Canada a demandé quelle était la raison d'être de ces changements, de quelle façon ils risquaient d'affecter l'identification des "substances extrêmement préoccupantes" et quelles possibilités s'offraient aux parties intéressées non membres de l'UE de faire des observations au sujet de ces changements.
- 78. Le représentant du Canada a aussi appelé l'attention du Comité sur la publication, par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), du document d'orientation relatif à l'annexe V, qui portait sur les produits de la biotechnologie moderne. L'intervenant a demandé comment fonctionnait la "procédure accélérée de mise à jour des lignes directrices", notamment pour ce qui était de l'impact sur les huiles végétales provenant de plantes génétiquement modifiées. Il a demandé des précisions sur l'objectif fixé par l'ECHA d'un réexamen, au 30 novembre 2010, du document d'orientation relatif à l'annexe V, et souhaitait savoir si des progrès avaient été faits à ce propos.
- 79. La représentante de la <u>Chine</u> a émis des doutes quant à l'obligation, prévue par le règlement REACH, d'enregistrer les monomères contenus dans les polymères, et a indiqué que des entreprises européennes avaient porté leurs revendications concernant cette obligation devant les tribunaux les

revendications ayant été rejetées par la Cour de justice européenne. De nombreuses entreprises continuaient de dire leur inquiétude concernant le manque de clarté sur ce point, et cette incertitude avait empêché les entreprises d'établir leurs dossiers et d'utiliser la base de données internationales uniformisées sur les produits chimiques (IUCLID5). L'intervenante a proposé que l'Union européenne et l'ECHA publient des lignes directrices plus claires sur l'enregistrement des polymères.

- 80. S'agissant des forums d'échange d'informations sur les substances (SIEF), l'intervenante s'est dite préoccupée par la charge financière imposée aux PME et a recommandé l'établissement d'accords de partage des coûts pour les SIEF en fonction de la taille des entreprises. Le règlement REACH exigeait l'enregistrement de la quantité totale des substances, même si moins de 100 pour cent de la substance était destinée à être libérée. Cette disposition avait pour effet d'augmenter la fourchette de quantité aux fins de l'enregistrement, ce qui alourdissait encore la charge pesant sur le déclarant.
- 81. La représentante de la Chine a également exprimé son inquiétude concernant l'interdiction faite aux négociants d'enregistrer directement leurs substances auprès du système REACH, compte tenu des limitations en termes de ressources financières et humaines auxquelles étaient confrontées les PME de pays en développement tels que la Chine, et du fait que ces PME ne négociaient pas directement avec des importateurs de l'UE. L'intervenante a suggéré que l'Union européenne autorise les négociants ou associations de négociants à nommer un "représentant unique" chargé d'enregistrer les substances auprès du système REACH pour le compte des PME.
- 82. Des entreprises chinoises avaient rencontré des difficultés dans la préparation de certains dossiers, par exemple, concernant le spectre analytique des alliages. Le règlement REACH voulait que chacun des composants métalliques des alliages soit enregistré, mais l'intervenante a expliqué que cela entraînerait des problèmes étant donné que l'analyse des composants de l'alliage ne correspondrait pas aux données fournies par les déclarants principaux des substances métalliques. L'ECHA n'était pas claire sur ce point et ce manque de clarté avait empêché des entreprises chinoises d'aller de l'avant avec la procédure d'enregistrement. La représentante de la Chine a demandé une prolongation du délai d'enregistrement, compte tenu des retards causés par le manque de lignes directrices claires.
- 83. Le représentant de l'<u>Argentine</u> a réitéré ses préoccupations concernant le manque de transparence du règlement REACH. Il a expliqué que ce règlement constituait un obstacle inutile au commerce, spécialement pour les PME exportatrices argentines en raison des difficultés à comprendre les règles et du fait des coûts disproportionnés et inutiles associés à la conformité. Le représentant a noté que le texte du règlement était long et complexe et faisait constamment l'objet de révisions, et que les 52 documents d'orientation supplémentaires n'avaient en rien amélioré la situation, puisqu'ils étaient souvent eux-mêmes encore plus longs et, là encore, révisés à de multiples reprises.
- 84. Le représentant de l'Argentine voulait des réponses à un certain nombre de questions en suspens qui étaient toujours sources d'incertitudes, à la lumière, notamment, du délai d'enregistrement du 30 novembre 2010. Il a demandé si les substances contenues dans les articles exportés devaient être enregistrées à des fins de conformité avec le règlement REACH. Il a également demandé de quelle façon l'Union européenne déterminait que les articles exportés contenant des substances figurant sur les listes en contenaient dans des quantités dépassant le seuil d'enregistrement d'une tonne. Il a également demandé si les entreprises et les importateurs avaient connaissance de l'obligation d'enregistrer les substances contenues dans les articles.
- 85. L'intervenant a aussi demandé quels renseignements les entreprises non européennes devaient fournir pour ce qui était des exemptions d'enregistrement pour les substances présentes dans des articles dans des quantités annuelles totales inférieures à une tonne, ou de moins de 0,1 pour cent de masse, ou non destinées à être libérées dans des circonstances normales ou prévisibles. Il demandait

en particulier s'il y avait un moyen bien déterminé de communiquer ces renseignements et quand et à quelles autorités ces renseignements devaient être présentés.

- 86. S'agissant des coûts, le représentant de l'Argentine a insisté sur le fait qu'il existait huit versements différents associés au système REACH: l'enregistrement; les demandes relatives au traitement confidentiel des renseignements; la déclaration des délais pour les quantités; les autres mises à jour; les notifications; les prolongations; la révision de l'autorisation; et les recours contre les décisions. Il existait également des pénalités coûteuses en cas d'erreur ou de non-conformité, et l'ECHA avait la possibilité d'introduire d'autres redevances quand elle le voulait, conformément à l'article 11 du Règlement (CE) 340/2010.
- 87. L'Argentine considérait que les coûts associés au système REACH étaient disproportionnés car ils ne prévoyaient pas de taux de réduction suffisants pour les PME. Le Règlement (CE) 340/2008 donnait à l'ECHA toute latitude pour déterminer si une entreprise pouvait être considérée comme une PME, et le représentant relevait que l'ECHA pouvait appliquer une surtaxe dans le cas où une entreprise n'avait pas démontré "de manière suffisante" qu'elle était une PME, quand bien même il n'existait aucun guide explicatif qu'une entreprise pouvait suivre afin de prouver qu'elle était une PME. L'intervenant souhaitait donc savoir quels documents une entreprise devait soumettre pour démontrer de manière suffisante qu'elle était une PME. Il a en outre relevé que les PME non européennes devaient assumer des coûts supplémentaires par rapport aux PME européennes, puisqu'elles devaient engager un représentant unique ou ouvrir un bureau en Europe. La mise en œuvre du règlement REACH continuait de fonctionner comme un obstacle inutile au commerce et, à moins qu'une solution soit trouvée aux préoccupations soulevées, de nombreuses entreprises seraient exclues du marché européen.
- 88. Le représentant de l'<u>Inde</u> a dit partager les préoccupations soulevées par les intervenants précédents. Il a contesté la raison d'être de l'obligation d'enregistrer les monomères, étant donné que le cycle de vie d'un monomère prenait fin lors d'une réaction le transformant en polymère, et que les monomères eux-mêmes ne présentaient pas de risques distincts de ceux posés par les polymères. L'intervenant a exprimé son inquiétude face aux SIEF et aux consortiums qui dominaient l'industrie européenne, et aux conséquences négatives qui en résultaient pour les PME. Les redevances élevées pour devenir membre, les pénalités encourues en cas d'adhésion tardive, les redevances annuelles pour maintenance, les règles non uniformes des différents consortiums, les redevances élevées pour les déclarants principaux, le refus des membres d'admettre certains participants et le coût prohibitif des lettres d'acceptation étaient tous des exemples des difficultés auxquelles étaient confrontées les PME en particulier.
- 89. Le représentant de l'Inde a aussi remis en question le bien-fondé de l'enregistrement de la quantité totale dans les cas où moins de 100 pour cent de la substance était destinée à être libérée au moment de l'utilisation, ce qui alourdissait encore plus la charge supportée par les déclarants. La définition d'une PME, qui tenait compte du chiffre d'affaires annuel et du nombre d'employés, laissait à désirer et conduirait à classer de nombreuses PME indiennes parmi les grandes entreprises, ce qui se traduirait par des redevances d'enregistrement plus élevées. L'intervenant a aussi mis en avant l'absence de traitement spécial et différencié en rapport avec le coût du partage des données et l'interdiction des nouveaux essais sur les animaux, ce qui rendait les coûts associés prohibitifs, spécialement, une fois encore, pour les PME. Le représentant de l'Inde a souligné que le coût du partage des données dans les SIEF était élevé et a demandé à l'Union européenne d'envisager l'option des simulations informatiques d'essais chimiques.
- 90. Le représentant du <u>Koweït</u>, parlant au nom du Conseil de coopération du Golfe (CCG), a dit son inquiétude concernant l'ambiguïté du programme REACH et son incidence potentielle sur le commerce des substances chimiques, notamment les substances pétrochimiques. Faisant référence à la demande de renseignements formulée précédemment par sa délégation, l'intervenant a demandé à

l'Union européenne de clarifier certains détails du programme, y compris les normes et critères adoptés pour l'identification des marchandises visées. Le règlement REACH constituait une menace réelle et directe pour les intérêts économiques des pays en développement et pour les règles et principes du système commercial multilatéral.

- 91. La représentante de la <u>Colombie</u> a indiqué que sa délégation partageait les préoccupations soulevées par les intervenants précédents au sujet du règlement REACH. Elle a demandé à l'Union européenne de réexaminer la portée des mesures et dispositions contenues dans ce règlement à la lumière des observations faites au Comité. Elle a appelé l'attention sur la procédure d'enregistrement des substances, la participation aux SIEF et l'absence de certitude juridique et de sécurité concernant les obligations et les échéances du fait des modifications qui pouvaient être apportées aux documents d'orientation, qui tous désavantageaient les exportateurs, en particulier les PME. Sa délégation verrait d'un œil positif la mise sur pied d'une page Web expliquant les éléments communs entre le règlement REACH et d'autres règlements. La procédure de révision du règlement REACH restait un obstacle pour l'industrie colombienne étant donné que les révisions n'étaient communiquées qu'en anglais. L'intervenante a demandé que les progrès concernant les modifications de l'annexe VII du règlement REACH soient notifiés dans le document G/TBT/N/EEC/297.
- Le représentant des États-Unis a expliqué que sa délégation partageait le souci de l'UE de 92. protéger la santé des personnes et l'environnement, mais elle continuait d'avoir des préoccupations liées au commerce au sujet du règlement REACH et de sa mise en œuvre. L'intervenant a appelé l'attention sur plusieurs préoccupations, notamment les sérieuses difficultés rencontrées par l'industrie pour respecter le premier délai d'enregistrement, fixé à fin novembre. Compte tenu du nombre considérable de dossiers qui devaient encore être soumis (plus de 30 000) et des très nombreux déclarants principaux qui attendaient la dernière minute pour soumettre leurs demandes d'enregistrement, l'éventualité que les déclarants secondaires ne puissent pas respecter le délai paraissait très forte. L'intervenant a demandé quelles mesures la Commission avait prises afin de s'assurer qu'elle disposait du personnel nécessaire pour faire face à une forte augmentation des demandes, et de faire en sorte que le commerce ne serait pas perturbé par des retards dans l'enregistrement des déclarants principaux. L'intervenant s'est dit également inquiet du fait que, si les déclarants principaux ne passaient pas l'étape de la vérification de la complétude, ce qui ne serait peut-être pas notifié avant le 1<sup>er</sup> mars 2011, alors tous les échanges des déclarants secondaires intervenant entre le 30 novembre 2010 et le 1<sup>er</sup> mars 2011 pourraient être déclarés illégaux. Compte tenu de la longueur et de la complexité des enregistrements des déclarants principaux, le représentant des États-Unis considérait qu'il ne s'agissait pas, en l'occurrence, d'une préoccupation théorique.
- 93. Le représentant des États-Unis a mis en lumière les différences d'interprétation du seuil de 0,1 pour cent pour les obligations de notification et de communication entre les États membres et la Commission. S'il accueillait avec intérêt le projet de document d'orientation de l'ECHA sur ce thème, qui était conforme à la position juridique de la Commission selon laquelle le seuil de 0,1 pour cent s'appliquait à l'article dans son intégralité, il s'est dit toutefois préoccupé par les opinions divergentes de six États membres. La délégation des États-Unis considérait que les efforts entrepris par ces six États membres, et par d'autres, pour changer la position de la Commission sur ce point revenaient à essayer de se protéger contre les importations. Certaines entreprises n'avaient pas procédé à une analyse matérielle à un niveau inférieur à celui de l'article, analyse qui demanderait énormément de temps et serait extrêmement lourde à réaliser, et l'intervenant notait qu'il n'était pas certain que les outils informatiques de l'ECHA permettent d'établir un inventaire à un niveau inférieur à celui de l'article. Il a insisté sur le fait que le commerce transatlantique connaîtrait de graves perturbations si la Commission inversait sa position sur ce point.
- 94. Concernant une autre question, l'intervenant a indiqué que les parties prenantes américaines avaient des préoccupations au sujet de l'impact du règlement REACH sur les essais sur les animaux, étant donné que le communiqué de presse de l'ECHA n'expliquait pas clairement quelles mesures

l'Union européenne avait prises sur ce point. L'intervenant a conclu en déclarant que les États-Unis avaient l'intention de participer à l'examen à venir du règlement REACH et qu'ils soumettraient des observations avant le délai du 1<sup>er</sup> décembre 2010.

- 95. Le représentant de l'<u>Équateur</u> a déclaré souscrire aux déclarations faites par d'autres Membres selon lesquelles le règlement REACH constituait un obstacle inutile au commerce du fait de sa complexité et des coûts qu'il entraînait. L'intervenant a indiqué que l'enregistrement aurait une incidence négative sur les exportateurs des substances chimiques des pays en développement, notamment les PME. Il souhaitait obtenir des renseignements supplémentaires sur la Résolution 210 102/A/15 et sur les modifications apportées au règlement REACH publiées au Journal officiel de l'UE durant le mois d'août 2010.
- 96. La représentante de <u>Cuba</u> a exprimé son soutien aux intervenants précédents et a déclaré que la conformité aux prescriptions du règlement REACH constituait un réel problème pour les pays en développement, compte tenu de la complexité du système et des coûts élevés imposés aux exportateurs. Les questions encore en suspens incluaient les différences de mise en œuvre d'un État membre de l'UE à l'autre en raison des différences d'interprétation, et le fait que l'assistance technique proposée par l'Union européenne à ce jour avait été insuffisante. L'intervenante a demandé à l'Union européenne d'organiser des séminaires ou des conférences sur le règlement REACH. Elle a insisté sur le fait que sa délégation soutenait l'objectif de la protection de la santé des personnes et de l'environnement, mais que le règlement REACH était plus restrictif pour le commerce que nécessaire.
- 97. Le représentant de la République bolivarienne du Venezuela a dit partager les préoccupations exprimées par d'autres Membres concernant les aspects techniques du règlement REACH. Il a indiqué que la République bolivarienne du Venezuela reconnaissait l'objectif légitime de l'Union européenne de prendre des mesures pour protéger la santé des personnes et l'environnement. Cependant, les mesures adoptées par l'Union européenne dans le cadre du règlement REACH contenaient des éléments qui ne permettaient pas de s'y conformer, notamment parce que l'Union européenne n'avait pas donné des renseignements suffisants et n'avait pas non plus répondu de manière satisfaisante aux demandes et préoccupations exprimées par les Membres. L'intervenant a invité l'Union européenne à fournir des précisions supplémentaires en publiant des données vérifiables qui donneraient des exemples de décisions en matière de classification. La complexité du règlement allait entraîner des coûts et des contraintes considérables pour les PME de pays en développement, qui avaient énormément de peine à se conformer aux prescriptions techniques en raison du faible niveau de leurs effectifs. Les aspects de l'Accord OTC ayant trait à l'assistance technique, ainsi que le traitement spécial et différencié pour les pays en développement devaient être pris en considération. Le fait que le règlement n'était pas disponible en espagnol – et son ampleur même – le rendaient très difficile à comprendre dans ce contexte.
- 98. Les représentants de l'<u>Australie</u>, de la <u>Bolivie</u>, du <u>Chili</u>, des <u>Philippines</u> et de la <u>Thaïlande</u> ont déclaré souscrire aux préoccupations soulevées par d'autres Membres.
- 99. Le représentant de la <u>Fédération de Russie</u>, s'exprimant en sa qualité d'observateur, a mis en lumière les incidences négatives du règlement REACH sur l'industrie sidérurgique russe. Il a expliqué qu'en 2008, la Confédération européenne des industries du fer et de l'acier (EUROFER), avec le soutien de l'Association mondiale de l'acier et d'aciéries russes, avait proposé à l'ECHA et à la Commission européenne que les produits en acier semi-finis et les produits dérivés laminés, y compris les plaques, soient classés dans la catégorie "produits" et ne soient pas assujettis à l'obligation d'enregistrement des substances. Cette approche avait été approuvée par l'ECHA en septembre 2009, ce qui confirmait que les substances contenues dans ces produits ne devaient pas obligatoirement être enregistrées au titre du règlement REACH. Par la suite, en mars 2010, l'Institut fédéral allemand de la sécurité et de la santé (BAUA) avait décidé de classer les plaques dans la catégorie "mélanges", les soumettant par là à l'obligation d'enregistrement des substances, étant donné que la décision de

l'ECHA de septembre 2009 relative aux prescriptions pour les substances contenues dans les articles n'avait pas force exécutoire et que les États membres étaient autorisés à interpréter les dispositions du règlement REACH comme ils l'entendaient. Le représentant de la Fédération de Russie s'est dit inquiet du fait qu'un précédent avait été établi qui montrait qu'un État membre de l'Union européenne pouvait s'écarter de la position de l'ECHA. Pour l'industrie sidérurgique russe, cela se traduisait par une incertitude concernant l'enregistrement, par d'éventuelles perturbations dans les livraisons, par des différends entre les acteurs du marché, et par des coûts supplémentaires. La compétitivité des 12 millions de tonnes d'acier russe exportées chaque année vers l'Union européenne serait fortement fragilisée par l'obligation d'enregistrer séparément chaque intrant dans chaque pays membre de l'UE. Le représentant a conclu en disant que l'industrie sidérurgique russe ne pourrait pas se conformer au règlement REACH en raison de l'ambiguïté des lignes directrices relatives aux prescriptions applicables aux substances.

- 100. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a remercié les délégations pour leurs observations et a relevé que bon nombre des questions soulevées avaient été discutées à des réunions précédentes du Comité. D'autres étaient plus spécifiques et liées au fait que le premier délai d'enregistrement (fixé au 30 novembre 2010) de certaines substances progressivement classées et de substances fabriquées ou importées dans des quantités se montant à 1 000 tonnes ou plus par an se rapprochait. L'intervenante a souligné qu'il était important que les Membres rappellent à toutes les entreprises concernées de soumettre leurs dossiers complets dans les délais. La Commission et l'ECHA continuaient de faire tout leur possible pour soutenir l'industrie dans cette tâche, y compris en établissant un "groupe de contact des directeurs". Ce groupe, présidé par la Commission européenne, avait, depuis sa création, trouvé des solutions à 28 questions préoccupantes pour l'industrie ou les Membres en rapport avec le premier délai d'enregistrement. Les solutions avaient été publiées sur le site Web de l'ECHA en septembre.
- 101. Le "groupe de contact des directeurs" avait également identifié des situations exceptionnelles qui risquaient d'empêcher certaines entreprises de soumettre à temps leurs demandes d'enregistrement au titre du règlement REACH. L'intervenante a indiqué qu'il s'agissait du communiqué de presse auquel le Japon avait fait référence, et a insisté sur le fait que l'assistance était réservée exclusivement aux situations exceptionnelles dans lesquelles le déclarant était dans l'incapacité de soumettre un dossier d'enregistrement complet avant le délai du 30 novembre 2010 pour des raisons échappant à son contrôle. C'était le cas, par exemple, lorsque le déclarant principal faisait faillite deux semaines avant le délai et qu'il n'était donc pas en mesure de soumettre sa demande d'enregistrement à temps. Cette flexibilité était conçue pour prévenir toute exclusion indue du marché découlant de circonstances imprévisibles que les entreprises ne pouvaient contrôler. Elle n'avait toutefois pas pour but de repousser le délai du 30 novembre 2010.
- 102. La représentante de l'Union européenne a assuré au Japon et aux autres Membres concernées que l'UE faisait tout son possible pour élaborer avec soin les documents d'orientation. Comme il avait déjà été expliqué, l'ECHA avait décidé de reporter la mise à jour des documents d'orientation après le délai du 30 novembre 2010, de manière à permettre à l'industrie de se concentrer sur la procédure d'enregistrement. Les efforts que l'UE déployait pour aider les entreprises, y compris les entreprises de pays tiers, à se conformer aux dispositions du règlement REACH se révélaient fructueux: au 27 octobre 2010, 2 839 déclarants principaux avaient été enregistrés et au 2 novembre 2010, 9 515 déclarants avaient été enregistrés, le nombre de déclarants ayant ainsi doublé depuis octobre 2010.
- 103. S'agissant des questions relatives à la vérification de la complétude (soulevées par les États-Unis), la représentante de l'Union européenne a expliqué que les produits ne seraient pas considérés comme illégaux pendant la période où l'ECHA examinait un dossier, pour autant que l'entreprise les avait enregistrées à temps. Cependant, l'ECHA pourrait contacter l'entreprise si elle constatait que des données manquaient.

- 104. En réponse aux préoccupations exprimées par les délégations du Japon, de la Chine et de l'Inde, l'intervenante a confirmé que, le 3 juillet 2009, la Cour de justice européenne avait constaté que l'article 6, paragraphe 3 du règlement REACH prévoyant l'enregistrement des monomères et polymères réactifs était valide, étant donné qu'il poursuivait un objectif légitime de protection de la santé des personnes et de l'environnement. Plus spécifiquement, l'enregistrement aidait à mieux comprendre les polymères et à répondre à certains risques liés à la santé et à l'environnement tels que les résidus de monomères. La Chine était invitée à consulter le document d'orientation détaillé consacré aux monomères et aux polymères, disponible sur le site Web de l'ECHA, et à poursuivre la discussion des questions spécifiques au niveau bilatéral.
- 105. Il était indiqué que la Commission européenne avait fait connaître sa position concernant la question du Canada au sujet de l'exclusion des OGM à la réunion du Comité de mars 2010, ainsi que lors de réunions bilatérales, et que cette position n'avait pas changé. De plus, l'intervenante de l'Union européenne a rappelé que le document d'orientation concernant l'annexe V ne serait pas mis à jour avant le 30 novembre 2010.
- 106. S'agissant des modifications de l'annexe XIV et de l'annexe XIII, il était indiqué que toutes les modifications avaient été notifiées à l'OMC durant l'été et que la délégation de l'UE n'avait reçu aucune observation à leur propos. La représentante de l'Union européenne se proposait néanmoins d'accepter des observations, bien que la période pour la présentation d'observations ait expiré. Les annexes n'avaient pas encore été adoptées et tout texte éventuellement adopté serait notifié à l'OMC. S'agissant de la demande de l'Équateur au sujet de la Résolution 210 102/A/15, l'intervenante a souligné qu'il lui faudrait des précisions supplémentaires pour comprendre à quel texte l'Équateur faisait référence.
- 107. S'agissant de la mise en œuvre de l'obligation d'enregistrement des substances contenues dans des articles (questions soulevées par l'Argentine), la représentante de l'Union européenne a expliqué que l'obligation d'enregistrer les substances contenues dans des articles était une obligation imposée dans certaines conditions en vertu de l'article 7 du règlement REACH. Ainsi, l'obligation incombait à l'importateur et il n'y avait aucune autorité chargée d'avertir l'importateur à ce propos. Il était donc de la responsabilité des importateurs de prouver que l'enregistrement avait été effectué, si les substances en question répondaient aux critères énoncés à l'article 7, ou de démontrer que celles-ci ne répondaient pas à ces critères et qu'il n'était donc pas nécessaire de les enregistrer ou de les notifier au titre du règlement REACH. Les fournisseurs d'articles devaient veiller à documenter les résultats de leur vérification de la conformité, en particulier lorsqu'ils estimaient que les substances ne relevaient pas de l'obligation d'enregistrement ou de notification au titre du règlement REACH. D'autres conseils sur les obligations et sur la façon d'établir ces documents figuraient à la page du document d'orientation sur les articles.<sup>6</sup>
- 108. S'agissant du traitement discriminatoire, et notamment de la question de savoir comment l'ECHA déterminait si les entreprises relevaient de la définition des PME et comment les PME étaient traitées, la représentante de l'Union européenne a mentionné la recommandation de la Commission n° 2003/361/CE du 6 mai 2003, qui donnait la définition officielle d'une PME et qui était utilisée aux fins du règlement REACH. Les documents devaient être communiqués conformément aux critères énoncés dans ladite recommandation.
- 109. S'agissant du partage des coûts entre les participants aux SIEF (question de la Chine), l'intervenante a expliqué que la Commission laissait à l'industrie la tâche d'organiser ce type d'arrangements en matière de coûts au sein des SIEF. Bien que la Commission européenne et l'ECHA fassent tout leur possible pour faciliter les activités des SIEF, l'organisation finale incombait à l'industrie. Concernant les questions de l'Inde et de la Chine sur les modifications de l'article 7, il a

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\_document/articles\_en.pdf.

été expliqué qu'il n'était pas prévu de modifier les critères énoncés dans cet article. S'agissant de la suggestion de la Chine selon laquelle les négociants et associations de négociants devraient pouvoir nommer un représentant unique, l'intervenante a rappelé que la désignation d'un représentant unique n'était pas obligatoire, mais simplement une mesure optionnelle. De plus, un représentant unique pouvait représenter plus d'un fabricant d'un pays non membre de l'UE. Concernant les questions spécifiques posées par la Chine et la Fédération de Russie à propos des alliages et produits en acier, il a été suggéré de contacter le service d'assistance de l'ECHA et, si le problème n'était pas réglé, d'en informer la délégation de l'UE au niveau bilatéral.

- 110. En réponse à la demande de Cuba concernant des conférences sur le règlement REACH, la représentante de l'Union européenne a indiqué que sa délégation avait notifié au Comité, à plusieurs reprises, la tenue de réunions de parties prenantes et de conférences organisées par l'ECHA, auxquelles il était possible d'accéder via Internet, y compris la diffusion en mode continu d'événements archivés.
- 111. La représentante de l'Union européenne a indiqué que la liste de substances identifiées totalisait 38 substances et que l'ECHA avait publié, le 30 août 2010, un texte proposant de classer onze produits chimiques comme substances extrêmement préoccupantes et, éventuellement, de les inscrire sur la liste en vue d'une autorisation. Une consultation publique avait eu lieu et des observations pouvaient être communiquées jusqu'au 14 octobre 2010. Les premières propositions d'ajout de substances à l'annexe XIV du règlement REACH avaient été notifiées à l'OMC le 30 juin 2010 (G/TBT/N/EEC/337); aucune observation n'avait été reçue à ce jour concernant ce point.
- 112. S'agissant de l'état d'avancement du projet de règlement de la Commission portant modification de l'annexe XVII, il était rappelé que cette proposition couvrait, entre autres choses, les substances contenant des borates et du nickel qui avaient été reclassifiées en vertu des 30ème et 31ème Adaptations au progrès technique (APT). La proposition faisait toujours l'objet de discussions et aucun fait nouveau n'était à signaler. L'intervenante a appelé l'attention sur le fait que, bien que les Membres ayant indiqué au Comité avoir connaissance de la disponibilité, sur le marché, de substances ou de mélanges contenant des composés de borates ou de nickel et destinés à la consommation aient été invités à transmettre ces renseignements à l'UE, celle-ci n'avait reçu aucun renseignement à ce propos.
- ii) Union européenne Directive 2002/95/CE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS) et Directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (G/TBT/N/EEC/247 et G/TBT/Notif.00/310)
- 113. Le représentant du <u>Japon</u> a exprimé des inquiétudes concernant les propositions faites pour réglementer les nanomatériaux (en particulier les nanotubes de carbone et le nanoargent) au titre du Règlement RoHS de l'UE adopté par le Parlement le 2 juin 2010. Ces propositions interdisaient l'utilisation des nanotubes de carbone et du nanoargent, et contraignaient les entreprises à notifier à la Commission l'utilisation de MNO (nano-objets manufacturés) et de PCMNO (produits contenant des nano-objets manufacturés) et à étiqueter en conséquence les produits pouvant exposer les consommateurs à des risques. Si l'Union européenne voulait prohiber l'utilisation des nanotubes de carbone et du nanoargent, des éléments de preuve scientifiques devaient d'abord être présentés, notamment des données établissant l'existence d'un risque pour la santé des personnes et l'environnement.
- 114. Le Japon était par ailleurs préoccupé par les prescriptions RoHS de l'UE concernant l'étiquetage des nanoproduits, qui feraient entrave au développement des nanotechnologies et créeraient des obstacles normatifs à l'innovation et à la diffusion. L'intervenant a noté que les

activités économiques liées aux produits concernés par la mise en œuvre de ces réglementations étaient réparties dans un grand nombre de domaines industriels, et que la mise en conformité des nanotechnologies impliquerait des coûts faramineux et un travail considérable. Il espérait que l'Union européenne ferait preuve de prudence au moment d'imposer des restrictions concernant les nanomatériaux au titre de la Directive RoHS, et souhaitait connaître l'état d'avancement du débat sur ces règlements.

- 115. Le représentant du Japon a également demandé des explications sur la relation entre le règlement REACH et la Directive RoHS, en particulier concernant l'application du plafond, qui semblait différer d'un texte à l'autre. Au titre du règlement REACH, c'était la totalité du produit qui servait pour le calcul alors que dans la Directive RoHS, c'était la partie homogène du produit qui était retenue aux fins du calcul. Cette différence pouvait prêter à confusion. L'intervenant a demandé que le plafond pour les taux de concentration faisant l'objet de contrôles soit calculé sur la même base dans les deux règlements.
- 116. Le représentant des <u>États-Unis</u> s'est dit favorable à l'objectif de protection de la santé et de la sécurité des personnes et de l'environnement de la Directive RoHS. Toutefois, il a noté que les propositions du Conseil et du Parlement en faveur de l'ouverture du champ d'application, prévoyant certaines exclusions, auraient vraisemblablement un impact sur de nombreux producteurs. L'intervenant a noté que ces propositions en faveur de l'ouverture du champ d'application et concernant d'autres substances à soumettre à restriction inquiétaient les branches de production des États-Unis, et il espérait que l'Union européenne prendrait en compte ces inquiétudes. Il a demandé ce qu'il en était des mesures que prenait la Commission dans le cadre du processus de trialogue (négociations entre la Commission, le Conseil et le Parlement) pour défendre sa proposition d'une réduction du champ d'application et de limitation du nombre de substances soumises à restriction, sur la base d'une approche scientifique.
- 117. Les États-Unis étaient aussi préoccupés par la relation entre la Directive RoHS et le règlement REACH et suggéraient que la proposition de la Commission concernant la refonte de la Directive pourrait bénéficier de davantage de clarté. Si les mêmes substances devaient être évaluées selon deux mesures distinctes, par deux organismes se fondant sur des critères différents et n'ayant pas les mêmes objectifs, les conclusions risquaient fort de différer. L'intervenant a demandé que la Commission communique des renseignements complémentaires sur: la manière dont de tels différends seraient réglés; le point de savoir si un processus transparent d'exonération prévoyant des échéances fixes pour les décisions serait adopté, une occasion intéressante pour toutes les parties intéressées de soumettre des observations et d'être assuré qu'elles seraient prises en compte, et si une explication serait donnée sur le fondement des décisions, ce qui améliorerait le fonctionnement de la Directive.
- 118. Le représentant de la <u>Corée</u> a noté que sa délégation croyait comprendre que la Belgique avait proposé d'abandonner la liste de substances prioritaire (annexe III) en septembre 2010. Il invitait l'Union européenne à donner des explications sur la proposition de la Belgique et à clarifier l'état d'avancement de la refonte de la Directive RoHS. Enfin, l'intervenant a réitéré la demande de sa délégation pour qu'une analyse scientifique des risques soit effectuée avant l'inclusion de toute substance dans les listes.
- 119. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a expliqué que la proposition en était à sa première lecture dans le cadre du processus législatif du Parlement européen. Le Comité du Parlement pour l'environnement, la santé publique et la sécurité alimentaire (Comité ENVI), qui était le comité directeur pour cette proposition, avait adopté, le 2 juin 2010, son rapport sur la proposition de la Commission. Sur plus de 300 amendements proposés dans le cadre de comités parlementaires, ce rapport en retenait 103. Le Comité ENVI avait proposé d'élargir le champ d'application de la Directive RoHS à tous les équipements électriques et électroniques, y compris les câbles, les articles consommables et les accessoires, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2014, et d'ajouter 29 substances à la liste de

substances pouvant faire l'objet de restrictions de l'annexe III. L'interdiction d'utiliser les nanotubes de carbone et le nanoargent ainsi que les prescriptions en matière de notification applicables aux nanomatériaux avaient également été proposées par le Comité ENVI – une telle proposition ne figurait pas dans la proposition initiale de la Commission.

- 120. Le Parlement européen voterait le rapport du Comité ENVI au cours de la séance plénière du 22 novembre 2010. Parallèlement, les États membres examinaient le projet de texte de la Commission et avaient engagé un dialogue avec le Parlement européen pour évaluer la possibilité de parvenir à un accord en première lecture. De toute évidence, il y avait à ce stade d'importantes différences entre les propositions des trois institutions, en termes de champ d'application, de substances et de restrictions, et il n'était par conséquent pas possible de déterminer si un compromis pouvait être trouvé dès la première lecture. Si un accord était conclu entre le Parlement européen et le Conseil, et si la Commission convenait des amendements proposés, le texte ainsi que la législation seraient finalisés. Cependant, si l'on ne parvenait pas à un accord, le texte serait de nouveau soumis au Parlement européen et au Conseil pour un examen en "seconde lecture".
- 121. Compte tenu du peu de chances que les amendements soient votés au cours de la séance plénière du Parlement européen, et du fait que cela dépendait des positions défendues par les États membres et la Commission à ce propos, la délégation de l'intervenante considérait qu'il était trop tôt pour émettre un avis sur la question. L'intervenante a assuré aux Membres que toutes les questions les préoccupant seraient transmises au Parlement européen et à la présidence du Conseil de l'Union européenne. Si la proposition initiale de la Commission subissait des modifications importantes, le nouveau texte serait notifié au Comité des obstacles techniques au commerce. La délégation de l'UE tiendrait les Membres au courant de l'évolution du processus législatif à la réunion suivante du Comité OTC.
- iii) Union européenne Règlement relatif à certains produits vitivinicoles (G/TBT/N/EEC/15, Corr.1 et 2, G/TBT/N/EEC/57 et G/TBT/N/EEC/252 et Add.1 et Add.2; G/TBT/N/EEC/264 et Add.1)
- 122. Le représentant des <u>États-Unis</u> a noté qu'en dépit du dialogue ininterrompu qu'entretenaient les branches de production des États-Unis avec la Commission, son pays restait très préoccupé par les mesures notifiées susmentionnées. Les États-Unis étaient d'avis que les mesures européennes limiteraient sévèrement la capacité des producteurs de vins n'appartenant pas à l'UE à utiliser des expressions communes ou descriptives et de grande valeur commerciale (essentiellement des adjectifs) qui, selon l'UE, étaient traditionnellement associées aux vins européens. En particulier, l'Union européenne essayait toujours d'obtenir des droits exclusifs pour l'utilisation d'expressions figurant couramment sur les étiquettes des vins, telles que "château", "millésime" et "supérieur", excepté dans certaines circonstances limitées. Bien que l'Union européenne tentât de justifier les limitations à l'utilisation d'expressions traditionnelles en indiquant que les consommateurs pourraient être induits en erreur par leur usage, le fait était que ces expressions avaient été employées pendant de nombreuses années sur le marché communautaire pour les vins américains sans que cela ne pose un problème quelconque.
- 123. En outre, l'Union européenne n'avait pas précisé la manière dont elle entendait faire respecter ces limitations en ce qui concernait les vins d'importation. L'intervenant a demandé si par exemple, l'Union européenne ou ses États membres interviendraient pour bloquer l'importation de vins américains dont les étiquettes porteraient une expression traditionnelle. La Cour européenne de Justice avait élargi le champ d'application des mesures protégeant ces expressions aux langues autres que celle dans laquelle la protection avait été définie. Pour illustrer son point de vue, l'intervenant a donné l'exemple du cas récemment observé à Chypre, dans lequel une protection était demandée pour l'expression anglaise "special reserve", pour qu'elle soit classée dans les expressions traditionnelles à Chypre. Il a aussi exprimé des inquiétudes persistantes concernant les aspects non liés aux OTC de la

protection des marques de fabrique ou de commerce et de la propriété intellectuelle, préoccupations qui avaient déjà été évoquées au sein de l'Union européenne, dans d'autres enceintes.

- 124. La représentante de la <u>Nouvelle-Zélande</u> était particulièrement préoccupée par le dialogue engagé entre la Commission et Chypre au sujet de la demande concernant l'expression "special reserve". Elle a rappelé au Comité que la Nouvelle-Zélande avait soulevé des questions liées au problème de l'utilisation des expressions traditionnelles il y a déjà quelque temps. S'agissant de la demande de protection de l'expression "special reserve", la Commission avait assuré la Nouvelle-Zélande qu'elle pensait résoudre la question dans un avenir proche. L'intervenante a demandé à être informée de l'évolution de la situation concernant cette question.
- 125. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a confirmé que la question des expressions traditionnelles était débattue avec les autorités des États-Unis dans le cadre de discussions bilatérales concernant les vins. En outre, elle a informé le Comité qu'en juin 2010, deux associations viti-vinicoles américaines avaient déposé plusieurs demandes auprès de la Commission concernant l'utilisation de certaines expressions traditionnelles. La procédure d'opposition avait été engagée en octobre 2010 avec la publication des formulaires de demande au Journal officiel de l'Union européenne et les services de la Commission enverraient prochainement aux déposants leurs premières observations concernant la recevabilité des demandes. L'intervenante a expliqué que Chypre avait déposé une demande pour l'utilisation de l'expression "special reserve", que la Commission examinait actuellement à la lumière des objections reçues des États-Unis et de plusieurs États membres.
- iv) Inde Pneumatiques et chambres à air pour véhicules automobiles (G/TBT/N/IND/20 et Add.1; G/TBT/N/IND/40 et Rev.1)
- 126. Le représentant du <u>Japon</u> a indiqué que le gouvernement indien avait ajourné l'entrée en vigueur de ce Décret de 180 jours supplémentaires, celle-ci étant désormais prévue pour le 14 novembre 2010. Or le nombre de pneumatiques devant être certifiés avait augmenté et de nouvelles usines devaient être agréées, en particulier du fait que le système de certification avait été modifié à mi-parcours. L'intervenant demandait par conséquent que la mise en œuvre soit à nouveau reportée d'au moins un an, afin que les entreprises disposent de suffisamment de temps pour se préparer. Il a expliqué que 360 jours ne constituaient pas un délai suffisant pour l'accréditation des usines et la réalisation des essais en laboratoire. Bien que l'Inde revendique que ce Décret avait été initialement notifié en 2006, la délégation du Japon insistait sur le fait que son champ d'application n'avait en réalité été défini qu'en mai 2010.
- 127. Le représentant du Japon a en outre noté que l'article 3(1), reproduit dans le Journal officiel de novembre 2009, stipulait que les pneumatiques n'ayant pas obtenu de marque de certification de l'Institut statistique indien ne pouvaient pas être fabriqués, importés, entreposés pour la vente, vendus ou distribués en Inde. Le Japon avait des inquiétudes quant au laps de temps séparant la date de fabrication et la date de vente ou de distribution, et demandait que la mise en œuvre démarre à la date de fabrication, conformément à d'autres règlements internationaux applicables aux pneumatiques pour véhicules automobiles.
- 128. Alors que le paragraphe 6.3 interdisait aux fabricants étrangers d'exporter des pneumatiques portant la marque de certification ISI vers des destinations autres que l'Inde, cette prescription ne s'appliquait pas aux fabricants nationaux qui étaient autorisés à utiliser le même moule pour fabriquer les pneumatiques destinés aux marchés nationaux et internationaux. Les fabricants étrangers étaient quant à eux tenus d'utiliser deux moules différents. Cette disposition était inadmissible et constituait une restriction non nécessaire au commerce, en ce qu'elle désavantageait les entreprises étrangères sur le plan de la concurrence; l'intervenant a demandé que cette disposition soit supprimée.

- 129. Le représentant du Japon s'est également dit préoccupé par tout un ensemble de droits imposés pour l'utilisation de la marque de certification *BIS*, en vertu du paragraphe 2 de l'accord. Il s'agissait des droits suivants: une redevance de marque minimum, des droits de renouvellement de demande, des droits de licence annuels et des redevances de marque. L'intervenant estimait que ces droits étaient sans précédents et inacceptables au plan international puisqu'ils étaient basés sur la production unitaire de pneumatiques ils devaient être modifiés ou supprimés.
- 130. Le représentant de la <u>Corée</u> a indiqué que les fabricants coréens de pneumatiques qui avaient fait des demandes de certification *BIS* avaient accusé des retards du fait des nouvelles prescriptions en matière de certification et avaient trouvé extrêmement difficile d'obtenir la certification requise avant le 19 novembre 2010. Il a désigné les prescriptions en matière d'inspection des usines et d'essais par échantillonnage comme étant particulièrement contraignantes, et a demandé que l'Inde accélère le processus. Compte tenu des retards, sa délégation pensait qu'une période de transition plus longue profiterait tant aux fabricants étrangers qu'aux autorités indiennes; l'intervenant demandait que l'entrée en vigueur des nouvelles prescriptions soit à nouveau reportée d'un an. En outre, il a noté que les fabricants coréens de pneumatiques avaient des difficultés à mettre au point des moules appropriés et à définir les plans de production et de vente adéquats du fait du manque de renseignements précis concernant: l'échantillonnage, le marquage ISI et les conditions de validité de la certification *BIS* selon les nouvelles prescriptions.
- 131. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a de nouveau exprimé des inquiétudes déjà évoquées lors de plusieurs réunions passées du Comité OTC, en particulier concernant le marquage supplémentaire introduit par le nouveau Décret. De l'avis de l'Union européenne, les pneumatiques produits conformément aux règlements de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU) devraient en principe correspondre sans mal aux exigences de l'Inde, mais devraient être fabriqués à l'aide de moules différents, ce qui augmenterait les coûts de production et créerait des obstacles non nécessaires au commerce. L'Union européenne regrettait que l'Inde ait décidé de fixer la date d'entrée en vigueur au 14 novembre 2010, et priait le pays de résoudre certaines questions avant cette date ou de repousser l'entrée en vigueur. La représentante de l'Union européenne priait notamment l'Inde de fonder le calcul des redevances sur la valeur totale de ses importations effectives et non sur la production totale.
- 132. À l'instar du Japon, qui avait aussi soulevé ce point, l'Union européenne était préoccupée par les dispositions de l'accord sur les licences *BIS* qui interdisaient aux entreprises étrangères d'exporter des pneumatiques portant la marque ISI vers d'autres destinations que l'Inde, tandis que les fabricants indiens étaient dispensés de respecter cette prescription. Cette prescription semblait être discriminatoire et engendrait un obstacle non nécessaire au commerce puisque les fabricants étrangers devaient produire des pneumatiques spécifiquement pour le marché indien. L'intervenante a demandé de plus amples renseignements sur le point de savoir si la marque ISI pouvait être inscrite à l'encre ou apposée sur une étiquette non permanente, comme cela avait été débattu bilatéralement, ou si elle devait être estampée sur le pneu. Elle a aussi demandé si le numéro de la norme et la référence de l'usine devaient être estampés en plus de la marque ISI. La représentante de l'Union européenne a par ailleurs demandé pourquoi des renseignements détaillés sur les matières premières, les machines de fabrication, le nom du fabricant, le nombre de machines installées ainsi que sur le matériel d'essai étaient exigés pour la procédure de certification.
- 133. L'Union européenne avait par ailleurs des inquiétudes au sujet du nombre insuffisant de laboratoires exploités par les autorités indiennes, car il semblait n'y avoir en Inde que deux laboratoires habilités à procéder aux essais requis. L'intervenante a invité l'Inde à accepter les pneumatiques testés dans les laboratoires agréés par la Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC), ou à réduire le nombre de pneumatiques devant être testés dans des laboratoires indiens. Elle a mentionné le cas d'une demande qui avait été rejetée par le *BIS* au motif

de l'absence d'installations d'essais dans l'entreprise – elle a demandé à l'Inde de préciser si l'existence d'installations d'essais propres était un critère.

- 134. La représentante de l'Union européenne a demandé que les entreprises se voient accorder un délai supplémentaire pour se conformer aux exigences, étant donné la limitation de l'exemption de procédure de certification notifiée en juin 2010 par l'Inde. En outre, il était nécessaire qu'une période de transition soit accordée aux producteurs, d'au moins six mois à compter de la date à laquelle le comité technique local finaliserait la liste de pneumatiques visés par les prescriptions établies dans le Décret. Par ailleurs, la délégation de l'Union européenne attendait toujours une réponse aux observations adressées par écrit le 11 mai 2010 concernant le document G/TBT/N/IND/40.
- 135. Le représentant de l'<u>Inde</u> a dit que bien que comprenant les inquiétudes concernant un nouvel ajournement de la mise en œuvre, il souhaitait rappeler au Comité que ce Décret avait initialement été notifié en juillet 2006 et que les branches de production avait été informées du projet de création d'un système de certification. Le mécanisme de certification révisé avait été notifié en novembre 2009, et le délai de 360 jours avant l'entrée en vigueur était plus que raisonnable, et supérieur à celui prévu dans l'Accord OTC. Néanmoins, l'intervenant assurait les Membres qu'il transmettrait la demande d'ajournement aux autorités de réglementation compétentes.
- 136. En réponse aux questions soulevées, le représentant de l'Inde a noté que le fait qu'il soit mentionné dans l'accord *BIS* que la marque ISI ne pouvait être utilisée que pour les exportations à destination de l'Inde ne restreignait pas le commerce et n'interdisait pas les exportations vers d'autres pays. En ce qui concernait les droits, les fabricants étrangers pouvaient dans certains cas payer globalement moins de droits que les producteurs nationaux ainsi, les droits étaient équitables en termes de coût unitaire des pneumatiques. S'agissant des demandes rejetées au motif de l'absence d'installations d'essais dans les entreprises, le représentant de l'Inde s'entretiendrait de la question avec les autorités et donnerait une réponse détaillée à la réunion suivante.
- 137. Le représentant de l'Inde a rappelé aux Membres que son pays n'était pas signataire de l'Accord de la CEE-ONU de 1958 et n'était par conséquent pas tenu de respecter les règlements de la CEE-ONU pour le secteur automobile. Néanmoins, le *BIS* avait examiné les normes de la CEE-ONU ainsi que d'autres, notamment celles de l'ISO, pour élaborer une norme spécialement adaptée au contexte géographique et à l'état des routes. Par exemple, la norme du *BIS* incluait l'essai de solidité des pneumatiques, l'essai d'endurance et l'essai de résistance au délogement du talon, mais les avait adaptés, ainsi que le reste, en fonction des différences de conditions climatiques, de caractéristiques des terrains et d'état des routes.
- v) Union européenne Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (ATP et classification, étiquetage et emballage) (G/TBT/N/EEC/151 et Add.1 et 2; G/TBT/N/EEC/212 et Add.1 à 3; G/TBT/N/EEC/163 et Add.1 et 2, Add.1/Corr.1)
- 138. Le représentant du <u>Japon</u> a exprimé des inquiétudes au sujet des prochaines dates limites de notification au titre du Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (Règlement CLP) pour les substances dangereuses (pures ou mélangées). Les produits mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010 devaient être notifiés au plus tard le 3 janvier 2010, et ceux sur le marché au plus tôt le 1<sup>er</sup> décembre 2010 devaient l'être dans un délai d'un mois. L'intervenant a mentionné les difficultés rencontrées par les importateurs pour recueillir les renseignements sur les éléments constitutifs des mélanges de substances du fait de la longueur excessive des chaînes d'approvisionnement, et a indiqué qu'en conséquence, il se pouvait que les importateurs ne puissent pas respecter la date limite. La délégation du Japon demandait une prolongation du délai de notification prévu par le Règlement CLP pour les mélanges de substances, et un alignement sur celui prévu par le règlement REACH.

- 139. Le représentant des <u>États-Unis</u> a de nouveau exprimé des inquiétudes concernant la classification initiale de certains borates et composés du nickel dans la Directive sur les substances dangereuses (DSD) et leur transfert dans le Règlement CLP. Il a noté que les évaluations de risques les plus récentes qu'avait fait effectuer l'Union européenne montraient que l'usage de borates dans les cas examinés posait un risque négligeable voire inexistant pour le public. Par suite de ces résultats, l'Union européenne avait proposé que l'accès au marché et l'utilisation de substances comportant des borates dans les produits de nettoyage domestiques, les détergents et certains mélanges photographiques ne soient pas limités. Cependant, en raison de désaccords entre les États membres, l'Union européenne n'avait pas adopté cette exemption et avait renvoyé la question devant le Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), qui encore une fois avait conclu que l'"utilisation normale" de composés photographiques ne présentait pas de risques. L'intervenant a demandé qu'un point soit fait sur la situation actuelle au regard de cette exemption.
- 140. Les États-Unis ont insisté sur le fait qu'eu égard à la décision d'inscrire les composés du bore sur la liste des substances extrêmement préoccupantes, les données scientifiques et techniques disponibles devaient être examinées. L'intervenant a répété les préoccupations de sa délégation concernant l'"effet domino" de la classification initiale des borates au titre d'autres mesures de l'UE, qui semblait avoir été confirmé par cette décision. Le fait que les autorités danoises compétentes ne semblaient pas avoir respecté toutes les étapes requises de la méthode des références croisées de l'OCDE était inquiétant. Plus précisément, les étapes 5 à 8 avaient été sautées, ce qui laissait planer un doute quant à la question de savoir si toutes les données scientifiques et techniques disponibles avaient été prises en compte, notamment eu égard aux utilisations finales prévues. La délégation des États-Unis n'était pas parvenue à identifier de disposition législative empêchant l'Union européenne d'appliquer scrupuleusement la méthode des références croisées; les États-Unis priaient donc instamment l'Union européenne de revoir son analyse afin d'inclure les étapes initialement omises. Les États-Unis continueraient de surveiller les effets négatifs que pourrait avoir la classification du nickel et des borates sur le commerce et l'évolution du litige en cours y afférent, et soumettraient à un examen suivi les éventuelles questions de méthode liées à cette mesure et à d'autres mesures de l'UE.
- 141. Le représentant du <u>Canada</u> a exprimé des inquiétudes concernant le précédent constitué par ce processus pour les futurs exercices de classification et les retombées et éventuelles conséquences imprévues de la classification. Il a par exemple noté que tandis que l'initiative de l'UE sur les matières premières avait identifié six métaux du groupe du platine et le cobalt comme étant indispensables à la santé économique de l'UE, la classification de l'UE du nickel et des substances contenant du nickel au titre du Règlement CLP pouvait avoir un impact négatif sur la fourniture de ces métaux indispensables, puisqu'ils étaient pour l'essentiel des produits dérivés de l'extraction de nickel.
- 142. Le représentant du <u>Brésil</u> partageait les préoccupations des autres délégations concernant la classification des composés du nickel au titre de la première adaptation au progrès technique (APT) du Règlement CLP. Cette classification s'appuyait sur une mauvaise utilisation de la méthode des références croisées de l'OCDE, et était donc potentiellement plus restrictive que cela était nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de la santé des personnes et de l'environnement. L'Union européenne avait sauté plusieurs étapes de la méthode en rapport avec des essais de validation scientifiques, ce qu'elle avait justifié en invoquant des obstacles juridiques; la délégation du Brésil pensait toutefois que cela ne constituait pas un motif suffisant de classification.
- 143. Par ailleurs, le Brésil était inquiet de constater que la solubilité dans l'eau constituait le seul critère pris en compte par l'Union européenne pour classifier les composés du nickel dans le cadre de la première APT, et pensait que la prise en considération d'autres critères, comme les effets biologiques, pouvait permettre une classification davantage fondée sur des données scientifiques. Les branches de production étaient préoccupées par le fait que des hypothèses fausses soient établies dans le cadre des essais de solubilité dans l'eau des composés du nickel, étant donné que ces essais étaient fondés sur un rapport qui n'avait jamais été publié ni examiné par les pairs. L'intervenant a demandé à

l'Union européenne de fournir une liste des composés du nickel pour lesquels des données relatives à la solubilité dans l'eau étaient disponibles pour la première APT et a demandé si l'Union européenne avait pris en compte d'autres critères que la solubilité dans l'eau.

- 144. En outre, il a été noté que les répercussions de cette mesure sur le commerce et la réglementation ne seraient pas limitées à l'étiquetage étant donné que les règles de l'UE sur la prévention des accidents majeurs impliquant des substances dangereuses s'appliqueraient aussi suite à la classification des produits à toxicité chronique faite dans le cadre de la première APT. Ce nouveau règlement impliquait une augmentation des coûts de transport et d'entreposage des composés du nickel, ainsi que des frais liés à l'adoption par les entreprises de plans et de procédures d'urgence. L'intervenant a noté que la modification proposée du Règlement CLP envisageait qu'une étiquette spécifique soit imposée pour les mélanges contenant des agents sensibilisants, même si le mélange n'était pas sensibilisant. Sa délégation considérait que cette prescription était illégitime et devait être réexaminée. En outre, l'intervenant a demandé si l'appartenance aux catégories de substances les plus sensibilisantes serait utilisée comme critère pour la détermination des substances extrêmement préoccupantes au titre du règlement REACH.
- 145. Le représentant de la <u>République dominicaine</u> a rappelé les graves préoccupations de sa délégation concernant la décision de l'UE d'adopter les projets de 30<sup>ème</sup> et 31<sup>ème</sup> modifications de la Directive 67/548/CEE sur la reclassification du carbonate de nickel et d'autres composés du nickel, et l'inclusion de ces substances dans le nouveau Règlement CLP. Il a noté que sa délégation maintenait que la première APT, en vigueur depuis le 26 septembre 2009, n'était pas fondée sur des données scientifiques suffisantes. L'intervenant a dit regretter que l'Union européenne n'ait pas pris en compte les observations formulées en la matière, y compris celles communiquées par écrit. En particulier, à l'instar d'autres délégations, la République dominicaine contestait la manière dont l'Union européenne avait appliquée la méthode des références croisées de l'OCDE; cela constituait, de l'avis de la République dominicaine, une violation de l'article 2.2 de l'Accord OTC.
- 146. Pour la République dominicaine, les prescriptions concernant les composés du nickel et les substances en contenant auraient des effets très préjudiciables pour les producteurs et les exportateurs de substances contenant du nickel. Plus précisément, l'intervenant a indiqué qu'une augmentation des coûts de production et des frais de transport et d'assurance pour le nickel ferreux viendrait aggraver les effets néfastes de la crise économique, touchant en particulier les petits pays vulnérables en développement qui produisaient ces substances. Il a appelé l'Union européenne à reconsidérer sa position concernant ces règlements, et à veiller à ce que ces derniers soient compatibles avec les dispositions de l'Accord OTC.
- 147. Le représentant de la <u>Turquie</u> a fait remarquer que c'était la 10<sup>ème</sup> réunion du Comité OTC pour laquelle cette question était inscrite à l'ordre du jour; les observations de sa délégation avaient été reproduites dans les comptes rendus de ces réunions précédentes et restaient valables étant donné qu'il n'y avait eu aucune amélioration jusqu'à aujourd'hui.
- 148. La Turquie était particulièrement préoccupée par l'absence de fondement juridique et scientifique solide de la classification des borates, et par le fait que ses conséquences en aval imposaient des obstacles au commerce substantiels. Le pays avait d'ailleurs notifié à l'Union européenne la publication récente d'études scientifiques entreprises en Chine, qui offraient un point de vue différent sur la question, mais sa délégation n'avait pas encore reçu de réponse. Une autre étude, conduite par la Turquie, serait par ailleurs communiquée à l'Union européenne après sa publication. L'intervenant espérait que ces recherches scientifiques seraient examinées avec attention et qu'il serait convenu d'une solution mutuellement satisfaisante.
- 149. Le représentant de <u>Cuba</u> a de nouveau exprimé des inquiétudes au sujet de la classification des substances contenant du nickel dans le Règlement CLP, du fait qu'elle était fondée sur un examen

inadéquat des éléments de preuve et des données scientifique, et sur l'application défectueuse de la méthode de références croisées de l'OCDE. L'Union européenne avait décidé arbitrairement qu'elle n'était pas tenue de notifier la première APT du Règlement au Comité puisqu'elle était apparentée aux classifications adoptées dans la 31ème APT de la Directive 67/548, même si cette dernière portait sur d'autres questions, dans un cadre différent. Bien que l'UE assure que ce Règlement ne concernait que l'étiquetage, et non le commerce des dérivés du nickel, Cuba pensait que l'inclusion de ces classifications dans le règlement REACH rendrait l'enregistrement de ces produits bien plus contraignant et pourrait conduire à leur interdiction sur les marchés européens. En outre, ces décisions en matière de classification pouvaient engendrer une stigmatisation des dérivés du nickel, nuisant ainsi à leur commerce. La délégation du Cuba priait l'UE de réévaluer ses classifications des dérivés du nickel.

- La représentante de la Colombie a dit qu'un certain nombre de questions demeuraient en suspens, en particulier concernant l'accélération du processus d'adoption du Règlement, qui remettait en cause la transparence de l'examen des observations des Membres. En outre, elle a remis en question le fondement scientifique du règlement, de même que l'application défectueuse de la méthode de références croisées, qui avait conduit au transfert de la charge de la preuve; les substances étaient classées sur la base de leur solubilité dans l'eau, jusqu'à ce qu'une preuve allant à l'encontre de cette classification ne soit apportée. Les éléments de preuve à l'appui de la reclassification des composés du nickel ainsi que l'évaluation des risques apparentés suggéraient que ce règlement n'était pas conforme aux bonnes pratiques telles qu'elles avaient été établies par les Membres. En pratique, le champ d'application de cette mesure était bien plus étendu que l'étiquetage, et cela pouvait en réalité conduire à l'interdiction des substances dérivées du nickel, puisqu'elles étaient classées dans la catégorie n° 1 des cancérogènes. La Colombie souhaitait avoir davantage de renseignements sur l'évolution du processus de modification de l'annexe 17 du règlement REACH, notifié dans le document G/TBT/N/EEC/297, car cela semblait être un parfait exemple de l'effet prohibitif de la classification des composés du nickel.
- 151. La représentante de l'<u>Australie</u> a rappelé ses préoccupations concernant la décision de l'UE de reclassifier les composés du nickel, en particulier au regard de la validité scientifique de l'exercice. Elle a noté que les inquiétudes exprimées par sa délégation lors de plusieurs réunions passées du Comité OTC étaient restées sans réponse. Sa délégation avait été heureuse d'entendre que la reclassification des substances dérivées du nickel ne se traduirait que par des prescriptions supplémentaires en matière d'étiquetage, mais elle pensait néanmoins que la portée de cette mesure dépassait de telles prescriptions, et qu'il était même probable qu'elle ait des retombées non négligeables sur le commerce des composés du nickel.
- 152. Les représentants de la <u>Chine</u>, de l'<u>Équateur</u>, des <u>Philippines</u>, de la <u>Thaïlande</u> et du <u>Venezuela</u> partageaient les préoccupations exprimées par les autres Membres.
- 153. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a noté les questions soulevées par les Membres au sujet de la classification des borates et de plusieurs composés du nickel dans les 30<sup>ème</sup> et 31<sup>ème</sup> APT. Elle regrettait que des préoccupations demeurent malgré les explications fournies aux réunions précédentes. L'intervenante a en effet fait mention des réponses très développées données sur l'ensemble des questions, à la fois à l'écrit et à l'oral au fil de nombreuses réunions du Comité OTC, citant notamment une réponse de 20 pages distribuée pour traiter l'ensemble des observations des Membres. En outre, deux spécialistes avaient fourni pendant plus de deux heures des réponses complètes et détaillées aux questions posées par les délégués de l'OMC. En conséquence, sa délégation ne voyait pas quelles informations supplémentaires pouvaient désormais être données en réponse à ces mêmes questions.
- 154. La représentante de l'Union européenne a instamment prié les délégations de réexaminer les comptes rendus des précédentes réunions du Comité OTC, qui résumaient ces échanges. Tout nouvel

élément remettant en cause les conclusions de la Commission sur la classification et l'étiquetage des composés du nickel pouvait être soumis par une branche de production à un État membre, puis transmis à l'ECHA dans un dossier, en vue du réexamen de la décision en matière de classification et d'étiquetage telle qu'inscrite dans la première APT du Règlement CLP. S'agissant des observations formulées par des branches de production qu'avait évoquées le Brésil, suggérant que la classification avait été fondée sur des hypothèses fausses, l'intervenante demandait que des renseignements plus détaillés soit communiqués. Quant à la question des États-Unis concernant l'évaluation d'impact pour les borates, et à celle posée par la Colombie au sujet de l'annexe 17 du règlement REACH, ces points avaient déjà été traités à la réunion en cours, dans le cadre du débat sur le règlement REACH.

- 155. Il a été proposé que la question de la révision du Règlement CLP, soulevée par le Brésil, soit réglée bilatéralement car on n'était pas certain de savoir quelle révision du Règlement était en cause. S'agissant de l'étude conduite par la Chine (mentionnée par la Turquie), la représentante de l'Union européenne s'entretiendrait de la question avec des spécialistes européens et ferait rapport à la Turquie de façon bilatérale.
- vi) Canada Exigences quant à la composition du fromage (G/TBT/N/CAN/203 et Add.1)
- 156. La représentante de la <u>Nouvelle-Zélande</u> restait préoccupée par les normes canadiennes en matière de composition du fromage, qui limitaient l'utilisation des protéines provenant d'ingrédients laitiers bien que ces derniers soient largement utilisés et acceptés pour la fabrication du fromage dans le monde entier. Ces normes ne semblaient pas être conformes aux normes internationales correspondantes, la norme pertinente du Codex n'établissant pas de limitations à l'utilisation de protéines provenant du lait. Par conséquent, la Nouvelle-Zélande remettait en question la compatibilité de la réglementation canadienne avec l'Accord OTC. L'intervenante a demandé à être informée sur l'évolution de la situation concernant la procédure d'appel qui avait suivi la décision de justice initiale sur les normes applicables au fromage et sur la question de savoir si les normes étaient appliquées en attendant l'issue de l'appel. Elle a aussi demandé des explications sur le point de savoir si les producteurs de produits laitiers faisaient fortement pression sur le gouvernement pour qu'il adopte des normes similaires pour d'autres produits, comme le yaourt, et dans l'affirmative, quelle avait été la réponse du gouvernement à cette proposition.
- 157. Les représentants de l'<u>Australie</u> et de l'<u>Union européenne</u> se sont associés aux préoccupations soulevées par la Nouvelle-Zélande et ont demandé à être informés de l'évolution de la situation.
- 158. Le représentant du <u>Canada</u> a confirmé qu'il avait été fait appel de la décision du tribunal fédéral. Cependant, aucune date n'avait encore été arrêtée pour le rendu d'une décision et sa délégation n'était pas en mesure de communiquer des faits nouveaux au Comité. Le gouvernement canadien n'avait lancé de processus réglementaire pour aucun autre produit laitier et tous les fromages importés avaient jusqu'ici été jugés conformes aux normes révisées par l'organisme de réglementation compétent. Ainsi, aucune cargaison n'avait dû être renvoyée pour cause de non-conformité et aucune plainte n'avait été enregistrée à ce jour.
- vii) Inde Règlement de 2007 sur les médicaments et les cosmétiques (G/TBT/N/IND/33)
- 159. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a rappelé les préoccupations au sujet du décret, notifié par l'Inde, prévoyant une procédure d'enregistrement pour les produits cosmétiques importés. Elle a noté que l'Inde avait par la suite publié un nouveau décret dans son Journal officiel du 19 mai 2010, et que de nouvelles prescriptions entreraient en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2011. L'Union européenne a demandé à l'Inde de notifier ce nouveau décret au Comité OTC afin de permettre aux Membres de l'OMC de formuler des observations. Lorsque le décret initial concernant les cosmétiques avait été notifié à l'OMC en 2008, l'Union européenne avait formulé des observations

détaillées et suggéré à l'Inde de mettre en place un système de notification plutôt qu'une procédure d'enregistrement, l'enregistrement n'améliorant en rien la sécurité des consommateurs.

- 160. La représentante de l'Union européenne a fait observer que la procédure de notification utilisée en Europe depuis 1976 était l'une des plus courantes sur les marchés internationaux. Cette procédure s'était avérée suffisante pour fournir aux autorités nationales de l'Union européenne les renseignements dont elles avaient besoin, tout en permettant aux fabricants de mettre des produits sur le marché sans retard inutile ou coûteux. L'Union européenne invitait l'Inde à remplacer sa procédure d'enregistrement pour les produits cosmétiques par une procédure de notification.
- 161. Si des prescriptions en matière d'enregistrement continuaient malgré tout d'être imposées, l'Union européenne priait les autorités indiennes de repousser leur mise en œuvre jusqu'à janvier 2012 et de prendre des mesures visant à garantir que les opérateurs économiques, et en particulier les fabricants étrangers, ne se heurtent pas à des prescriptions trop contraignantes. La représentante a par exemple proposé: que la période de validité du certificat d'enregistrement et de la licence d'importation passe de trois à cinq ans, à l'instar des licences de fabrication locales; que les certificats d'enregistrement soient délivrés dans un délai maximum de deux mois et pour des gammes entières de produits plutôt que d'être accordés individuellement pour des produits d'une même gamme; que les essais attestant la conformité avec les normes internationales applicables aux produits cosmétiques effectués dans le pays d'origine soient acceptés; et que l'étiquetage et l'emballage puissent être réalisés en Inde par les importateurs ou les agents locaux.
- Le représentant de l'Inde a rappelé au Comité OTC que les projets de règlements concernant l'enregistrement des cosmétiques lui avaient été notifiés en février 2007 pour permettre la formulation d'observations et qu'un système d'enregistrement des importations de médicaments était déjà en place depuis 2003. L'amendement du règlement sur les médicaments et les cosmétiques en vue de l'adoption d'une procédure d'enregistrement des importations de cosmétiques dans le pays avait été publié le 19 mai 2010, ce règlement ayant été de nouveau amendé le 19 juillet 2010. Le règlement entrerait en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2011 et respectait ainsi la disposition de l'Accord OTC imposant qu'un intervalle de temps raisonnable sépare la publication de l'entrée en vigueur. Le représentant a expliqué que cette mesure répondait simplement aux préoccupations des consommateurs en matière de santé publique. Les dispositions de l'amendement prévoyaient le même traitement pour toutes les entreprises exportant vers l'Inde, et des dispositions similaires existaient déjà pour les fabricants nationaux. Les préoccupations de l'Union européenne et d'autres Membres de l'OMC avaient été prises en considération avant la finalisation de l'amendement, ce qui s'était traduit par la suppression d'une clause contestée, prévoyant des inspections et des visites des locaux des fabricants par l'autorité indienne délivrant les licences. L'Inde trouvait par conséquent que les préoccupations exprimées avaient déjà été prises en compte. Néanmoins, les nouvelles suggestions seraient transmises aux organismes de réglementation indiens, afin qu'ils les examinent.
- viii) Chine Projets de règlements concernant la sécurité de l'information (G/TBT/N/CHN/278-290)
- 163. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a exprimé des inquiétudes au sujet de la révision de la réglementation de 1999 sur le chiffrage commercial de l'Office national de cryptographie commerciale (OSCCA) et de la mise en œuvre du dispositif de protection à niveaux multiples (MLPS), sous la tutelle du Ministère de la sécurité publique. S'agissant de la réglementation de l'OSCCA, la représentante a demandé à la Chine de faire part des faits nouveaux intervenus dans le processus de révision engagé par le Bureau des affaires législatives du Conseil d'État et d'indiquer le délai escompté, ainsi que de confirmer qu'une consultation publique aurait lieu et que le projet de mesure serait notifié au Comité OTC dans les meilleurs délais, tant que des modifications pouvaient encore être apportées et que les observations pouvaient ainsi être prises en compte, conformément à l'article 2.9.2 de l'Accord OTC.

- S'agissant du MLPS, la représentante de l'Union européenne a noté que cette mesure avait été élaborée sans qu'il ne soit donné l'occasion aux parties prenantes de contribuer au processus. En outre, aucune directive claire n'avait été donnée concernant la mise en œuvre, ce qui engendrait un climat d'incertitude et une absence de visibilité pour les fabricants étrangers de matériel informatique et de communication ayant des activités sur le marché chinois. L'intervenante a rappelé que le MLPS prescrivait un classement des systèmes de TI en cinq niveaux différents, en fonction de l'importance des informations traitées au regard de la sécurité nationale. Si un système était répertorié comme étant une "infrastructure critique" (niveau 3 au moins), seuls les produits dont la technologie de base et les éléments clés étaient nationaux, et qui avaient été certifiés au titre du règlement de l'OSCCA et du système de certification obligatoire pour la sécurité de l'information (CC-IS) appliqué aux produits de sécurité informatique, pourraient être utilisés avec ce système. Par conséquent, ces prescriptions relatives aux produits empêchaient bel et bien les produits étrangers d'entrer sur le marché chinois, premièrement parce qu'elles imposaient l'utilisation de technologies nationales et deuxièmement parce que les procédures de l'OSCCA n'étaient pas ouvertes aux entreprises étrangères ni aux entreprises à capitaux étrangers. Ainsi, en admettant qu'une entreprise étrangère incorpore des technologies chinoises dans ses produits, elle ne pourrait pas pour autant obtenir la certification nécessaire de l'OSCCA. En outre, si le règlement de l'OSCCA ne s'appliquait pour l'heure qu'aux produits dont la fonction première était le cryptage, on ne savait pas si, aux fins du MLPS, les produits avec cryptage mais dont le cryptage n'était pas la fonction première devraient par la suite être certifiés par l'OSCCA. Par ailleurs, la représentante a noté que les prescriptions relatives aux produits pour les infrastructures critiques entraîneraient l'application indirecte du système, au sens où si le système actuel était limité aux marchés publics, le MLPS étendait le champ d'application au domaine commercial.
- 165. Le représentant du <u>Japon</u> a dit partager les préoccupations exprimées par l'Union européenne. Il a noté que les règlements de la Chine n'étaient pas conformes aux normes et approches mondiales et pouvaient par conséquent nuire au commerce des produits de sécurité informatique. Le Japon espérait que la Chine ferait preuve de prudence en adoptant d'autres mesures et qu'elle engagerait un dialogue avec les parties prenantes si cela s'avérait nécessaire.
- 166. La représentante de l'Union européenne a fait part de sa préoccupation croissante concernant la mise en œuvre du MLPS dans des secteurs tels que la banque, le transport d'énergie et l'éducation, dans lesquels d'importantes entreprises d'État n'ayant pas de lien direct avec la sécurité nationale avaient des activités. Cette inquiétude prenait d'autant plus de sens que les derniers appels d'offres n'avaient sollicité d'offres que de la part de vendeurs pouvant apporter la preuve de la conformité de leurs produits avec les exigences imposées par le MLPS pour les infrastructures critiques. Ainsi, la mise en œuvre effective du MLPS empêchait les fabricants étrangers et les entreprises à capitaux étrangers de TIC d'accéder à des secteurs non négligeables de l'économie chinoise. L'Union européenne a proposé de réfléchir au point de savoir si des approches différentes mais tout aussi efficaces pouvaient aider à atteindre l'objectif légitime de protection de la sécurité nationale poursuivi par les autorités chinoises. Une mise au point sur le calendrier de la mise en œuvre du MLPS était demandée.
- 167. Le représentant des <u>États-Unis</u> a noté qu'un élargissement du champ du critère de la fonction première à d'autres produits des technologies de l'information pouvait perturber le commerce, comme cela s'était produit en 1999, quand la Chine avait adopté la première version des règlements relatifs au cryptage. Les États-Unis ont de nouveau demandé à la Chine de notifier tout projet de révision de ces mesures à l'OMC, afin que les parties intéressées puissent formuler des observations.
- 168. La représentante de la <u>Chine</u> a dit qu'ainsi qu'on pouvait le déduire de l'intitulé de ce problème commercial spécifique, les règlements relatifs à la sécurité de l'information proposés par la Chine, pour lesquels elle avait adressé 13 notifications OTC, étaient limités aux marchés publics. Il n'était donc pas pertinent de continuer de débattre de la question dans le cadre du Comité OTC.

- 169. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a dit que sa délégation reformulerait l'intitulé du problème commercial spécifique afin qu'il reflète explicitement l'ampleur de ses préoccupations.
- 170. La représentante de la <u>Chine</u> a dit qu'indépendamment de l'intitulé du problème commercial spécifique, sa délégation n'était pas convaincue que les questions relatives à l'OSCA et au MLPS relèvent du fonctionnement de l'Accord OTC.
- ix) Inde Certification obligatoire pour les produits sidérurgiques (G/TBT/N/IND/32 et Add.1)
- 171. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a demandé si la mesure envisagée par l'Inde, à savoir la suppression de certains produits sidérurgiques de la liste des produits devant être certifiés, était permanente ou si elle avait seulement une durée de six mois. L'Union européenne souhaitait connaître les raisons pour lesquelles l'acier galvanisé n'était pas retiré de la liste.
- 172. Le représentant du <u>Japon</u> s'est fait l'écho des observations de l'Union européenne. Le Japon pensait que c'était seulement des produits finis, et non des matières intermédiaires, que dépendaient la santé et la sécurité des personnes. Par conséquent, les règlements relatifs à la sécurité ne devaient concerner que les produits finis; il n'était nul besoin d'imposer des normes obligatoires pour les matières intermédiaires telles que les produits sidérurgiques. Le Japon croyait comprendre que le gouvernement indien avait tenu compte de ce point de vue et n'établirait pas d'autres normes obligatoires pour les produits de consommation intermédiaire. Le représentant a demandé à être informé de la manière dont avait évolué le projet de mesure de l'Inde depuis la précédente réunion du Comité OTC.
- 173. Le représentant de l'Inde a dit que son organisme de réglementation, le BIS, considérait les produits intermédiaires tels que les lingots et billettes comme étant primordiaux pour la sécurité des constructions finales, ce pour quoi il était important qu'il existe des normes permettant de veiller à ce que ces produits soient conformes aux exigences spécifiques en matière de composition et de conception des bâtiments, liées à la sécurité de la construction finale en soi. Le représentant a dit que suite à un réexamen effectué par le BIS, certains produits avaient été retirés de la liste. Cependant, la norme IS 277 relative aux feuilles en acier galvanisé avait été conservée en vue d'assurer la sécurité des personnes, en particulier celle des consommateurs vivant dans les zones rurales et n'ayant pas accès à des logements de très bonne qualité. Par ailleurs, s'agissant des produits supprimés de la liste, l'Inde n'avait pas complètement renoncé à l'élaboration de normes y afférentes. En réalité, ces produits faisaient l'objet de normes qui étaient actuellement à l'étude tandis que les produits conservés dans la liste avaient été jugés prioritaires et notifiés comme faisant l'objet d'une certification obligatoire. De manière générale, les normes indiennes relatives à l'acier étaient réexaminées tous les cinq ans et à cette occasion, une comparaison avec les normes internationales était toujours effectuée. Lorsque cela était nécessaire, des éléments des normes internationales étaient adoptés, en fonction des besoins et exigences spécifiques de l'Inde.
- x) Union européenne Produits dérivés de phoques (G/TBT/N/EEC/249 et Add.1 et 2; G/TBT/N/EEC/325)
- 174. Le représentant de la <u>Norvège</u> a noté que depuis la précédente réunion, le Règlement n° 1007/2009/EC de l'Union européenne relatif aux produits dérivés de phoques (notifié dans le document G/TBT/N/EEC/249), et le Règlement d'application n° 737/2010/EU correspondant (notifié dans le document G/TBT/N/EEC/325), étaient tous les deux entrés en vigueur. Le Règlement d'application soulevait de nouvelles questions, en particulier concernant l'évaluation de la conformité à laquelle devaient procéder les organismes de certification pour délivrer les attestations de produits, conformément aux exceptions du Règlement sur le phoque. La Norvège avait sollicité la tenue de consultations supplémentaires avec l'UE au titre du Mémorandum d'accord sur le règlement des

différends. D'après elle, le Règlement sur le phoque et son Règlement d'application étaient incompatibles avec l'Accord OTC et le GATT de 1994.

- 175. Le représentant du <u>Canada</u> s'est fait l'écho des préoccupations de la Norvège.
- 176. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a fait référence aux consultations en cours à l'OMC sur le règlement de base. Elle a dit que le règlement adopté ne relevait pas du champ d'application de l'Accord OTC et qu'il n'était pas approprié de poursuivre l'examen de cette question dans le cadre du Comité OTC.
- xi) Colombie Projet de décret énonçant des dispositions visant à promouvoir l'utilisation de biocarburants (G/TBT/N/COL/96 et Add.1 à 3)
- 177. La représentante de l'<u>Union européenne</u> s'est félicitée que la Colombie ait l'intention d'assouplir les exigences concernant la capacité des véhicules de fonctionner avec des biocarburants, et a fait remarquer que la Colombie travaillait actuellement à cette question. L'Union européenne a également salué l'organisation d'une consultation publique sur un nouveau projet de mesure visant à réduire la teneur d'éthanol dans le mélange de carburant et sur sa mise en œuvre progressive. L'intervenante a demandé à la Colombie d'indiquer où en était la procédure de consultation et quand un nouveau projet de texte serait notifié aux Membres de l'OMC.
- 178. La représentante de la <u>Colombie</u> a dit que le 29 juillet 2010, le Ministère des mines et de l'énergie avait publié des propositions de modification de son Décret n° 1135 de 2009, invitant le public à formuler des observations. Les modifications proposées incluaient la suppression d'une part de marché réservée aux véhicules automobiles fonctionnant au carburant modulable et l'établissement de prescriptions concernant les mélanges d'essence classique et de bioéthanol. Il y était en outre proposé de permettre au Ministère des mines et de l'énergie d'ajuster les proportions des mélanges prescrits en vue d'améliorer les performances des véhicules qui utiliseraient ces nouveaux carburants. L'examen des observations reçues se poursuivait. Une fois que le processus aurait davantage avancé, un document serait mis à la disposition de l'OMC et un délai établi pour la présentation d'observations relatives à la mesure telle que modifiée.
- *xii)* France Prescriptions spécifiques s'appliquant aux tondeuses autoportées
- Le représentant des États-Unis a rappelé ses préoccupations concernant la prescription du Ministère français de l'agriculture, qui imposait qu'une "jupe" recouvre les pièces mobiles de la transmission des tondeuses autoportées. Cette prescription avait perturbé les exportations de tondeuses à gazon des États-Unis vers la France. Le représentant a noté qu'au cours de la semaine précédente, le Groupe de travail n° 7 du Comité technique n° 144 du CEN avait examiné la proposition du Ministère de l'agriculture. Après avoir entendu les arguments pour et contre la proposition, le consultant du CEN, chargé de conseiller le Comité technique n° 144 sur la révision de la norme EN 836 concernant le processus d'examen de la conformité aux prescriptions obligatoires de la Directive machines, avait conclu que le recouvrement intégral des pièces mobiles de la transmission n'était pas nécessaire. La position du Ministère de l'agriculture concernant le recouvrement intégral était ainsi directement contestée. Le consultant avait de plus confirmé que le risque d'incendie lié au recouvrement intégral était important, comme l'avaient auparavant fait remarquer les producteurs européens et des États-Unis. Le consultant avait suggéré que dans le cadre du processus de révision, on ne se préoccupe que des points les plus délicats au lieu de faire porter l'attention sur l'ensemble des pièces mobiles. Les États-Unis pensaient que les branches de production pouvaient accepter ce compromis.
- 180. Le représentant des États-Unis a indiqué que le Groupe de travail n° 7 conseillerait par conséquent au Comité technique n° 144 du CEN de demander au Ministère de l'agriculture de retirer

son appel à l'encontre de la proposition initiale et a demandé au groupe de travail de régler les questions liées aux risques pour les tiers se trouvant à proximité de l'engin dans le cadre du processus de révision des normes EN 836 et ISO 5395. La portée de la question relative à l'exposition des tiers, concernant le processus de révision, serait cependant limitée aux points délicats, conformément à la recommandation du Groupe de travail n° 7.

- 181. En dépit des conclusions du groupe de travail et des rejets répétés de la proposition française par le Comité technique n° 144, le Ministère français de l'agriculture n'était pas revenu sur sa position concernant le recouvrement total et toutes les entreprises étaient désormais contraintes de se conformer à ces exigences, et recevaient des rappels si elles ne le faisaient pas. Les États-Unis pensaient que la question de l'exposition des tiers aux pièces mobiles de la transmission des tondeuses autoportées devait être examinée dans le cadre du processus de révision des normes du CEN/de l'ISO. La France devait par conséquent se garder de mettre en œuvre unilatéralement les mesures relatives au recouvrement intégral qu'elle défendait. Au lieu de cela, la Commission européenne devait exhorter la France à autoriser le processus de révision des normes. L'intervenant a dit que les États-Unis craignaient particulièrement que la France ne tente à nouveau de retarder le processus de révision en interjetant un nouvel appel à l'encontre des recommandations les plus récentes du Groupe de travail n° 7. Les entreprises américaines souhaitaient parvenir à un compromis; les États-Unis priaient instamment le Ministère français de l'agriculture de cesser de bloquer le processus de révision des normes en interjetant constamment appel auprès du CEN.
- 182. Le représentant a noté que même si les comités techniques de la Commission européenne édictaient *de facto* des prescriptions obligatoires pour l'Union européenne, celles-ci n'étaient pas notifiées à l'OMC afin que des observations puissent être formulées. Les États non membres de l'Union européenne n'avaient pas de droit de vote au sein de ces comités et les observateurs n'y étaient pas nombreux, leur présence étant laissée à la discrétion des présidents de chacun des comités. En outre, la France n'avait ni publié ni notifié sa mesure imposant une jupe, qui s'écartait de la norme du CEN et qu'elle continuait d'appliquer.
- 183. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a remercié les États-Unis pour leur mise à jour, mais a indiqué qu'elle ne pouvait formuler aucune observation sur le fond de leur intervention au sujet du processus de normalisation, étant donné que la Commission européenne n'était pas directement concernée. Si elle aspirait également à la solution la plus satisfaisante sur le plan technique pour toutes les parties prenantes, son rôle se limitait à évaluer la conformité des normes harmonisées avec les prescriptions essentielles pertinentes de la législation européenne (en l'occurrence, la Directive machines) lorsque les normes lui étaient transmises, accompagnées d'une demande de publication de leurs références au Journal officiel de l'Union européenne. La réunion de décembre 2010 du Groupe de travail établi au titre de la Directive machines serait une bonne occasion de faire le point sur la situation et de demander au CEN de communiquer les faits nouveaux. Enfin, l'UE a rappelé que les fabricants des États-Unis contribuaient largement au processus de normalisation par le biais de leurs filiales européennes, ainsi qu'à la norme ISO parallèlement élaborée sous la direction du CEN, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).
- xiii) Corée Règlement d'application de la Loi sur la promotion de l'industrie alimentaire (G/TBT/N/KOR/204 et Suppl.1)
- 184. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a remercié la Corée d'avoir à nouveau repoussé, cette fois au 31 décembre 2012, la date de l'entrée en vigueur des nouvelles prescriptions relatives aux produits biologiques. L'Union européenne espérait que la révision imminente de la loi coréenne aboutirait à l'incorporation d'un mécanisme d'équivalence dans le système de réglementation, conformément aux directives du Codex sur les produits biologiques.

- 185. Les représentants de la <u>Nouvelle-Zélande</u>, du <u>Canada</u>, de l'<u>Australie</u>, du <u>Chili</u>, de la <u>Suisse</u>, des <u>États-Unis</u> et du <u>Mexique</u> ont approuvé l'intervention de l'Union européenne et invité la Corée à prévoir, dans sa législation, un mécanisme qui fournirait les bases juridiques nécessaires pour négocier des accords d'équivalence de manière à éviter des obstacles au commerce non nécessaires. Les représentants du <u>Canada</u> et de la <u>Suisse</u> ont proposé à la Corée de notifier à nouveau son projet de mesure une fois que la procédure de révision serait achevée.
- 186. Le représentant de la <u>Corée</u> a fait savoir que le MIFAFF avait décidé de fusionner les deux systèmes auparavant distincts de certification des aliments biologiques transformés et de certification des ingrédients alimentaires biologiques bruts en vertu de la Loi sur l'agriculture et la sylviculture respectueuses de l'environnement (*Environmentally Friendly Agriculture and Forestry Act*). Dans le cadre de ce système unifié, les procédures d'accréditation des produits bruts et des produits transformés seraient identiques, ce qui faciliterait l'élaboration des dispositions des accords d'équivalence. Les règlements proposés devaient être adoptés par l'Assemblée nationale au cours du premier semestre de 2011, une fois que les observations des parties intéressées auraient été reçues et que les démarches administratives requises auraient été effectuées au sein du gouvernement. Le MIFAFF avait également l'intention de notifier cet amendement à l'OMC.
- 187. Le représentant de la Corée a indiqué que les prescriptions actuelles relatives à l'étiquetage énoncées dans la Loi sur le contrôle sanitaire des aliments (*Food Sanitary Act*) demeureraient en vigueur jusqu'au 31 décembre 2012. S'agissant de la procédure d'accréditation, les évaluations *in situ* nécessitaient auparavant la présence d'au moins deux inspecteurs. Mais, depuis le 17 juin 2010, les nouvelles dispositions relatives à la désignation et au fonctionnement des organismes de certification de la qualité des produits alimentaires pour les aliments biologiques transformés (*Designation and Operation of Food Quality Certification Authorities for Organic Processed Food*) ne précisaient plus le nombre minimal d'inspecteurs requis. Le représentant a indiqué qu'à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013, les producteurs et les exploitants de produits biologiques qui souhaitaient exporter des aliments biologiques vers la Corée devraient être agréés soit par des organismes de certification basés en Corée soit par des organismes situés à l'étranger qui avaient été accrédités conformément aux normes coréennes. Sans cela, des accords d'équivalence devraient être conclus entre la Corée et le pays concerné. Étant donné que la conclusion de tels accords prenait du temps, la Corée encourageait les organismes de certification à solliciter une accréditation conformément à la réglementation coréenne.
- xiv) Brésil Prescriptions d'enregistrement visant les dispositifs médicaux (G/TBT/N/BRA/328)
- Le représentant des États-Unis s'est dit à nouveau préoccupé par la Résolution 25, qui rendait obligatoire la réalisation d'inspections concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des dispositifs médicaux avant leur réenregistrement ainsi que des nouveaux dispositifs médicaux en vue de leur enregistrement. S'agissant du réenregistrement des dispositifs médicaux existants, le représentant s'est déclaré satisfait des rapports communiqués par la branche de production des États-Unis, selon lesquels l'ANVISA faisait preuve de souplesse afin que les produits concernés puissent rester sur le marché brésilien en attendant une inspection. Cependant, la branche de production des États-Unis avait également fait état de retards importants dans l'enregistrement de nouveaux dispositifs médicaux et craignait que deux années ne soient nécessaires pour rattraper le retard accumulé. À cause du ralentissement des exportations de dispositifs médicaux des États-Unis vers le Brésil, certains patients n'avaient pu avoir accès à des technologies médicales novatrices. Les États-Unis étaient déçus par l'évolution de cette situation, d'autant que le Brésil leur avait garanti, lors de la dernière réunion du Comité OTC, qu'il n'avait pas l'intention de faire obstacle à l'entrée de dispositifs médicaux sur son territoire en raison de la nature même de ces produits. Les États-Unis demandaient au Brésil d'allouer suffisamment de ressources aux programmes d'inspection comme aux programmes d'enregistrement de manière que les nouvelles demandes puissent être instruites aussi efficacement que possible et que la commercialisation des dispositifs médicaux reprenne. Les États-Unis continueraient de suivre la situation de près.

- 189. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a souligné que, lors de la dernière réunion du Comité OTC, le Brésil avait assuré que les importations de dispositifs médicaux ne seraient pas perturbées. Cependant, aux termes de la Note technique 1/2010 de l'ANVISA du 5 octobre 2010, toute société souhaitant faire enregistrer un nouveau dispositif médical devait présenter un certificat BPF dans le cadre de sa demande d'enregistrement. Le récépissé de la demande d'inspection des BPF ne serait pas accepté si la certification BPF avait été demandée après la date butoir du 21 mai 2010. L'Union européenne croyait comprendre que, dans le cas des demandes de réenregistrement et en l'absence d'un nouveau certificat BPF, les sociétés pourraient soumettre le récépissé de la demande d'inspection des BPF afin d'accélérer le traitement de la demande. L'Union européenne craignait, si cette interprétation était correcte, que cette mesure n'impose des restrictions concernant les nouveaux dispositifs médicaux qui n'avaient jamais été enregistrés aux fins de leur commercialisation sur le marché brésilien, ce qui pourrait avoir des répercussions préjudiciables non seulement sur le commerce mais aussi sur l'accès des patients brésiliens aux meilleurs soins médicaux de pointe.
- 190. Le représentant de la <u>Suisse</u> a dit que son pays adhérait à l'esprit de la Résolution 25/09 de l'ANVISA, qui avait pour objet de garantir la qualité des dispositifs médicaux vendus au Brésil afin de protéger la santé de la population. Toutefois, la Suisse continuait de s'inquiéter des modifications apportées à la réglementation brésilienne concernant l'accès au marché des dispositifs médicaux classés au Brésil dans les catégories de risques 3 et 4. Le représentant s'est à nouveau déclaré préoccupé par le fait que le Brésil ne reconnaissait plus les résultats des contrôles de la qualité fondés sur la Norme internationale ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux. À la dernière réunion du Comité OTC, le Brésil avait informé les Membres que les inspections requises pour la délivrance de certificats de bonnes pratiques de fabrication avaient été réalisées en temps voulu et d'une manière ordonnée par l'ANVISA. Par ailleurs, le Brésil avait fait savoir que ses autorités sanitaires n'avaient reçu aucune plainte concernant des difficultés liées à l'importation ou à la commercialisation d'appareils médicaux sur son territoire. Or, la représentante a informé le Brésil que la branche suisse de production de dispositifs médicaux continuait de faire part au gouvernement suisse des difficultés posées par le système d'inspection brésilien, difficultés dont la Suisse souhaitait s'entretenir avec le Brésil sur un plan bilatéral.
- 191. Le représentant du <u>Brésil</u> a indiqué que, depuis l'entrée en vigueur en mai 2010 de la Résolution RDC 25 de l'ANVISA, aucune perturbation des échanges commerciaux liée à la mise en œuvre de cette mesure n'avait été signalée. Les importations de produits sanitaires sur le territoire brésilien n'en avaient pas souffert, et les sociétés étaient parvenues à se conformer aux prescriptions de cette résolution. Le représentant a ajouté que l'ANVISA avait été en mesure de répondre à toutes les demandes d'inspection en temps voulu et de manière ordonnée.
- 192. S'agissant de l'observation faite par les États-Unis selon laquelle les inspections à réaliser aux fins des nouveaux enregistrements accusaient un retard de deux ans, le représentant a dit que le Brésil s'entretiendrait avec les États-Unis sur un plan bilatéral car il souhaitait identifier la source des données utilisées, étant donné que le règlement en question n'était en vigueur que depuis environ six mois. Il a communiqué aux Membres des statistiques sur le rythme des inspections réalisées par l'ANVISA, indiquant que cette agence avait effectué 171 inspections jusqu'à présent et que 50 autres seraient menées à bien d'ici à la fin de 2010. En outre, 397 inspections étaient prévues en 2011, dont 40 étaient déjà programmées.
- 193. Pour ce qui était de l'observation faite par la Suisse selon laquelle les certificats délivrés en vertu de la norme ISO 13485 n'étaient plus acceptés, le représentant a rappelé que son pays s'était déjà longuement expliqué sur la question et il a invité la Suisse à consulter le compte rendu de la dernière réunion du Comité OTC. Il a insisté sur le fait qu'il était essentiel que les sociétés valident à nouveau leur enregistrement en cours et adressent à l'ANVISA une demande d'inspection suffisamment à l'avance. Cette demande devait être soumise six mois avant l'expiration de l'enregistrement existant. Le représentant a rappelé que la Résolution 66 adoptée par l'ANVISA en 2007 garantissait que, si une

société présentait une demande d'inspection des BPF au moins 120 jours avant l'expiration de son certificat existant, ce dernier pouvait demeurer valide si aucun problème ne s'était posé avec la certification en cours.

- xv) Union européenne Accréditation et surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits (G/TBT/N/EEC/152)
- 194. Le représentant des <u>États-Unis</u> a réitéré ses préoccupations à l'égard du nouveau régime d'accréditation de l'Union européenne énoncé dans le Règlement 765/2008. Rappelant les inquiétudes exprimées lors de la dernière réunion du Comité OTC, il a dit que les États-Unis s'inquiétaient en particulier de l'incidence du règlement sur la reconnaissance des organismes d'accréditation extérieurs à l'UE au titre de l'ARM de l'ILAC et du MLA de l'IAF, et sur l'acceptation des évaluations de la conformité effectuées par les organismes accrédités en vertu de ces accords.
- 195. Le représentant des États-Unis a rappelé que, lors d'une réunion précédente du Comité, la Commission européenne avait indiqué qu'il n'y avait pas de fondement scientifique ni technique aux prescriptions du Règlement n° 765, ce qui avait été confirmé par le fait que ce règlement n'empêchait pas la concurrence entre les organismes d'accréditation des États membres sur les marchés d'autres pays. Compte tenu de cette absence reconnue de fondement scientifique et technique, les États-Unis continuaient de voir avec préoccupation l'intention exprimée par l'Union européenne de promouvoir une politique d'accréditation propre, notamment dans le contexte de l'Accord-cadre de partenariat conclu récemment avec la Coopération européenne pour l'accréditation (EA), et il se demandait comment une telle initiative pourrait être compatible avec les prescriptions IAF/ILAC.
- 196. Les États-Unis souhaitaient obtenir des précisions sur la façon dont le Règlement 765/2008 pouvait être compatible avec deux prescriptions de l'ILAC/IAF, à savoir: premièrement, qu'un groupe régional devait rendre ses services relatifs à ses Arrangements accessibles à tous les organismes d'accréditation dont les activités relevaient de son champ d'opération et de sa zone géographique déclarés; et, deuxièmement, que ce groupe régional devait limiter ses prescriptions, évaluations et décisions concernant les organismes d'accréditation qui souhaitaient adhérer à son Arrangement à celles énoncées dans la Règle ISO/IEC 17011, aux autres documents normatifs intéressant la fonction exécutée et aux prescriptions et orientations supplémentaires lorsqu'il y avait lieu. Le représentant a dit que les États-Unis avaient connaissance des discussions en cours entre l'EA et l'ILAC à ce sujet. Il a demandé à l'Union européenne de fournir des informations générales sur l'Accord-cadre de partenariat et souhaitait savoir si l'UE envisageait de fournir par écrit des éclaircissements sur les modes de coopération de l'EA avec les organismes d'accréditation hors UE par l'intermédiaire de l'ILAC et de l'IAF, comme elle s'y était engagée à la dernière réunion du Comité OTC.
- 197. La représentante de l'<u>Australie</u> a dit que son pays était également préoccupé par la possibilité que le Règlement 765/2008 empêche la reconnaissance des résultats des procédures d'évaluation de la conformité émanant d'organismes homologués par des organismes d'accréditation extérieurs à l'UE qui étaient membres de l'ILAC et de l'IAF. Lors de la dernière réunion du Comité OTC, l'Australie avait fourni des renseignements précis à ce sujet, que l'on pouvait consulter dans le compte rendu de cette réunion.
- 198. La représentante de la <u>Thaïlande</u> a dit partager les préoccupations exprimées par les États-Unis et l'Australie.
- 199. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a rappelé que l'UE avait déjà expliqué que le nouveau régime d'accréditation n'entraînerait pas de modifications quant à l'acceptation, par l'Union européenne, des certificats d'accréditation délivrés par des organismes d'accréditation hors UE et des résultats des procédures d'évaluation de la conformité menées par des organismes chargés de l'évaluation de la conformité basés dans un pays situé en dehors de l'Union européenne. S'agissant de

la non-concurrence entre les organismes d'accréditation nationaux dans les pays de l'Union européenne, elle a précisé que l'UE n'avait jamais dit que le Règlement 765 n'avait pas de fondement scientifique ni technique mais que ce texte était le fruit d'une décision politique, fondée sur la conviction selon laquelle une activité menée au nom de l'intérêt commun devait être exécutée dans un contexte épargné par les pressions et les intérêts de nature commerciale.

- 200. Pour ce qui était des liens entre l'EA et l'ILAC, la représentante de l'Union européenne a rappelé que l'EA avait répondu, au début de 2010, à une série de questions pointues que lui avaient posées les Membres de l'ILAC au sujet du système de l'EA. Cette dernière avait alors expliqué aux membres de l'ILAC en quoi le système de l'EA satisfaisait à toutes les conditions énoncées par l'ILAC. L'Union européenne croyait comprendre que toutes les questions avaient donné lieu à une réponse satisfaisante et qu'il n'était donc pas nécessaire de reprendre, au sein du Comité OTC, une discussion qui s'était déjà déroulée au niveau de l'ILAC et de l'IAF.
- 201. S'agissant de l'Accord-cadre de partenariat, la représentante a dit qu'il était nécessaire de conclure un tel accord pour officialiser le rôle de l'EA en tant qu'organe chargé de surveiller le Système d'accréditation européen, de fournir l'infrastructure d'appui requise et de faciliter les opérations financières nécessaires pour l'Union européenne. Suite aux discussions du Comité OTC, l'Union européenne a reconnu que la communication relative aux mesures pouvait encore être améliorée. Elle était convaincue que l'EA était mieux placée que la Commission pour expliquer aux organismes d'accréditation des autres pays l'ambition et les éléments factuels de sa politique extérieure.
- 202. Le représentant des <u>États-Unis</u> a rappelé qu'à la question posée par son pays à la réunion du Comité OTC de mars 2010, qui avait pour objet de déterminer si les prescriptions du Règlement avaient un fondement scientifique et technique, la représentante de l'Union européenne avait répondu que ce n'était pas le cas et qu'il s'agissait d'une décision politique.
- xvi) Canada Projet de loi C-32 portant modification de la Loi sur le tabac
- 203. La représentante du <u>Mexique</u> a indiqué que sa délégation souscrivait à l'engagement pris par le Canada de protéger la santé humaine et était consciente des effets du tabac en la matière. Le Mexique avait pris des mesures visant à décourager le tabagisme parmi sa population. La représentante a dit que son pays était préoccupé par le fait que le Canada n'avait pas observé les articles 2.2, 2.9 et 2.9.4 de l'Accord OTC et, en particulier, avait omis de notifier le projet de loi C-32 au Comité, ce qui faisait que les Membres de l'OMC n'avaient pas eu l'occasion de formuler des observations à son sujet. La représentante a souligné que les préoccupations de son pays étaient partagées par de nombreux autres Membres.
- 204. La représentante du Mexique a réitéré que cette mesure imposait des restrictions non nécessaires car il existait d'autres moyens d'atteindre l'objectif recherché sans interdire l'utilisation des exhausteurs de goût. Dans les pays où les additifs au tabac étaient réglementés, seule la quantité avait été limitée. Le Mexique comprenait que le Canada cherche à réduire la consommation de tabac parmi sa population, en particulier chez les jeunes, mais il était d'avis que cette mesure était restrictive et contraire aux obligations contractées par le Canada en vertu de l'Accord OTC. Le Mexique souhaitait connaître l'état d'avancement du projet de loi et a demandé si le Canada envisageait de réviser ce texte afin de tenir compte des observations formulées par le Mexique et d'autres pays.
- 205. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a demandé au Canada de fournir des précisions au sujet des données scientifiques sur lesquelles reposait le projet de loi C-32, compte tenu en particulier des travaux de recherche réalisés par l'Union européenne sur les additifs, la dépendance et l'attrait des produits du tabac. À la réunion du Comité OTC de juin 2010, le Canada avait présenté un document de séance qui indiquait les références utilisées aux fins de l'élaboration de l'amendement à la Loi sur

le tabac – soit quelque 170 publications et autres sources d'information attestant que "l'utilisation d'additifs contribuait à rendre les produits du tabac plus attrayants pour les jeunes". Toutefois, aucune information n'était fournie concernant le contenu et les conclusions des études citées. C'est pourquoi, l'Union européenne demandait au Canada de préciser quelles étaient les études répertoriées qui traitaient spécifiquement des effets des additifs sur la dépendance et/ou l'attrait des produits du tabac, en particulier parmi les enfants et les jeunes, et de fournir également au Comité OTC un bref résumé de leurs conclusions.

206. La représentante de l'Union européenne a noté que l'annexe du projet de loi prévoyait une exemption concernant certains additifs, comme l'acide benzoïque, l'acide citrique, la gomme de guar ou le menthol, qui n'étaient pas frappés d'interdiction. L'Union européenne souhaitait que le Canada fournisse des précisions au sujet des données scientifiques sur lesquelles reposaient ces exemptions étant donné que, en particulier dans le cas du menthol, plusieurs études scientifiques postulaient que cette substance pouvait accroître indirectement la dépendance à la nicotine et rendre les produits du tabac plus attrayants en leur donnant un goût rafraîchissant, plus plaisant.

207. La représentante a noté que le rapport présenté en 2008 à Santé Canada sur l'attrait des produits du tabac comme facteur engendrant la dépendance vis-à-vis du tabac et les maladies liées au tabagisme (*Report to Health Canada on Tobacco Product Attractiveness as a Contributor to Tobacco Addiction and Disease*), établi par G. Ferris Wayne et J.E. Henningfield, figurait dans le document de séance diffusé par le Canada comme une référence scientifique importante, utilisée dans le cadre des travaux d'analyse ayant abouti au projet de loi C-32. La représentante a invité le Canada à mettre ce rapport à la disposition du Comité OTC afin que les Membres de l'OMC puissent prendre connaissance des données scientifiques qu'il contenait. L'Union européenne souhaitait savoir si une évaluation de l'impact avait été effectuée avant la présentation du projet de loi et, dans l'affirmative, si cette évaluation, ou à défaut un résumé de ses conclusions, pouvait être communiquée au Comité.

208. La représentante a informé le Comité que, dans le cadre de ses travaux sur l'attrait des additifs du tabac et la dépendance vis-à-vis de ces additifs, l'Union européenne avait demandé au Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux de la Commission européenne de fournir un avis sur la question. L'avis préliminaire du Comité scientifique avait été publié le 12 juillet 2010 et pouvait être consulté sur le site Web de la Direction générale de la santé et des consommateurs de la Commission européenne.<sup>7</sup>

Le représentant de la Turquie a de nouveau fait part des préoccupations de son pays à l'égard 209. de la loi canadienne visant à interdire la commercialisation du tabac auprès des jeunes. Tout en appuyant l'objectif de la dissuasion du tabagisme chez les jeunes, la Turquie avait de sérieuses réserves quant à la façon dont le Canada tentait de l'atteindre. Le représentant s'est dit à nouveau préoccupé par le fait que la mesure prise par le Canada était plus restrictive pour le commerce qu'il n'était nécessaire car elle interdisait la production, la vente et la distribution de produits du tabac contenant des additifs non seulement qui donnaient un arôme caractéristique à ces produits mais que l'on retrouvait aussi dans les mélanges de tabac Burley ou de tabac oriental. Il a souligné que certains de ces additifs étaient des composants essentiels et indispensables du mélange de tabac Burley et du tabac oriental (mélange américain), que ces additifs ne donnaient pas un arôme caractéristique au produit final qui pourrait le rendre plus attrayant et qu'il n'existait pas de preuves scientifiques attestant que le tabac Burley et le tabac oriental étaient plus attrayants que les tabacs non mélangés. Le représentant était d'avis que les produits du tabac mélangés et non mélangés se valaient et pouvaient se substituer les uns aux autres; toute mesure visant à interdire l'un de ces types de produits aurait pour résultat de favoriser l'autre type de produits. La Turquie demandait au Canada de réviser le projet de loi en se fondant sur les engagements contractés en vertu de l'Accord OTC et souhaitait

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> http://ec.europa.eu/health/scientific committees/emerging/docs/scenihr o 029.pdf.

obtenir des clarifications sur le fait que certains arômes traditionnels, comme le menthol, n'étaient pas interdits par cette loi.

- 210. La représentante du <u>Chili</u> a fait savoir que sa délégation appuyait l'initiative prise par le Canada en vue d'éliminer les produits du tabac qui pouvaient être attrayants pour les jeunes. Elle a dit à nouveau qu'elle était préoccupée par l'ampleur du champ d'application de cette mesure car celle-ci interdisait *de facto* l'importation, la fabrication et la commercialisation du mélange de tabac américain sous forme de cigarettes. Le Chili partageait les préoccupations exprimées par d'autres Membres à cet égard et a souligné que cette mesure interdisait l'ajout d'additifs et autres exhausteurs de goût dans certains produits du tabac, tels que les cigarettes et les cigares, ce qui revenait à interdire les produits du tabac traditionnels. Le Chili était d'avis que cette mesure fermerait l'accès du marché canadien à ces produits mais pas à d'autres sortes de tabac qui n'utilisaient pas ce type d'ingrédients, ce qui entraînerait une discrimination. La représentante a cité l'exemple d'autres règlements adoptés par les États-Unis et la France qui avaient le même objectif. Elle a rappelé que la mesure canadienne n'avait pas été notifiée à l'OMC et qu'elle était plus restrictive pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour atteindre l'objectif fixé. Aux termes de l'article 2.8 de l'Accord OTC, les Membres définissaient les règlements techniques en fonction des propriétés d'emploi du produit plutôt que de ses caractéristiques descriptives. Le Canada pouvait adopter ici une approche fondée sur les propriétés d'emploi.
- 211. Le représentant de la Zambie s'est dit à nouveau préoccupé par le fait que la mesure prise par le Canada constituait un obstacle non nécessaire au commerce et que le Canada ne l'avait pas notifiée au Comité OTC. En vertu de l'article 2.9 de l'Accord OTC, les Membres étaient tenus de publier les propositions de règlement technique assez tôt, chaque fois que la teneur technique d'un règlement technique projeté ne serait pas conforme à celle des normes internationales pertinentes, et si le règlement technique pouvait avoir un effet notable sur le commerce. Cette notification devait permettre, d'une part, aux Membres intéressés de prendre connaissance du projet de règlement en question et de soumettre des observations par écrit à son sujet et, d'autre part, au Membre présentant la notification de tenir compte des résultats de cette consultation. La Zambie notait avec préoccupation que le Canada avait adopté cette mesure sans se conformer à ses obligations en matière de notification.
- 212. Le représentant de la Zambie a souligné que, dans de nombreux pays d'Afrique subsaharienne, la production et la commercialisation du tabac représentaient une part importante des revenus ruraux. La mesure adoptée par le Canada aurait des répercussions directes sur la vie des communautés rurales qui dépendaient de la production du tabac pour vivre. L'industrie du tabac représentait 20 pour cent des exportations agricoles de la Zambie. Compte tenu de l'impact de cette mesure sur le commerce, la Zambie demandait instamment au Canada de revoir sa position et de tenir compte des préoccupations exprimées.
- 213. Le représentant de l'<u>Équateur</u> a réitéré les préoccupations de son pays au sujet du projet de loi canadien. Sa délégation estimait que cette mesure aboutirait à une interdiction *de facto* de l'importation et de la commercialisation des cigarettes composées de tabac du type "mélange américain", que l'Équateur exportait. L'Équateur n'avait pas d'objection quant à l'objectif légitime sous-tendant la mesure canadienne mais il avait des doutes concernant les procédures et les mesures que le Canada avait adoptées car celles-ci créaient des normes non conformes aux articles 2.2, 2.8 et 2.9 de l'Accord OTC. Le représentant a fait observer que toute mesure cherchant à promouvoir un objectif politique légitime, tel que la protection de la santé humaine, devait être raisonnable et proportionnelle à l'objectif recherché et ne devait pas créer des obstacles techniques au commerce non nécessaires. Par ailleurs, la mesure canadienne ne tenait pas compte comme il se devait de la disposition de l'Accord OTC selon laquelle les prescriptions techniques devaient être fondées sur les propriétés d'emploi du produit plutôt que sa conception ou ses caractéristiques descriptives.

- 214. Le représentant de la <u>Jordanie</u> a réitéré que sa délégation souscrivait à l'objectif du projet de loi C-32 modifiant la Loi sur le tabac. Sa délégation était toutefois d'avis que cette mesure était plus restrictive pour le commerce qu'il n'était nécessaire.
- 215. La représentante de la <u>République dominicaine</u> a expliqué que sa délégation était d'avis que la loi canadienne visant à décourager la commercialisation du tabac auprès des jeunes reviendrait, dans les faits, à interdire la fabrication et la vente de mélanges de tabac traditionnels. Le Canada aurait dû soumettre une notification, comme prescrit par l'article 2.9 de l'Accord OTC, de manière à donner aux Membres de l'OMC l'occasion de débattre de cette mesure et de formuler des observations à son égard. La représentante a rappelé les précédentes déclarations faites par son pays, selon lesquelles la loi pourrait avoir des effets notables sur le marché du cigare et de la cigarette, en particulier le marché du tabac Burley. Ce projet de loi pouvait donc avoir des répercussions graves sur la production de tabac et l'économie de la République dominicaine, ce qui pouvait entraîner des problèmes sociaux dus aux pertes d'emploi parmi les cultivateurs de tabac.
- 216. La représentante de la République dominicaine a fait observer que le projet de loi en question avait pour but d'interdire la fabrication et la vente des produits du tabac, y compris les cigares et les cigarettes, qui avaient un arôme caractéristique, par exemple sucré ou fruité. Bien que la République dominicaine souscrive à l'objectif qui consistait à protéger la santé des personnes, elle estimait que la loi canadienne était trop générale et disproportionnée.
- 217. Le représentant des <u>Philippines</u> a réitéré que le projet de loi C-32 semblait plus restrictif pour le commerce qu'il n'était nécessaire car il interdisait de nombreux additifs, que ceux-ci donnent ou non un arôme caractéristique aux produits finis du tabac.
- 218. Le représentant de l'<u>Ouganda</u> a dit que sa délégation attendait toujours la réponse du Canada aux questions qu'elle avait posées à la réunion du Comité OTC de juin 2010 au sujet du projet de loi C-32 portant modification de la Loi sur le tabac.
- 219. La représentante du <u>Kenya</u> a indiqué que sa délégation partageait les préoccupations exprimées par les autres Membres. Le règlement semblait être plus restrictif pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour atteindre un objectif légitime, et était donc contraire à l'article 2.2 de l'Accord OTC. En outre, cette mesure n'avait pas été notifiée au Comité, comme prescrit par l'article 2.9 de l'Accord OTC. Conformément à l'article 12.3 de cet accord, qui dispose que les Membres de l'OMC sont tenus de faire en sorte que leurs règlements techniques ne créent pas d'obstacles non nécessaires aux exportations des pays en développement Membres, et compte tenu du statut de pays en développement du Kenya et de sa forte dépendance vis-à-vis de la culture, de la production et de l'exportation du tabac, la représentante a demandé au Canada d'envisager d'adopter une approche qui serait moins restrictive pour le commerce.
- 220. Le représentant de la <u>Croatie</u> souscrivait à l'objectif de la loi canadienne mais a répété que sa délégation craignait que cette loi ne soit trop restrictive.
- 221. La représentante de <u>Cuba</u> a dit qu'elle approuvait l'objectif qui consistait à protéger la santé de la population, en particulier celle des jeunes. En tant que pays producteur et exportateur de cigarettes et de tabac, Cuba s'inquiétait de la possibilité que cette mesure revienne à interdire la commercialisation de certains produits du tabac, et notamment des cigarettes. La représentante a demandé au Canada de faire le point sur le projet de loi en question.
- 222. Le représentant du <u>Canada</u> a rappelé que l'Accord OTC exigeait que les règlements ne soient notifiés que s'ils pouvaient avoir un effet notable sur le commerce. Les répercussions commerciales de la mesure canadienne avaient été examinées au moment de l'élaboration du texte, et une analyse du marché de la consommation des produits du tabac au Canada avait révélé que moins de 1 pour cent

des consommateurs utilisaient des produits du tabac que les Membres avaient qualifiés de "style américain" ou de "mélange américain". Ainsi, on s'attendait à ce que la mesure touche moins de 1 pour cent de la totalité du marché canadien de la cigarette. Compte tenu de l'intérêt suscité par cette mesure au cours des dernières réunions du Comité OTC, le Canada avait suivi ses effets de près. À ce jour, il n'avait pas connaissance de marques de style américain ayant été retirées du marché canadien depuis l'entrée en vigueur de la mesure.

- 223. Le représentant du Canada a indiqué que la mesure avait acquis force de loi le 9 octobre 2009 et que l'interdiction finale visant les additifs avait pris effet le 5 juillet 2010. Depuis cette date, on n'avait pas constaté de répercussions sur le marché de la cigarette au Canada. Le Canada était d'avis qu'étant donné que moins de 1 pour cent du marché était concerné et que la mesure n'avait pas eu d'effet après son entrée en vigueur, il semblait peu probable que la loi ait des répercussions notables. Le Canada comprenait l'intérêt manifesté par les Membres exportateurs de tabac au sujet des incidences des mesures de ce type si elles devaient être adoptées par divers marchés. Mais il semblait que sa mise en œuvre sur le marché canadien n'aurait pas d'effet important.
- 224. Le représentant a constaté, en se fondant sur des statistiques sur le commerce, que de nombreuses délégations qui étaient intervenues lors de la réunion en cours ou de précédentes réunions du Comité n'avaient pas de relations commerciales avec le Canada, ou tout au moins n'en avaient pas eu récemment. Cela signifiait que les Membres de l'OMC avaient réagi face à cette mesure de manière systématique. Le représentant a fait savoir que le Canada était prêt à s'entretenir avec les Membres sur un plan bilatéral. Il a également laissé entendre que les préoccupations exprimées par les Membres ne concernaient pas l'Accord OTC mais avaient un caractère plus général. Le Canada étudierait avec attention les points soulevés par les Membres et prenait note de leurs interventions.
- 225. Le représentant a évoqué le contexte dans lequel la mesure avait été élaborée et son objectif de santé publique. Il a souligné que, chaque année, 37 000 personnes mouraient prématurément au Canada des suites de la consommation de produits du tabac. On estimait que le tabagisme coûtait au Canada près de 4,5 milliards de dollars en dépenses de santé directes. Il s'agissait là d'une situation grave. La démarche adoptée par le Canada avait été jugée la plus apte à remédier au problème de santé publique que connaissait le pays. Le représentant a rappelé au Comité que le Canada avait fourni de plus amples renseignements sur la question lors de la session de mars 2010 du Comité OTC.
- 226. Le représentant a fait des observations au sujet des études et autres documents scientifiques qui avaient été examinés dans le cadre de l'élaboration de la mesure canadienne et a dit que son pays était d'avis qu'il existait des preuves solides indiquant que certains additifs, y compris les arômes, rendaient les produits du tabac plus attrayants. Parmi les documents de référence figuraient des documents émanant de l'industrie du tabac elle-même, qui avaient été rendus publics à la suite de nombreuses actions en justice, et qui avaient démontré que l'utilisation d'additifs contribuait à rendre les produits du tabac plus attrayants pour les jeunes. Le représentant a rappelé que le Canada avait mis les documents de référence à la disposition des intéressés. En fournissant un échantillon des documents examinés, le Canada espérait contribuer à mieux faire connaître les données disponibles sur la question. Il était ouvert à la tenue de nouvelles discussions bilatérales à propos des sujets de préoccupation évoqués.
- 227. S'agissant des craintes selon lesquelles la mesure interdisait *de facto* certains types de produits du tabac, et notamment les cigarettes contenant des tabacs oriental ou Burley, le représentant a dit que les études réalisées avant l'entrée en vigueur de la mesure avaient démontré que la part de ces tabacs dans le marché canadien était quasiment nulle. Il apparaissait que, sur le long terme, les consommateurs ne privilégiaient pas ces produits.
- 228. Le représentant a insisté sur le fait que la mesure avait été élaborée pour les consommateurs canadiens, qui avaient des goûts et des habitudes particuliers, et que le Canada ne suggérait pas que

les autres Membres adoptent exactement le même modèle s'ils souhaitaient s'attaquer à ce problème de santé publique. Le Canada était d'avis que les préoccupations exprimées par les Membres n'étaient pas toutes justifiées si l'on examinait les données relatives au commerce. Il était prêt à s'entretenir sur un plan bilatéral avec les Membres qui pourraient avoir d'autres questions ou souhaiter obtenir des précisions.

- xvii) Indonésie Règlement n° HK.00.05.1.23.3516 de la BPOM sur les prescriptions en matière de licences de distribution pour certains médicaments, produits cosmétiques, compléments alimentaires et produits alimentaires
- 229. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a accueilli avec satisfaction le Règlement révisé de l'Indonésie sur les prescriptions en matière de licences de distribution, qui remplaçait une mesure interdisant l'utilisation de substances jugées "non halal" par une prescription relative à l'étiquetage. Elle a noté que ce règlement était entré en vigueur le 5 juillet 2010 et a souhaité obtenir des clarifications sur le devenir des produits pour lesquels une demande d'enregistrement avait été présentée au titre de l'ancien système mais qui étaient toujours en attente d'approbation au moment de la révision du texte. Elle a également prié l'Indonésie de notifier le Règlement révisé au Comité OTC.
- 230. Le représentant de l'<u>Indonésie</u> a informé le Comité que le Règlement n° 3516 de la BPOM avait été annulé et remplacé par la Déclaration n° 5166 de la BPOM, qui prévoyait de faire figurer des informations sur certaines sources, la teneur en alcool et les dates d'expiration sur le marquage ou les étiquettes des médicaments, des remèdes traditionnels, des compléments alimentaires et des aliments. Il était d'avis qu'à présent que le Règlement avait été abrogé, la question des licences de distribution pour les produits halal ne se posait plus. La notification serait effectuée en temps utile.
- xviii) Indonésie Décret n° Kep-99/MUI/III/2009 relatif à la certification Halal
- 231. Le représentant des <u>États-Unis</u> a dit que son pays respectait le droit de l'Indonésie de réglementer le commerce des produits halal. Il a toutefois réitéré que les règlements concernés auraient dû être élaborés de manière transparente. Les principales préoccupations des États-Unis étaient les suivantes: i) l'absence d'avis informant qu'une nouvelle liste d'organismes de certification serait diffusée; et ii) le manque de clarté quant aux critères à respecter pour pouvoir être accrédité par l'Indonésie. Le représentant a dit que les organismes de certification des États-Unis se trouvaient face à de nombreuses questions et incertitudes et se demandaient notamment si l'autorité compétente, à savoir le MUI, devait approuver les installations de production des États-Unis ou les organismes de certification de ces installations.
- 232. Le représentant a dit que les États-Unis croyaient comprendre que divers organismes de certification halal aux États-Unis avaient contacté le Majelis Ulama Indonesia (MUI) au sujet des visites d'inspection. Les États-Unis seraient reconnaissants au MUI de bien vouloir les informer de toute visite qu'il envisageait d'effectuer sur leur territoire afin d'inspecter des organismes de certification halal, et souhaitaient que les procédures d'inspection soient transparentes de manière à garantir qu'aucun organisme de certification halal ne soit exclu des visites d'inspection. Le représentant a souligné qu'il n'était pas trop tard pour que l'Indonésie notifie à l'OMC le projet de critères à respecter pour l'accréditation des organismes de certification.
- 233. Le représentant de l'<u>Indonésie</u> a noté que le Conseil indonésien MUI avait eu des entretiens bilatéraux avec les États-Unis à Jakarta, en avril 2010. À cette époque, les États-Unis avaient encouragé l'Indonésie à reconnaître les organismes de certification des abattoirs halal non seulement de bovins mais également de volailles et de moutons. Le MUI avait fait savoir que l'Indonésie ne pouvait pas reconnaître les organismes de certification halal des abattoirs de volailles et de moutons car les abattages étaient réalisés à l'aide de machines. Toutefois, il se rendrait dans les organismes de certification des États-Unis afin de constater les méthodes d'abattage des volailles et des moutons. Le

MUI avait communiqué au Conseil des États-Unis les critères et prescriptions applicables aux organismes de certification halal situés dans des pays étrangers et qui figuraient dans l'annexe 2 du Décret n° D410 de 2009 du Conseil indonésien des oulémas.

- xix) Thaïlande Avertissement sanitaire concernant les boissons alcooliques
- 234. Le représentant de la <u>Nouvelle-Zélande</u> a remercié la Thaïlande d'avoir accueilli une réunion multilatérale, qui avait donné aux Membres l'occasion de poser des questions au sujet des prescriptions de la Thaïlande relatives à l'étiquetage des boissons alcooliques, y compris sur les fondements de ces prescriptions. La Nouvelle-Zélande croyait comprendre que la Thaïlande était en train de réviser cette mesure afin de tenir compte des préoccupations exprimées par les Membres.
- 235. Le représentant a indiqué que la Nouvelle-Zélande souscrivait au droit de la Thaïlande d'adopter des règlements visant à lutter contre les méfaits de l'alcool mais il existait des moyens d'atteindre cet objectif qui étaient moins restrictifs pour le commerce. La Nouvelle-Zélande était préoccupée par les coûts supplémentaires importants que cette mesure imposerait aux exportateurs et se demandait quelle part de ces coûts serait attribuable aux différences existant entre les prescriptions imposées par la Thaïlande et les conditions exigées dans les autres pays. Le représentant a fait observer que la Stratégie visant à réduire l'usage nocif de l'alcool de l'Assemblée mondiale de la santé fournissait des orientations, indiquant notamment qu'il convenait de trouver un équilibre entre les objectifs gouvernementaux de lutte contre l'abus d'alcool et les autres objectifs gouvernementaux.
- 236. Le représentant des <u>États-Unis</u> a réitéré les préoccupations de sa délégation au sujet des prescriptions relatives aux messages d'avertissement sur les étiquettes de boissons alcooliques que la Thaïlande envisageait d'adopter. Il espérait que la Thaïlande donnerait une suite favorable aux observations formulées par les États-Unis au sujet de la notification et de l'étude complémentaire. Bien que les États-Unis aient apprécié le rapport technique présenté en juin 2010 par la Thaïlande pour étayer son projet de règlement sur l'alcool, ils estimaient que de nombreuses questions demeuraient sans réponse.
- 237. Le représentant des États-Unis s'est dit préoccupé par les dimensions de l'étiquette d'avertissement par rapport à la taille de la bouteille et par la possibilité que ces étiquettes entrent en conflit avec les marques légitimes figurant sur les bouteilles, ainsi qu'avec l'affichage de renseignements utiles sur les étiquettes des produits, notamment de renseignements permettant de distinguer un produit d'un autre. Le représentant a fait part d'une préoccupation évoquée précédemment, à savoir que la disposition obligeant à changer les étiquettes d'avertissement toutes les 1 000 bouteilles entraînerait des coûts importants pour la branche de production. Il a demandé que la période de mise en œuvre soit prorogée afin de laisser suffisamment de temps pour procéder aux importantes modifications proposées.
- 238. Le représentant a également noté qu'en octobre 2008, la Thaïlande avait notifié les modifications apportées à ses prescriptions relatives aux messages d'avertissement sur les boissons alcooliques et avait alors indiqué que le Ministère de la santé publique diffuserait une proposition visant à modifier les messages d'avertissement sur les contenants des boissons alcooliques de manière à tenir compte du fait que l'âge légal pour consommer des boissons alcooliques était passé de 18 à 20 ans en Thaïlande. Il souhaitait savoir si les prescriptions relatives à l'âge seraient incorporées dans les nouvelles dispositions sur l'étiquetage.
- 239. Le représentant de l'<u>Union européenne</u> a remercié la Thaïlande d'avoir fait preuve de transparence sur cette question et de s'être montrée disposée à dialoguer avec ses partenaires commerciaux. L'Union européenne invitait la Thaïlande à indiquer où en était la révision prévue de la prescription qui avait été annoncée par la délégation thaïlandaise au cours des dernières semaines.

Elle a rappelé les préoccupations qu'elle avait exprimées aux réunions précédentes et a fait savoir qu'elle continuerait de suivre la question avec intérêt.

- 240. La représentante du <u>Chili</u> a remercié la Thaïlande de s'être réunie avec sa délégation et d'avoir tenu compte des observations faites par son pays. Le Chili appuyait l'objectif que la Thaïlande cherchait à atteindre au moyen de cette mesure mais, selon les experts chiliens, ce n'était pas la consommation d'alcool proprement dite, mais plutôt sa consommation excessive, qui pouvait provoquer les effets mentionnés au point 6 du document présenté par la Thaïlande.
- 241. La représentante du Chili a dit qu'une consommation régulière et modérée de vin pouvait avoir des effets bénéfiques pour les consommateurs et a suggéré qu'il pourrait être bon de l'indiquer sur les étiquettes des boissons alcooliques. De la même manière, de nombreux autres produits pouvaient être dangereux pour la santé s'ils étaient consommés en quantités excessives. La représentante a souligné que les mesures proposées par la Thaïlande entraîneraient des coûts élevés pour de nombreux Membres.
- 242. Le représentant du <u>Canada</u> a dit à nouveau que son pays était préoccupé par le fait que ce projet de mesure avait été conçu d'une manière qui pourrait être plus coûteuse que nécessaire pour atteindre l'objectif recherché mais a précisé que le Canada n'avait pas d'objection quant à l'objectif proprement dit.
- 243. La représentante de l'<u>Australie</u> s'est réjouie d'apprendre que la Thaïlande procédait à une révision de la mesure. Elle a demandé des renseignements actualisés sur la procédure de révision et le calendrier et a souhaité savoir si la nouvelle mesure serait soumise aux Membres de l'OMC pour examen.
- 244. La représentante du <u>Mexique</u> a demandé à la Thaïlande d'indiquer où en était la révision et quelles étaient ses incidences.
- 245. La représentante de la <u>Thaïlande</u> a informé le Comité que le Département de lutte contre les maladies tiendrait compte des préoccupations exprimées par les Membres lors de la révision du projet de mesure. Elle a expliqué que l'alcool n'était pas une substance ordinairement consommée en Thaïlande et qu'il ne faisait pas partie des traditions culturelles. Les deux religions pratiquées par 99 pour cent des Thaïlandais décourageaient leurs adeptes de consommer de l'alcool. Bien que la consommation d'alcool ait considérablement augmenté, seuls 30 pour cent des adultes thaïlandais pouvaient être considérés comme des consommateurs réguliers. Toutefois, le volume moyen consommé par les Thaïlandais était deux fois supérieur à celui observé dans les pays occidentaux. Outre ses effets sur la santé de la population, la consommation d'alcool avait eu des répercussions directes et indirectes importantes sur la société thaïlandaise. Dans l'ensemble, le coût de la consommation d'alcool que la société devait payer était bien supérieur aux avantages procurés. C'est pourquoi il était indispensable de prendre des mesures de vaste portée, y compris l'apposition de pictogrammes d'avertissement, si l'on voulait maîtriser les effets de la consommation d'alcool.
- 246. La représentante de la Thaïlande a indiqué que l'unique objectif de cette mesure était de protéger la santé, la sécurité et la vie humaines, et non de porter atteinte au commerce. Elle a souligné que, parce que les habitudes et les mentalités associées à la consommation d'alcool différaient d'un pays à l'autre, il fallait faire preuve de souplesse lorsque l'on abordait ce problème. Des publicités pour les boissons alcooliques étaient diffusées dans tous les pays mais les consommateurs d'alcool thaïlandais avaient été particulièrement ciblés par des stratégies de commercialisation subtiles. Les techniques de commercialisation, y compris des messages publicitaires figurant sur le contenant des boissons, étaient le principal vecteur de l'épidémie d'alcoolisme en Thaïlande. La représentante a indiqué que les tragédies de la vie, notamment l'invalidité et la mort, qui étaient illustrées dans les pictogrammes d'avertissement, n'exagéraient pas les méfaits réels de la consommation d'alcool sur la

société thaïlandaise. Vu la fréquence à laquelle ces méfaits faisaient les gros titres des journaux, le gouvernement ne pouvait faire la sourde oreille.

- 247. La représentante a dit qu'on s'attendait à ce que les pictogrammes d'avertissement aient un impact sur trois niveaux. Premièrement, ces pictogrammes fourniraient des renseignements corrects et permettraient de mieux faire comprendre les risques et les dangers sanitaires au moment de l'achat. Deuxièmement, ils contribueraient à améliorer les connaissances, la vigilance et la sensibilisation des consommateurs. Troisièmement, ils étaient censés illustrer les caractéristiques non ordinaires de l'alcool et rappeler aux consommateurs de ne pas sous-estimer ses effets. La Thaïlande était d'avis que, même si les pictogrammes d'avertissement sur les emballages des boissons alcooliques n'étaient pas une initiative populaire, les résultats de travaux de recherche sur les mesures de lutte contre le tabac avaient démontré l'efficacité des pictogrammes d'avertissement.
- 248. La représentante a rappelé au Comité que la consommation d'alcool était un problème national en Thaïlande, auquel il fallait s'attaquer à l'aide de mesures globales et cohérentes. La Thaïlande envisageait de mener, parallèlement à l'application des prescriptions en matière d'étiquetage, des initiatives et des campagnes d'information et d'éducation à long terme. La représentante a réitéré que son pays tiendrait compte de toutes les préoccupations évoquées par les Membres, et que les résultats de l'étude leur seraient communiqués dès qu'ils seraient disponibles.
- *xx*) États-Unis Matières dangereuses: transport des batteries au lithium (G/TBT/N/USA/518)
- Le représentant du Japon a dit que les restrictions relatives au transport des batteries au lithium que les États-Unis envisageaient d'adopter n'étaient pas compatibles avec la Recommandation des Nations Unies relative au transport des marchandises dangereuses ni avec les Instructions techniques de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) et qu'elles auraient des effets préjudiciables pour le commerce. Il a indiqué que, le 8 octobre 2010, l'Administration fédérale de l'aviation avait diffusé un message d'alerte en matière de sécurité à l'intention des exploitants (Safety Alert for Operators – SAFO), qui conseillait aux transporteurs aériens d'accorder une attention particulière à la manipulation des matières dangereuses appartenant à la classe 9, y compris les batteries au lithium, de manière à se conformer à la réglementation en vigueur. Il a fait savoir que l'industrie japonaise était préoccupée par le fait que ce message d'alerte pouvait constituer un premier pas vers l'adoption d'un règlement final plus strict. Le Japon a demandé aux États-Unis d'harmoniser leur règlement avec les Recommandations des Nations Unies et les Instructions de l'OACI. Il leur a, par ailleurs, demandé de prévoir une clause d'exemption pour les batteries au lithium ayant un "état de charge" inférieur à 50 pour cent, étant donné que, dans le projet de mesure lui-même, les États-Unis faisaient mention d'études indiquant que l'on pouvait considérer que des batteries aussi faiblement chargées satisfaisaient aux normes applicables en matière de sécurité des transports aériens.
- 250. Le représentant de la <u>Corée</u> a proposé aux États-Unis d'harmoniser leur règlement avec les prescriptions énoncées par l'ONU et l'OACI et de le mettre en conformité avec celles-ci. Bien que les procédures de ces organes ne soient pas en adéquation avec la décision prise par le Comité en 2000 évoquée par les États-Unis, et notamment qu'elles ne respectent pas les principes d'ouverture et de recherche d'un consensus dans le cadre de l'élaboration des normes, la Corée était d'avis que ces prescriptions constituaient un moyen efficace pour améliorer la sécurité du transport des batteries au lithium-ion (Li-ion).
- 251. Le représentant de la Corée a dit que, si l'Administration de la sécurité des pipelines et des matières dangereuses des États-Unis (PHMSA) choisissait de ne pas adopter les règlements existants de l'ONU et de l'OACI, alors la Corée demandait instamment aux États-Unis de prévoir une clause d'exemption pour les éléments accumulateurs à base de lithium (lithium-ion, lithium-polymère, etc.) dont la charge était inférieure à 50 pour cent au moment du transport. D'après les rapports cités dans le projet de mesure des États-Unis, les risques associés à un court-circuit interne dépendaient en

grande partie de l'état de charge. Il avait été démontré que les incendies provoqués par des piles au lithium-ion chargées à moins de 50 pour cent de leur capacité étaient rares.

- 252. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a dit que le projet de mesure des États-Unis imposerait aux producteurs des contraintes non nécessaires concernant la production et le conditionnement d'un grand nombre de produits et entraînerait des modifications coûteuses de la chaîne logistique. Elle a noté que les États-Unis soutenaient que les Recommandations de l'ONU et les Instructions techniques de l'OACI ne pouvaient être considérées comme des normes internationales au sens de l'Accord OTC et que les organes concernés étaient dominés par les États Membres de l'Union européenne. Mais cela ne justifiait pas que les États-Unis aient opté pour une approche unilatérale alors que les questions relatives au projet de mesure étaient débattues au sein de ces instances internationales spécialisées. La représentante a souligné que les États-Unis avaient affirmé qu'ils s'efforçaient d'harmoniser leur proposition de mesure avec les règles en vigueur de l'ONU et de l'OACI mais l'Union européenne n'était pas de cet avis. Si les États-Unis choisissaient d'adopter une approche unilatérale, l'Union européenne leur demandait alors de proroger la période de mise en œuvre jusqu'à 18 mois.
- 253. La représentante de la <u>Chine</u> a indiqué que sa délégation avait soumis des observations aux États-Unis en mai 2010 mais n'avait toujours pas reçu de réponse par écrit. Le projet de mesure des États-Unis imposerait des restrictions plus rigoureuses en matière de manipulation des piles et batteries au lithium, ce qui aurait des effets notables sur le commerce international. La Chine souhaitait connaître les éléments de preuve scientifiques sur lesquels reposait la décision de supprimer les exceptions existantes applicables à la manipulation de certains types de batteries au lithium. La représentante a également fait observer que la période de mise en œuvre de 75 jours envisagée ne laissait pas suffisamment de temps aux fabricants, en particulier ceux des pays Membres en développement, pour adapter leur production aux nouvelles prescriptions imposées par les États-Unis. La Chine a demandé aux États-Unis de porter la période de transition à au moins six mois.
- Le représentant des États-Unis a répété que le transport des batteries au lithium à bord d'aéronefs dans de bonnes conditions de sécurité constituait une question importante pour les organismes de réglementation nationaux, qui souhaitaient réduire au minimum le risque d'accidents de grande ampleur. Les organismes de réglementation des États-Unis étaient en train de passer en revue toutes les observations reçues et en tiendraient compte au moment d'élaborer la mesure finale. Le projet de mesure faisait l'objet d'une procédure d'examen officielle de la part du Service de l'information et de la réglementation (OIRA) conformément au Décret n° 12866, en vertu duquel toute partie intéressée avait la possibilité de solliciter une réunion avec l'OIRA, à laquelle assisteraient les organismes de réglementation des États-Unis et le Représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales (USTR). Plusieurs réunions de ce type avaient eu lieu au cours des dernières semaines avec des groupes de parties prenantes, y compris des fabricants de batteries, des sociétés de transport et des détaillants. On pouvait trouver, dans le registre des États-Unis en ligne, une liste répertoriant toutes les réunions, qui indiquait le nom des participants et la documentation S'agissant des réponses écrites faisant suite à des communications, telles que celles demandées par la Chine, le représentant a fait observer que les États-Unis étaient tenus de publier une réponse circonstanciée à toutes les observations importantes en même temps que le règlement final, qui indiquerait si l'organisme de réglementation des États-Unis approuvait ou réfutait ces observations, et spécifierait les modifications éventuelles apportées au règlement final pour en tenir compte. Étant donné que les États-Unis n'avaient pas achevé l'examen des observations reçues, ils n'étaient pas en mesure, pour l'heure, d'y répondre; cependant, les réunions sur le Décret n° 12866 pouvaient tenir lieu de forum donnant une occasion de formuler des observations complémentaires.
- 255. Le représentant des États-Unis a confirmé que les organismes de réglementation de son pays participaient activement aux travaux de l'OACI et de la CEE-ONU et s'efforçaient d'utiliser la documentation de ces organismes à chaque fois que cela était possible. Toutefois, les États-Unis se

plaignaient que leurs avis ne soient pas véritablement pris en considération, ce qui s'expliquait en partie par le fait que les États membres de l'Union européenne détenaient la majorité dans les comités et adoptaient des positions arrêtées avant les réunions. En outre, ces organismes n'étaient pas ouverts sans discrimination à tous les Membres de l'OMC. Les États-Unis pensaient que ces problèmes de procédure avaient systématiquement abouti à une situation qui faisait que les normes existantes ne s'appliquaient pas à certaines batteries qui posaient pourtant des risques graves en matière de sécurité d'après les autorités de réglementation des États-Unis qui les avaient analysées. Les États-Unis espéraient que l'OACI et la CEE-ONU prendraient des dispositions en vue de résoudre les problèmes de procédure qui se posaient.

- *xxi*) *Brésil Boissons alcooliques (G/TBT/N/BRA/348)*
- 256. Le représentant des <u>États-Unis</u> a noté que le Brésil avait diffusé en septembre un projet de texte révisé du Règlement à l'examen et que plusieurs points soulevés par les États-Unis avaient été pris en considération. Cependant, un certain nombre de questions demeuraient en suspens. Le représentant a souligné que le nouveau projet de texte avait omis la prescription qui interdisait l'utilisation d'abréviations pour les termes courants. Il a demandé au Brésil de confirmer si les abréviations des termes courants seraient autorisées.
- 257. Le représentant a indiqué que son pays souscrivait à l'intention sur laquelle reposait la décision du Brésil d'interdire les illustrations sur les étiquettes qui pouvaient induire les consommateurs en erreur. Il a mentionné l'article 8 de la mesure, qui disposait que les étiquettes comportant un dessin, une figure ou une illustration se rapportant à un ingrédient utilisé pour préparer une boisson devaient indiquer tous les ingrédients d'origine animale ou végétale, quelle que soit leur quantité. Il a demandé si le projet de texte révisé prévoyait toujours d'interdire sur les étiquettes les illustrations ou allégations relatives à des ingrédients qui n'entraient pas dans la composition d'une boisson.
- 258. Le représentant a également demandé si la disposition relative aux illustrations s'appliquait ou non aux dessins et illustrations imaginaires qui constituaient des éléments bien connus des marques de commerce et qui ne prétendaient pas représenter des ingrédients. On pouvait citer, par exemple, le logo de la marque Grey Goose, qui représentait des oies en plein vol, "l'homme marchant à grands pas" du logo de Johnnie Walker ou les chauves-souris de la marque Bacardi, qui représentaient les roussettes ayant élu domicile dans la distillerie où ce rhum était produit à l'origine.
- 259. Le représentant a demandé des explications concernant l'obligation de faire figurer sur les canettes la mention "Cette canette doit être nettoyée avant consommation". Plus précisément, cette prescription se rapportait-elle à un problème de santé ou de sécurité? Le représentant s'était également dit préoccupé par le fait que la prescription énoncée à l'article 13(II) de l'avant-projet de texte pouvait aboutir à l'interdiction de l'utilisation de signes distinctifs de certaines marques de spiritueux commercialisés à l'échelle internationale, y compris des spiritueux produits aux États-Unis. Même lorsque ces signes ne faisaient pas expressément partie d'une marque déposée, certains d'entre eux figuraient depuis des années sur les étiquettes de spiritueux distillés faisant l'objet d'un commerce international sans qu'aucun incident n'ait été rapporté. Le représentant a demandé au Brésil de justifier sa décision de limiter l'utilisation de ces signes distinctifs.
- 260. Les représentantes du <u>Mexique</u> et de l'<u>Union européenne</u> ont demandé au Brésil de fournir des renseignements sur l'état d'avancement des travaux de révision du projet de texte.
- 261. Le représentant du <u>Brésil</u> a informé le Comité que les autorités brésiliennes continuaient d'examiner les observations formulées à propos du projet de règlement sur l'étiquetage des boissons. Il serait tenu compte de ces observations avant la publication de la mesure finale. Le représentant a signalé que, malgré l'expiration du délai fixé pour la communication des observations sur le projet de

règlement, les autorités brésiliennes restaient disposées à répondre aux questions concernant le contenu dudit règlement. Les services du Ministère de l'agriculture avaient reçu la visite de représentants de certains pays et demeuraient ouverts au dialogue.

- 262. Le représentant du Brésil a dit que le projet de mesure avait pour objectif légitime de garantir aux consommateurs un niveau de protection et d'information satisfaisants sans pour autant créer un obstacle non nécessaire au flux régulier des exportations de boissons vers le Brésil. Les prescriptions figurant dans le projet de règlement s'appliqueraient de la même manière aux boissons alcooliques nationales et importées.
- 263. Le représentant a expliqué que, compte tenu du fait que les observations des Membres étaient encore à l'examen, il n'était pas possible de fournir des réponses catégoriques à la plupart des questions posées. Il a cependant fait des observations préliminaires. S'agissant de la disposition relative aux abréviations, l'objectif était d'éviter que les consommateurs ne soient induits en erreur. Pour ce qui était des illustrations, l'objectif était d'éviter celles pouvant prêter à confusion. Le représentant a assuré aux États-Unis que le Brésil n'avait aucune intention d'interdire des images bien connues associées à des marques de commerce, telles que la silhouette de l'homme avançant à grands pas de Johnnie Walker. Pour ce qui était des expressions telles que "de fabrication artisanale", "de style colonial" ou "fabrication maison", le projet de règlement visait à empêcher que ces expressions ne soient utilisées à tort et à travers. De telles expressions pouvaient induire le consommateur en erreur et être source de confusion car elles laissaient croire à tort que le produit était de qualité supérieure.
- 264. Le représentant a réitéré que les observations formulées seraient prises en considération et que le Brésil s'emploierait à faire en sorte que la mesure ne soit pas restrictive pour le commerce. Le texte révisé serait notifié au Comité aussitôt après sa publication.
- xxii) Turquie Nouvelles procédures d'évaluation de la conformité pour les produits pharmaceutiques
- 265. Le représentant des <u>États-Unis</u> a dit que sa délégation estimait que certains aspects du décret adopté par la Turquie au sujet des procédures d'évaluation de la conformité pour les produits pharmaceutiques continuaient de poser problème. Il a instamment demandé à la Turquie de prendre sans tarder des mesures en vue de rétablir l'accès des produits pharmaceutiques sûrs et de qualité à son marché.
- 266. Le représentant des États-Unis a noté que la mesure actuelle n'avait pas été publiée dans le Journal officiel de la Turquie ni notifiée à l'OMC. D'autres mesures récentes concernant les dispositifs médicaux, l'étiquetage des produits biotechnologiques et les procédures d'inspection des produits de TI avaient également fait l'objet d'une publication dans leur version définitive sans que l'OMC n'ait été notifiée ni que les Membres n'aient eu l'occasion de formuler des observations à leur sujet. Les États-Unis se sont dits préoccupés par cette tendance et ils espéraient que la Turquie prendrait des mesures en vue de revoir ses procédures de notification.
- 267. Le représentant a informé le Comité que la Turquie avait fourni à son pays une liste des produits pharmaceutiques retirés de la vente qui, selon la Turquie, étaient à l'origine du décret sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les États-Unis poursuivaient l'examen de cette liste. Ils étaient cependant d'avis que les retraits de produits étaient un moyen essentiel de garantir une réponse rapide et efficace face aux problèmes pouvant se poser en termes d'innocuité d'un produit pharmaceutique. Le fait que certains produits provenant des États-Unis aient fait l'objet de retraits devait être considéré comme une indication que le système de protection sanitaire fonctionnait de manière efficace.

- 268. Le représentant a indiqué que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pouvait être informée de problèmes concernant des produits particuliers de plusieurs manières; par exemple: une société pouvait détecter un problème et le signaler à la FDA, comme le prévoyait la loi; l'inspection d'une unité de production réalisée par la FDA pouvait mettre en évidence un problème justifiant un retrait; ou la FDA pouvait recevoir des rapports sur des problèmes sanitaires par le biais de divers systèmes de notification ou de la part d'homologues étrangers.
- 269. Le représentant a demandé instamment à la Turquie d'envisager de prendre les mesures suivantes en vue de mettre fin à la suspension actuelle des exportations de produits pharmaceutiques: premièrement, traiter les demandes d'enregistrement (telles que déposées) qui avaient été soumises avant mars 2010 et s'abstenir d'appliquer le décret sur les BPF de façon rétroactive; et, deuxièmement, accorder la priorité, dans le cadre des procédures d'inspection et d'enregistrement, aux médicaments novateurs qui offraient aux patients turcs de nouvelles thérapies. Le représentant a également proposé d'organiser des discussions techniques avec la Turquie sur ces questions afin de les résoudre rapidement.
- 270. Le représentant de l'<u>Union européenne</u> a réitéré les préoccupations de sa délégation à l'égard des prescriptions adoptées par la Turquie en matière de bonnes pratiques de fabrication applicables aux produits pharmaceutiques, qui étaient entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2010. Les certificats BPF européens délivrés pour des médicaments à usage humain avaient été acceptés par la Turquie pendant de nombreuses années. Or, les fabricants de l'Union européenne devaient désormais soumettre une importante documentation supplémentaire concernant les sites de fabrication et avaient également fait l'objet d'inspections *in situ* de la part des autorités turques.
- 271. Le représentant de l'Union européenne a expliqué que, pour obtenir des certificats BPF de l'UE, les fabricants européens devaient se soumettre à des inspections de la part des autorités compétentes des États membres de l'Union européenne. La Turquie n'avait pas indiqué si des produits ayant reçu un certificat BPF de l'UE avaient posé des problèmes sur son marché. L'Union européenne se demandait donc s'il était nécessaire de procéder à une deuxième inspection *in situ* et de soumettre une documentation importante avant les inspections. Elle était d'avis que ces nouvelles contraintes administratives n'offraient aucune protection supplémentaire à la Turquie en matière de santé publique et pouvaient retarder l'arrivée sur le marché de produits pharmaceutiques potentiellement importants pour la santé des patients turcs.
- 272. Le représentant a demandé instamment à la Turquie d'en revenir à sa pratique précédente et de reconnaître les normes et les certificats BPF de l'Union européenne sans imposer de contraintes administratives supplémentaires. Il a expliqué que, d'après les renseignements dont disposaient les opérateurs économiques de l'UE, l'adoption d'une telle mesure dans des délais aussi courts avait déjà entraîné des retards importants dans l'enregistrement de nouveaux produits pharmaceutiques en Turquie, d'autant que les autorités turques ne semblaient pas disposer des capacités nécessaires pour mener à bien toutes les inspections prescrites et pour délivrer les certificats BPF requis dans des délais raisonnables.
- 273. Le représentant a dit que si la Turquie continuait d'imposer de telles conditions, alors l'Union européenne lui demandait instamment de prendre des mesures pour garantir que les opérateurs économiques ne seraient pas soumis à des contraintes excessivement lourdes. L'Union européenne invitait en particulier la Turquie: à harmoniser les prescriptions concernant les inspections et la documentation BPF requises avec les pratiques internationales; à renforcer les capacités en matière d'inspection des BPF; à délivrer des autorisations de mise sur le marché dans des délais plus courts, préalablement définis; et à accorder la priorité aux médicaments novateurs dans le cadre des inspections des BPF.

- 274. Le représentant s'est dit déçu que la mesure n'ait pas été notifiée au Comité, alors qu'il s'agissait d'un règlement technique. En outre, la période de trois mois prévue entre la publication et l'entrée en vigueur de cette mesure avait été trop courte pour permettre aux opérateurs économiques de se conformer aux prescriptions.
- 275. Le représentant de la <u>Suisse</u> a de nouveau fait état de préoccupations qu'il avait soulevées précédemment. Il a demandé à la Turquie de fournir aux Membres des renseignements sur les résultats de l'étude que la Turquie avait évoquée aux précédentes réunions du Comité, qui avait pour objet d'étayer sa nouvelle mesure. La Suisse souhaitait en particulier obtenir des informations sur les problèmes de qualité des produits pharmaceutiques fabriqués selon des principes internationaux. Le représentant a dit qu'en général, les autorités suisses compétentes acceptaient les certificats BPF des Membres du Programme de coopération en matière d'inspections portant sur la fabrication de produits pharmaceutiques (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) comme des preuves de conformité aux BPF. La Suisse encourageait la Turquie à faire de même.
- 276. Le représentant de la <u>Turquie</u> a dit que le règlement à l'examen avait pour objectif de protéger la santé et la vie humaines en garantissant l'efficacité, l'innocuité et la qualité des produits pharmaceutiques. L'annonce par le Ministère de la santé avait été faite bien avant l'entrée en vigueur de la mesure de manière à donner aux parties intéressées suffisamment de temps pour s'adapter à la nouvelle situation. En outre, le 31 décembre 2009, le Ministère de la santé avait précisé, au moyen d'une notification sur son site Web officiel, qu'il accepterait désormais des certificats BPF soit qu'il avait délivrés suite à des inspections qu'il aurait effectuées lui-même, soit qui avaient été délivrés par les autorités sanitaires d'autres pays avec lesquelles un accord de reconnaissance mutuelle avait été conclu. Le représentant a indiqué que tous les pays seraient traités à la même enseigne, et que les conditions relatives aux inspections des BPF s'appliquaient à toutes les usines pharmaceutiques, qu'elles soient nationales ou étrangères. Il a ajouté que le Ministère turc de la santé disposait d'une capacité et d'un personnel suffisants pour mener à bien les inspections des BPF. Comme l'y incitait l'Accord OTC, le Ministère de la santé était disposé à conclure des accords de reconnaissance mutuelle avec les parties intéressées.
- *xxiii*) *Italie Produits laitiers (G/TBT/N/ITA/13)*
- 277. La représentante de la <u>Nouvelle-Zélande</u> a réitéré les préoccupations de sa délégation à l'égard du projet de loi italien sur les produits laitiers qui avait été notifié au Comité en février 2010, notamment des dispositions qui interdiraient l'utilisation de protéines dans la fabrication des fromages et rendraient obligatoire une étiquette indiquant le pays d'origine du lait et des ingrédients laitiers. Ce projet de loi n'était pas compatible avec les normes internationales pertinentes, notamment la norme générale du Codex relative à la fabrication du fromage. Il ne constituait pas non plus le moyen le moins restrictif pour le commerce d'atteindre l'objectif recherché, y compris la lutte contre la fraude. La représentante croyait comprendre que le projet de loi continuait de faire l'objet de discussions entre la Commission et l'Italie, et elle a salué l'engagement continu de la Commission à l'égard de cette question. Elle a par ailleurs demandé à la Commission européenne de fournir des renseignements actualisés à ce sujet et espérait que les délibérations en cours tiendraient compte des préoccupations des Membres.
- 278. La représentante de l'<u>Australie</u> a dit qu'elle partageait les préoccupations soulevées par la Nouvelle-Zélande et a demandé à être informée de l'évolution de la situation.
- 279. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a indiqué que la Commission et les autorités italiennes discutaient de la mesure dans le cadre de la procédure de notification interne. Étant donné que ces discussions se poursuivaient, elle ne pouvait fournir des renseignements plus précis sur la mesure. L'Union européenne se tiendrait à la disposition des Membres pour fournir des clarifications une fois que la procédure de consultation interne serait achevée.

- *xxiv*) *Viet Nam Boissons alcooliques (G/TBT/N/VNM/10)*
- 280. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a évoqué le nouveau projet de Règlement technique national sur l'innocuité des boissons alcooliques, établi par le Viet Nam. Ce dernier avait répondu de manière détaillée aux observations formulées en juin 2010 par l'Union européenne et avait notamment indiqué qu'il était disposé à tenir compte de la plupart des préoccupations exprimées par l'Union européenne, et notamment à supprimer la limite maximale applicable à l'aldéhyde dans les eaux-de-vie distillées et les eaux-de-vie mélangées. L'Union européenne était reconnaissante aux autorités vietnamiennes d'avoir adopté une position constructive. La représentante souhaitait par ailleurs obtenir des renseignements à jour sur l'état avancement du projet de Règlement et connaître la date à laquelle un projet de texte révisé serait présenté au Comité OTC.
- 281. La représentante de l'Union européenne a également demandé des clarifications au sujet des dispositions administratives figurant dans le projet de règlement. Ainsi, quelles étaient les implications de la "notification de conformité"? Comment les attestations de conformité pouvaient-elles être obtenues? Quels produits nécessitaient un timbre d'authentification? La représentante a indiqué que ces questions concernaient tout particulièrement l'Union européenne puisqu'un certificat d'analyse des limites admissibles pour les métaux lourds avait été exigé pour certaines cargaisons de vins européens lors de leur entrée sur le marché vietnamien, or cette prescription ne semblait pas avoir de véritable fondement juridique.
- 282. La représentante de l'<u>Australie</u> a confirmé que son pays suivait avec intérêt le projet de règlement vietnamien sur l'innocuité des boissons alcooliques. L'Australie avait accueilli avec satisfaction les réponses fournies en juin 2010 par le Viet Nam, qui s'était attaché à réexaminer les points posant problème concernant l'élaboration du projet de règlement afin de mettre ce dernier en conformité avec les normes internationales. La représentante souhaitait obtenir des clarifications au sujet du nouveau texte du projet de règlement et a demandé si celui-ci serait soumis au Comité OTC aux fins d'observations.
- 283. La représentante du <u>Chili</u> a dit qu'il était important que le Viet Nam se conforme aux prescriptions et règles internationales. Le Chili souhaitait obtenir des informations sur l'état d'avancement de ce projet de texte et savoir à quelle date sa version finale serait achevée et si les observations soumises seraient prises en considération.
- 284. Le représentant du <u>Viet Nam</u> a indiqué que son pays était en train d'examiner les observations faites par les Membres et de les incorporer dans le nouveau projet de texte. Le Viet Nam fournirait de nouveaux éléments d'information au Comité en temps voulu. Aucune date butoir n'avait été fixée.
- xxv) Union européenne Directive 2004/24/CE sur les médicaments traditionnels à base de plantes
- 285. Le représentant de l'<u>Inde</u> a réitéré ses préoccupations au sujet des Directives modifiées de 2001 et de 2004 sur les médicaments traditionnels à base de plantes. Le fait que l'Union européenne n'ait notifié aucune de ces Directives à l'OMC relevait d'un problème généralisé.
- 286. Le représentant de l'Inde a indiqué que sa délégation était préoccupée par une disposition des Directives qui exigeait la présentation de nombreux éléments de preuve sur les essais physico-chimiques, biologiques, microbiologiques et pharmacologiques, ainsi que de données onéreuses sur la qualité et l'innocuité des médicaments traditionnels afin d'obtenir leur autorisation de mise sur le marché ou leur enregistrement. L'Inde était d'avis que cette disposition constituait un obstacle non nécessaire au commerce et qu'elle n'était pas forcément fondée sur des principes scientifiques. En outre, cette prescription était trop exigeante et ne s'en tenait pas à ce qui était

raisonnable et nécessaire. En effet, elle interdisait l'accès des produits ayurvédiques indiens au marché européen.

- 287. Le représentant a informé le Comité qu'une proposition relative à un système d'inspection des médicaments traditionnels à base de plantes était débattue au sein de l'Union européenne. Un tel système pourrait constituer un obstacle aux exportations d'ingrédients pharmaceutiques actifs, ce qui pouvait avoir une incidence sur leur disponibilité sur le marché européen.
- 288. Le représentant de l'Inde était également préoccupé par le fait que les fournisseurs étaient tenus de justifier d'une utilisation traditionnelle sur une période minimale de 30 ans, dont au moins 15 ans dans l'Union européenne, pour pouvoir établir l'efficacité d'un médicament donné. Il était difficile de satisfaire à de telles exigences et cela pouvait aboutir à une interdiction *de facto* des importations de médicaments traditionnels à base de plantes.
- 289. Le représentant a souligné que la présentation du Document technique commun (DTC) figurant dans la Directive semblait convenir pour les plantes individuelles mais n'était pas adaptée aux mélanges regroupant plusieurs plantes médicinales traditionnelles. Il était quasiment impossible de fournir des informations au sujet de tels mélanges compte tenu du mode de présentation du DTC, même si ces produits répondaient aux conditions exigées pour être considérés comme des médicaments traditionnels à base de plantes.
- 290. Le représentant a indiqué que de nombreux fournisseurs de médicaments traditionnels à base de plantes étaient des petites ou moyennes entreprises (PME) pour lesquelles les coûts d'enregistrement prévus par la Directive étaient excessivement élevés et constituaient de ce fait un obstacle à l'accès au marché. Si l'on cumulait les divers postes de dépenses liées à l'enregistrement, tels que le développement analytique, le développement galénique, les essais de stabilité ou la préparation et la présentation des dossiers, le montant estimatif total s'élevait à plus de 150 000 € par ingrédient.
- 291. Le représentant a fait observer que la Directive ne reconnaissait pas les produits ayurvédiques qui satisfaisaient pourtant aux dispositions de la Pharmacopée ayurvédique indienne et qui avaient été homologués par des organismes accrédités en vertu d'accords ou d'arrangements de reconnaissance mutuelle conclus par des membres de l'ILAC/IAF. Cette directive ne s'appliquait qu'aux produits à base de plantes, or de nombreux produits traditionnels ayurveda, siddha et unani, ou produits "ASU", qui contenaient divers ingrédients d'origine minérale ou animale, ne pouvaient être enregistrés dans le cadre de ladite directive.
- 292. Le représentant a indiqué que l'Inde estimait que les dispositions relatives à la qualité et la stabilité des plantes contenues dans la Directive n'étaient pas adaptées aux produits traditionnels à base de plantes comportant plusieurs ingrédients. Il n'était pas possible, d'un point de vue technique, d'insister sur la détermination quantitative, ou essai biologique, des mélanges de plantes comportant plus de trois ou quatre ingrédients.
- 293. Le représentant a noté que l'article 16c(4) de la Directive de 2004 prévoyait une autre procédure, incluant un renvoi au Comité, qui permettait d'obtenir l'enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes lorsque ce produit était utilisé dans l'Union européenne depuis moins de 15 ans. Or, les directives et paramètres régissant l'évaluation de ces produits par le Comité n'avaient pas été précisés. L'Inde était d'avis que la dérogation au principe selon lequel il fallait prouver que le produit était utilisé depuis au moins 15 ans dans l'Union européenne afin d'établir son efficacité montrait que ce principe n'était pas sacro-saint et ne reposait pas forcément sur des données scientifiques solides. Le représentant a demandé si l'Union européenne avait examiné d'autres moyens ou procédures d'évaluation de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité des remèdes traditionnels lorsqu'elle avait élaboré les procédures énoncées dans la Directive. Notant que la

Directive de 2004 contenait des dispositions relatives à l'enregistrement de produits en vente libre, le représentant a souhaité obtenir des clarifications au sujet du statut des médicaments à base de plantes qui pouvaient relever de la catégorie des produits délivrés uniquement sur ordonnance.

- 294. Le représentant de la <u>Chine</u> a réitéré ses préoccupations au sujet de la Directive de l'Union européenne sur les médicaments traditionnels à base de plantes. La Chine estimait que la courte durée de la période de transition posait problème et demandait que celle-ci soit prorogée jusqu'à 2019 pour les enregistrements simplifiés afin de donner aux sociétés chinoises suffisamment de temps pour se conformer aux prescriptions en matière d'enregistrement. Seule une société chinoise avait jusqu'à présent enregistré ses produits par le biais de la procédure simplifiée, ce qui donnait une indication de la complexité de cette procédure.
- 295. Le représentant a rappelé que, lors de réunions précédentes, l'Union européenne avait informé le Comité qu'une fois que la période de transition prendrait fin, en mars 2011, les médicaments à base de plantes non autorisés ne pourraient plus être vendus sur le marché européen en tant que produits médicinaux mais ils pourraient rester en vente en tant que produits ordinaires. Les sociétés chinoises avaient été informées par les autorités de certains États membres de l'Union européenne que la plupart des médicaments traditionnels chinois ne figuraient pas sur la liste des produits ordinaires comme les denrées alimentaires. Elles devraient donc présenter une demande intitulée: nouvelles denrées alimentaires et se soumettre à une procédure complexe relativement longue. Dans un souci d'éviter une interruption du cours normal des échanges, la Chine demandait à l'Union européenne de donner suite à sa demande de proroger la période de transition jusqu'à 2019 et de fournir des instructions précises aux sociétés chinoises.
- 296. Le représentant de l'Équateur a indiqué que son pays exportait des médicaments traditionnels à base de plantes. Il a invité l'Union européenne à fournir davantage de renseignements au sujet de la Directive à l'examen et de son champ d'application. L'Équateur était particulièrement intéressé par les règles et/ou restrictions que la mesure imposerait en matière d'importation ou de commercialisation des médicaments traditionnels à base de plantes. Il souhaitait également obtenir la liste des médicaments visés par cette mesure. D'après l'Équateur, la mesure en question semblait aller à l'encontre des articles 2.1, 2.9.1 et 2.9.2 de l'Accord OTC et pouvait, de ce fait, constituer un obstacle non nécessaire au commerce.
- 297. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a dit que les discussions bilatérales avec l'Inde et la Chine avaient aidé l'Union européenne à mieux comprendre les préoccupations de ces membres.
- 298. La représentante de l'Union européenne a fourni des informations générales sur la Directive 2004/24/CE portant modification de la procédure d'autorisation normale (pour ce qui était des médicaments traditionnels à base de plantes) qui avait été établie pour la première fois en 2001 pour les médicaments. Cette directive prévoyait une procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes, qui épargnerait par exemple aux fabricants d'avoir à effectuer un certain nombre de tests et d'essais cliniques obligatoires au titre de la procédure d'autorisation normale.
- 299. La représentante a indiqué que l'article 16 de la Directive de 2004 énonçait les critères auxquels les produits devaient satisfaire pour pouvoir prétendre à la procédure simplifiée. Il fallait notamment fournir des éléments attestant que le produit avait été utilisé tout au long d'une période minimale de 30 ans dont au moins 15 ans dans l'Union européenne. Si la condition relative à la période de 15 ans n'était pas remplie mais que le produit répondait aux conditions requises pour la procédure d'enregistrement simplifiée, la demande serait renvoyée au Comité des médicaments à base de plantes. Celui-ci vérifierait alors que toutes les autres conditions étaient bien réunies et, dans l'affirmative, établirait une "monographie communautaire de plantes médicinales" dont les États membres tiendraient compte au moment d'examiner les demandes d'enregistrement. La Directive

prévoyait également l'établissement d'une liste de produits médicinaux à base de plantes par la Commission, fondée sur les recommandations du Comité des médicaments à base de plantes. Cela signifiait que le fabricant n'aurait pas à justifier d'une utilisation d'au moins 15 ans ni à soumettre des données relatives à l'innocuité du produit concerné; il n'aurait qu'à fournir des éléments sur les aspects liés à la qualité du produit. L'Union européenne était d'avis que la condition relative à la période de 15 ans ne constituait pas un obstacle pour les fabricants à même de se prévaloir de la procédure simplifiée.

- 300. La représentante a rappelé que la Directive de 2004 avait donné aux fabricants sept ans pour soumettre aux autorités compétentes une demande d'autorisation d'enregistrement de leurs produits. À compter de mars 2011, les remèdes à base de plantes qui n'avaient été ni autorisés ni enregistrés ne pourraient plus être commercialisés dans l'Union européenne en tant que médicaments. Les produits qui ne répondaient pas à la définition de médicament mais qui ne comportaient pas d'allégations à caractère médical pouvaient toutefois rester en vente en tant que produits ordinaires.
- 301. La représentante a précisé qu'en 2008, la Commission européenne avait procédé à une réflexion interne sur l'enregistrement des plantes médicinales traditionnelles, à l'issue de laquelle un rapport avait été rédigé. Ce rapport soulignait que la Commission était prête à envisager d'ouvrir la procédure d'enregistrement simplifiée aux produits contenant des substances autres que les plantes, et que d'autres données d'expérience sur le critère relatif à la période minimale de 15 ans seraient rassemblées dans le but de déterminer si ce critère était justifié. Toute modification donnerait lieu à l'adoption de mesures législatives.
- 302. Concernant l'absence de notification de la Directive au Comité, la représentante a expliqué que la proposition avait échappé à la vigilance des autorités de l'UE. Toutefois, l'Inde comme la Chine avaient pris connaissance de la Directive grâce à d'autres moyens, ce qui leur avait permis d'avoir des échanges avec les autorités de l'Union européenne depuis plusieurs années déjà. La représentante a dit que l'absence de notification de la mesure ne constituait pas un problème à caractère général.
- *xxvi*) *Chine Textiles* (*G/TBT/N/CHN/20/Rev.1*)
- 303. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a réitéré les préoccupations de sa délégation au sujet du nouveau Code technique national de sécurité générale pour produits textiles adopté par la Chine. Cet instrument fixait des valeurs limites pour le pH des textiles ainsi que pour la solidité des couleurs et disposait également que les textiles ne devaient pas avoir d'odeur particulière. L'Union européenne était d'avis que ces prescriptions, qui n'avaient pas d'effet sur la santé ni sur la sécurité des consommateurs, étaient plus restrictives pour le commerce qu'il n'était nécessaire.
- 304. La représentante de l'Union européenne a informé le Comité que, dans une réponse reçue par écrit datée du 29 septembre, la Chine avait affirmé: que si le pH des textiles s'écartait de la valeur fixée dans le projet de mesure, cela pouvait augmenter la sensibilité de la peau aux agents pathogènes; qu'une solidité insuffisante des couleurs pouvait promouvoir la pénétration d'agents cancérogènes ou de colorants allergisants dans le système; et que la prescription relative à l'odeur était nécessaire afin d'éviter les excédents de résidus chimiques et le développement de moisissures. L'Union européenne remerciait les autorités chinoises pour ces explications mais elle demeurait d'avis que les risques allégués devaient encore être étayés par des éléments de preuve scientifiques. La représentante a invité la Chine à fournir ces éléments. Elle souhaitait également savoir si la mesure en question avait déjà été adoptée ou était encore à l'examen.
- 305. Le représentant de la <u>Chine</u> a rappelé que son pays avait notifié le Code technique national de sécurité générale pour produits textiles à l'OMC en février 2010 et avait prévu une période de 60 jours pour la communication d'observations, conformément aux dispositions relatives à la transparence de

- l'Accord OTC. La Chine avait par ailleurs répondu aux observations soumises par l'Union européenne. En outre, l'Union européenne avait évoqué des sujets de préoccupation particuliers concernant le commerce au cours de la réunion du Comité OTC de juin 2010 et elle avait eu de longs échanges avec la Chine sur la question dans le cadre de discussions bilatérales. La Chine estimait qu'elle avait déjà fourni à l'Union européenne des réponses claires, fondées sur des arguments scientifiques, au sujet des préoccupations concernant la valeur du pH, la solidité des couleurs, l'odeur et l'interdiction de recourir à des enzymes cancérogènes. Par exemple, pour ce qui était des enzymes aromatiques, la Chine avait repris, dans sa réponse du 29 juin, les résultats d'essais effectués sur des animaux par des instituts internationaux de recherche sur le cancer afin de justifier scientifiquement leur interdiction. La Chine comprenait que l'Union européenne soit préoccupée par ces aspects techniques; le représentant a suggéré que ceux-ci soient examinés par des spécialistes et les départements compétents.
- 306. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a précisé qu'elle n'avait pas demandé de preuves scientifiques concernant les enzymes aromatiques mais concernant la valeur du pH, l'odeur et la solidité des couleurs. L'Union européenne serait reconnaissante à la Chine de lui fournir ces éléments qu'elle avait évoqués précédemment.
- xxvii) États-Unis Conditions et critères de reconnaissance des organismes et laboratoires d'accréditation pour le Programme Energy Star
- 307. Le représentant de la <u>Corée</u> a remercié les États-Unis d'avoir tenu compte d'un grand nombre d'observations et de propositions formulées par son pays au sujet des Conditions et critères de reconnaissance des organismes et laboratoires d'accréditation pour le Programme Energy Star. Il a accueilli avec satisfaction la suppression de la prescription selon laquelle les organismes de certification devaient être fortement implantés en Amérique du Nord. Toutefois, les organismes de certification coréens demeuraient préoccupés par le fait que la règle concernant la mise à disposition de personnel auprès de l'agence et la fourniture d'informations rendrait tout de même nécessaire une présence des organismes de certification ou du personnel de ces organismes en Amérique du Nord. Le représentant a invité les États-Unis à fournir des précisions au sujet de ces dispositions.
- 308. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a dit que sa délégation poursuivait l'examen de cette question avec les États-Unis dans le cadre de discussions bilatérales. Elle s'est déclarée déçue par la décision prise par les États-Unis de remplacer le système d'autodéclaration par un système de certification par des tiers.
- 309. Le représentant des <u>États-Unis</u> a indiqué que son pays menait des discussions bilatérales avec la Corée et a dit que de nombreuses modifications avaient été apportées aux procédures d'accréditation et d'évaluation de la conformité suite aux observations et demandes formulées par la Corée. Il a demandé à la Corée de préciser ses autres préoccupations. Les États-Unis estimaient que la condition selon laquelle le personnel devait être disponible pour répondre à des questions était une condition raisonnable. Il a confirmé que la disposition imposant une présence en Amérique du Nord avait été supprimée du projet de mesure.
- 310. Répondant aux observations faites par l'Union européenne, le représentant a souligné que le programme était facultatif. Les producteurs pourraient procéder aux essais en dehors des États-Unis, soit dans leurs propres locaux, soit en faisant appel à un laboratoire tiers, dans le respect des procédures, et les exportations de marchandises vers les États-Unis pourraient se poursuivre, qu'elles répondent ou non aux critères Energy Star.
- 311. Pour illustrer son propos, le représentant a indiqué que les États-Unis avaient mené plusieurs enquêtes en vue de mettre en évidence les vulnérabilités et les possibilités de fraude dans le cadre de la procédure actuelle d'octroi de la certification du Programme Energy Star. Par ailleurs, les

organismes de réglementation des États-Unis avaient signé de nombreux jugements d'expédient concernant des producteurs qui avaient vendu des produits sous couvert du label Energy Star alors que ces produits ne satisfaisaient pas aux critères requis. D'après les termes de ces jugements, que l'on pouvait consulter sur Internet, les sociétés concernées avaient accepté de leur propre gré de cesser d'utiliser ce label.

- 312. Le représentant a dit que, compte tenu de ce qui s'était produit sur les marchés et des risques de fraude, les organismes de réglementation des États-Unis étaient d'avis qu'ils n'avaient d'autre choix que d'ajouter ces procédures pour garantir que les produits achetés par les consommateurs satisfaisaient bien aux critères fixés. Il était important de défendre le label Energy Star aux États-Unis, qui avait remporté un franc succès et avait démontré que des mesures facultatives pouvaient être adoptées en vue d'atteindre des objectifs légitimes et que de telles mesures étaient parfois plus efficaces que des mesures obligatoires.
- xxviii) Colombie Prescriptions relatives à la durée de conservation du lait en poudre
- 313. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a redit son inquiétude, déjà exprimée lors de réunions précédentes, au sujet d'un décret colombien daté du 13 mai 2010, en vertu duquel le lait en poudre importé devrait avoir une durée de conservation d'au moins 12 mois, soit six mois de plus que la prescription précédente. Ce décret était déjà entré en vigueur, sans avoir été notifié au Comité OTC.
- 314. L'Union européenne craignait que la prolongation de la durée de conservation ne porte atteinte aux exportations européennes de lait en poudre vers la Colombie. D'après l'UE, la durée normale de conservation du lait entier en poudre était de 12 mois à compter de la date de production. Habituellement, la période de quarantaine et le délai d'expédition duraient jusqu'à deux mois, ce qui signifiait que si le début du délai de conservation coïncidait avec la date de commercialisation, comme le prévoyait le décret colombien, il deviendrait impossible d'exporter le produit sans surcoûts dus à la prolongation de la durée de conservation du lait en poudre par des traitements spécifiques et coûteux.
- 315. La représentante a rappelé qu'à la réunion précédente du Comité OTC, sa délégation avait demandé à la Colombie d'éclaircir plusieurs aspects du décret. L'Union européenne avait déposé une demande de mise à jour auprès du point d'information colombien sur les OTC. Les autorités colombiennes n'avaient pas encore donné de réponse. La représentante a demandé à la Colombie d'indiquer quel était l'objectif légitime poursuivi à travers cette mesure, et de préciser si le lait en poudre produit sur le marché intérieur relevait aussi de la prescription relative à la durée minimale de conservation.
- 316. La représentante de la <u>Colombie</u> a informé le Comité que le Ministère colombien de la protection sociale travaillait à l'élaboration d'un projet de résolution dans le cadre duquel un certain nombre de mesures seraient adoptées. Les Membres seraient avisés dès que la décision pertinente serait prise.
- 317. La représentante a dit que la Colombie n'avait pas adopté de décret relatif au lait en poudre. Le projet de résolution notifié aux fins de la formulation d'observations (G/SPS/N/COL/126/Add.6 et G/TBT/N/COL/83/Add.6) visait à modifier la Résolution n° 2997 de 2007. La représentante a dit que cette dernière fixait des prescriptions techniques relatives aux produits laitiers en poudre utilisés comme des produits alimentaires destinés à la consommation humaine. Le projet de résolution avait été notifié par l'intermédiaire du point d'information colombien sur les OTC le 11 juin 2010, et le délai pour la formulation d'observations avait été fixé au 10 septembre 2010.

- xxix) Chine: Règlements de la RPC sur la certification et l'accréditation (promulgués par le Décret n° 390 du Conseil d'État de la République populaire de Chine le 3 septembre 2003)
- 318. Le représentant des <u>États-Unis</u> a réitéré une préoccupation ancienne, à savoir que la Chine ne permettait pas aux fournisseurs américains de faire appel à des organismes d'évaluation de la conformité compétents, par exemple des laboratoires d'essais ou des certificateurs de produits situés en dehors du territoire chinois, pour démontrer que leurs produits étaient conformes aux règlements techniques chinois, y compris le régime de certification chinoise obligatoire (CCC). D'après les estimations des États-Unis, au moins 20 pour cent de leurs exportations à destination de la Chine devaient obtenir la marque CCC avant d'entrer sur le marché chinois. Cependant, seul un organisme de certification désigné en Chine était généralement autorisé à procéder à des essais, à des inspections et à la certification d'un produit donné dans le cadre du régime CCC. Aux termes de l'article 32 du Décret n° 390, il fallait au moins deux organismes de certification désignés pour chaque catégorie de produits inscrite dans le catalogue CCC. En réalité cependant, il y avait un seul organisme de certification par catégorie de produits, ce qui avait entraîné des coûts, des charges et des retards supplémentaires pour les exportateurs des États-Unis qui étaient particulièrement néfastes pour les petites et moyennes entreprises.
- 319. Le représentant des États-Unis a indiqué qu'étant donné que les organismes chinois d'évaluation de la conformité n'étaient généralement pas présents en dehors de la Chine, les entreprises des États-Unis qui exportaient à destination de celle-ci devaient organiser et financer le déplacement d'un agent chinois dans les locaux du fabricant aux fins de l'inspection avant commercialisation. En outre, après obtention de la marque CCC, les exportateurs des États-Unis devaient aussi se soumettre à des inspections annuelles ultérieures et payer une deuxième fois pour la certification et les essais de leurs produits en Chine. Le représentant a aussi mentionné des plaintes de la branche de production de son pays indiquant que les organismes de certification chinois introduisaient ou modifiaient fréquemment des prescriptions de mise en œuvre sans préavis, et sans ménager de possibilité de formuler des observations à leur sujet. Cela se produisait même lorsque les produits en provenance des États-Unis avaient obtenu l'accès au marché. De même, d'après la branche de production des États-Unis, les autorités provinciales appliquaient des prescriptions incohérentes en matière de surveillance après commercialisation, qui étaient dues à des interprétations divergentes des prescriptions de la CCC en matière d'étiquetage.
- 320. Le représentant a rappelé qu'un seul organisme américain d'évaluation de la conformité avait conclu un mémorandum d'accord avec la Chine, ce qui lui permettait d'effectuer sur place des inspections de suivi (mais non des inspections primaires) des installations fabriquant des produits destinés à l'exportation vers la Chine et pour lesquels la marque CCC était exigée. Cependant, le représentant croyait comprendre que la Chine ne souhaitait pas octroyer ces droits aux autres organismes d'évaluation de la conformité implantés aux États-Unis au motif que le gouvernement chinois concluait un seul mémorandum d'accord avec chaque pays. Les États-Unis exhortaient la Chine à prendre des mesures positives propres à faciliter les échanges, qu'il s'agisse de la réinterprétation ou de la modification du Décret n° 390, ou de l'utilisation d'autres instruments juridiques, pour libéraliser son approche de la reconnaissance des organismes compétents d'évaluation de la conformité, quel que soit leur lieu d'implantation. Une mesure en ce sens consisterait à fonder la reconnaissance des installations sur l'accréditation de l'ILAC et de l'IAF.
- 321. Le représentant s'est félicité des discussions bilatérales positives au cours desquelles la Chine avait invité les États-Unis à solliciter une discussion technique avec l'Administration pour la certification et l'accréditation (CNCA) de la Chine, ce qu'ils avaient l'intention de faire.
- 322. Le représentant de la <u>Chine</u> a observé qu'il s'agissait là d'une question récurrente. En de précédentes occasions, la Chine avait expliqué son point de vue aux États-Unis, y compris lors de discussions bilatérales et au sein du Comité OTC. Le représentant a de nouveau mis l'accent sur un

certain nombre de points. Premièrement, de l'avis de la Chine, son règlement sur la certification et l'accréditation était conforme aux principes énoncés dans l'Accord OTC. Deuxièmement, la Chine avait conclu un total de 40 accords de coopération bilatéraux et multilatéraux avec 23 pays. De plus, la Chine avait identifié l'ILAC et les ARM comme une base technique essentielle pour la reconnaissance mutuelle entre elle et les autres pays. Le représentant a dit que son gouvernement reconnaissait 168 organismes d'évaluation de la conformité, y compris des organismes de certification étrangers. En outre, au cours des années précédentes, le gouvernement chinois avait pris une série de mesures destinées à simplifier le processus de certification CCC et avait abaissé les redevances applicables. Ces actions avaient été entreprises pour promouvoir le commerce de la Chine avec ses partenaires de l'OMC.

- xxx) Corée Norme KS C IEC61646:2007 applicable aux panneaux solaires en couches minces
- 323. Le représentant des <u>États-Unis</u> a rappelé qu'à la précédente réunion du Comité OTC, sa délégation avait soulevé des questions concernant les prescriptions de la Corée en matière de certification des panneaux solaires. Depuis juillet 2008, la Corée exigeait que les panneaux solaires destinés à la vente sur son territoire soient certifiés par la Société coréenne de gestion de l'énergie (KEMCO). Il apparaissait que la norme coréenne KS 61646 relative à la qualification de la conception et à l'homologation par type de panneaux solaires en couches minces était tirée de la norme internationale IEC 61646. Les États-Unis craignaient cependant que la Corée ne modifie sa norme pour qu'elle s'applique uniquement à certains types de panneaux solaires en couches minces, à savoir ceux au silicium amorphe (A-Si), et pas à d'autres types. Or, de nombreux autres types de panneaux solaires en couches minces faisaient l'objet d'un commerce international tandis que d'autres étaient en cours de conception. Puisque la norme KS 61646 s'appliquait uniquement à un type de panneaux solaires, les autres types ne pouvaient pas être testés ou certifiés. Ils ne pouvaient donc pas obtenir la certification nécessaire pour être admis sur le marché coréen. Les États-Unis ne connaissaient pas d'autre pays qui appliquait la norme de la CEI d'une manière aussi stricte.
- 324. Le représentant des États-Unis a dit que sa délégation craignait également que le seul type de panneaux solaires en couches minces visé par la norme KS 61646 ne soit celui fabriqué par les producteurs coréens. Il a ajouté que son gouvernement n'avait connaissance d'aucun élément scientifique ou technique indiquant que l'utilisation des autres types de panneaux solaires comportait des risques. Les États-Unis estimaient que la Corée devrait adopter la norme CEI sans en limiter l'application au seul type de panneaux solaires produits par sa propre branche de production. Cela serait plus propice à la facilitation des échanges que le système actuel, et cela permettrait aussi aux producteurs et aux consommateurs coréens de bénéficier des technologies naissantes dans le domaine de la maîtrise de l'énergie.
- 325. Le représentant a fait part des discussions bilatérales tenues avec la Corée, au cours desquelles celle-ci avait exprimé la crainte que certains autres panneaux solaires contiennent certains types de cadmium. Les États-Unis partageaient les préoccupations de la Corée au sujet des risques environnementaux potentiels liés au cadmium, et ils avaient élaboré des prescriptions juridiques relatives à son utilisation efficace et sans danger. Toutefois, d'après les producteurs américains de panneaux solaires, le niveau résiduel de cadmium présent dans les panneaux solaires était extrêmement bas puisque l'utilisation de cadmium ne représentait qu'une étape mineure du processus de production et que la quantité de cadmium qui restait dans les panneaux était minime. Le représentant a mentionné le cas spécifique d'une entreprise produisant des panneaux au tellurure de cadmium dont la teneur résiduelle de cadmium n'était que de 2 pour cent de gramme par watt. Un autre exemple concernait une entreprise produisant des panneaux de 200 W pour lesquels la quantité de cadmium contenu dans le produit final ne représentait qu'un huitième de la quantité présente dans une pile AA Ni-Cd. Une autre entreprise implantée aux États-Unis dont les produits n'étaient pas autorisés à être testés et certifiés pour le marché coréen produisait des panneaux solaires au tellurure en couches minces de huit pieds contenant, par unité, moins de cadmium qu'une pile Ni-Cd de taille C

pour lampe de poche. Puisque les quantités de cadmium résiduel étaient largement inférieures à la plupart des niveaux réglementaires, les États-Unis considéraient qu'il n'y avait pas de base suffisante pour exclure ces produits du champ d'application de la norme KS 61646.

- 326. Le représentant a rappelé l'intention déclarée de la Corée de ne pas autoriser les essais et la certification d'autres types de panneaux solaires et de réaliser une étude de faisabilité sur l'utilisation de ces panneaux. Cette décision soulevait deux questions: premièrement, si la Corée avait besoin d'effectuer une étude de faisabilité avant d'autoriser les essais et la certification de ces produits, cela confirmerait que le respect de la norme était obligatoire. Cela serait en contradiction avec la position de la Corée, selon laquelle la norme était facultative. Deuxièmement, l'étude de faisabilité pouvait demander plusieurs années, ce qui retarderait considérablement l'entrée des panneaux solaires non coréens sur le marché. De l'avis des États-Unis, il conviendrait de résoudre cette question en autorisant les producteurs étrangers de panneaux solaires à tester et à certifier leurs produits, après quoi la Corée pourrait analyser les éléments fournis (au lieu de procéder à une étude de faisabilité qui pourrait prendre bien plus de temps).
- 327. [Dans la version anglaise, ce paragraphe était le même que le précédent.]
- 328. Le représentant de la <u>Corée</u> a indiqué que des discussions bilatérales avaient été tenues à plusieurs reprises avec les États-Unis. Ni les normes coréennes applicables aux panneaux solaires, ni la certification correspondante n'étaient obligatoires. Même sans certification KS 61646, les entreprises pouvaient vendre leurs panneaux solaires en Corée. En outre, la norme coréenne relative à la qualification de la conception et à l'homologation des panneaux solaires en couches minces et des modules photovoltaïques en couches minces pour application terrestre était largement fondée sur la norme IEC 61646.
- 329. Le représentant de la <u>Corée</u> a indiqué que la norme coréenne s'écartait de la norme internationale pour ce qui concernait l'utilisation de tellurure de cadmium et de séléniure de cuivre et d'indium. Il a dit que cela était justifié par des motifs scientifiques et environnementaux valides relatifs à l'utilisation de substances toxiques comme le cadmium lors de la fabrication de certains panneaux solaires, ou dans les panneaux eux-mêmes.
- 330. Le représentant a dit qu'en juin 2010, la KEMCO avait entamé une étude de faisabilité en vue de réexaminer les technologies autres que les panneaux solaires au silicium amorphe (A-Si). Cette étude devait être remise en juin 2012. La Corée a invité les États-Unis à communiquer à la KEMCO tous les renseignements qu'ils jugeraient pertinents pendant la durée de l'étude. Une fois celle-ci terminée, la KEMCO serait en mesure de décider de l'inclusion d'autres types de panneaux solaires dans le champ d'application de la norme KS 61646. Le représentant s'est engagé à transmettre à la KEMCO toutes les préoccupations soulevées par les États-Unis à la réunion en cours.
- C. ÉCHANGE DE DONNÉES D'EXPÉRIENCE

# 1. Bonnes pratiques réglementaires

- *i)* Atelier sur la coopération entre les Membres dans le domaine réglementaire
- 331. Le <u>Président</u> a appelé l'attention du Comité sur l'avant-projet de programme concernant son atelier sur la coopération dans le domaine réglementaire, distribué le 19 octobre 2010 sous la cote JOB/TBT/7.
- 332. La représentante du <u>Mexique</u> a réaffirmé que sa délégation souhaitait présenter un exposé lors de l'atelier. L'échange de données d'expérience pouvait aider à identifier les domaines où la coopération serait utile en ce qui concernait les mesures et les méthodes réglementaires. La

délégation mexicaine considérait la coopération dans le domaine réglementaire comme le catalyseur d'une meilleure intégration dans les marchés.

- 333. Le <u>Président</u> a remercié le Mexique de son offre et a invité la délégation mexicaine à communiquer les détails de cet exposé dans les meilleurs délais.
- 334. La représentante de la <u>Nouvelle-Zélande</u> a observé que plusieurs exposés étaient élaborés pour être présentés conjointement, ce qui illustrait le message portant sur la coopération. Elle s'est félicitée de l'offre du Mexique, car son exposé mettrait en évidence la coopération dans le domaine réglementaire dans la région du NAFTA. La représentante a fait remarquer que les pays en développement ainsi que certaines régions, par exemple la Communauté des Caraïbes, la Communauté de développement de l'Afrique australe et la Communauté de coopération du Golfe, étaient sous-représentés en ce qui concernait les exposés prévus pour l'atelier, et elle s'est demandé si des Membres issus de ces groupes pourraient se porter volontaires pour présenter leurs expériences et leurs difficultés en matière de coopération dans le domaine réglementaire. Il fallait espérer que les Membres présenteraient aussi bien des expériences positives que des expériences négatives. La Nouvelle-Zélande était enthousiasmée par cet atelier et par les orientations qu'il pourrait fournir pour le choix et l'élaboration de mécanismes de facilitation des échanges.
- 335. Le <u>Président</u> a encouragé les pays en développement Membres à se porter volontaires pour présenter des exposés lors de l'atelier.
- 336. La représentante du <u>Chili</u> a demandé s'il était possible de présenter l'exposé concernant l'Accord de l'APEC sur les produits électroniques conjointement avec d'autres Membres qui y étaient partie, comme Singapour. Elle a aussi encouragé la présentation d'exposés par des Membres d'Amérique centrale.
- 337. Le représentant de l'<u>Afrique du Sud</u> a dit que ses collègues de la Communauté de développement de l'Afrique australe avaient l'intention de présenter un exposé pendant l'atelier, mais qu'ils devaient encore décider du présentateur.
- 338. Le représentant de l'<u>Union européenne</u> a exprimé sa reconnaissance pour les nouvelles informations concernant le programme. Il a souligné qu'il était important que d'autres groupes régionaux (en Afrique et au Moyen-Orient) présentent des exposés sur les initiatives en matière de coopération dans le domaine réglementaire, en particulier les pays en développement. Il a demandé que les Membres établissent un lien entre les efforts visant à harmoniser les réglementations, et les efforts plus ambitieux concernant l'intégration économique régionale.
- 339. Le représentant a suggéré que les données d'expérience d'organisations internationales telles que l'OCDE et la CEE-ONU soient incluses dans le programme, dans la mesure où les activités de ces organisations étaient pertinentes pour encourager la coopération dans le domaine réglementaire. Il a proposé que le Président ou le Secrétariat contacte ces organisations pour déterminer leurs disponibilités et pour voir si elles souhaitaient présenter des exposés. Les échanges bilatéraux entre sa délégation et ces organisations indiquaient qu'une telle volonté existait, aussi a-t-il demandé aux observateurs de ces organisations qui étaient présents de communiquer déjà de premières informations concernant les sujets d'exposés éventuels. Enfin, le représentant a souscrit à l'idée déjà inscrite dans le programme révisé d'organiser une séance de clôture qui serait tenue par un groupe spécial, et il a proposé de ménager suffisamment de temps pour que les membres de ce groupe puissent discuter des enseignements tirés entre eux et avec les participants.
- 340. Le représentant des <u>États-Unis</u> a remercié le Secrétariat pour le projet de programme et il a expliqué que son pays appuyait sans réserve les travaux visant à renforcer la coopération dans le domaine réglementaire. Il a dit que l'atelier serait une contribution opportune et pertinente dans le

contexte des discussions tenues au Comité OTC, qui pourrait renforcer les résultats obtenus dans le domaine réglementaire et réduire les obstacles inutiles au commerce. L'intervenant espérait que la partie D de l'atelier pourrait aider les organismes de réglementation à surmonter les obstacles à l'engagement international, comme l'insuffisance des ressources et l'étroitesse des mandats. Le représentant a indiqué que les résultats obtenus à ce jour en matière de coopération dans le domaine réglementaire étaient inégaux et que sa délégation accueillerait avec bienveillance les suggestions des Membres sur la manière d'identifier les résultats positifs ainsi que les facteurs y conduisant. Il a souligné l'argument avancé par le Brésil, à savoir que la coordination interne améliorait les relations avec les autres pays, et a repris à son compte l'appel lancé par ce pays en faveur d'une participation croissante des pays en développement à l'atelier. En réponse à l'observation formulée par la Nouvelle-Zélande à propos de la participation de sa délégation à un exposé du NAFTA, l'intervenant a dit qu'il s'entretiendrait avec les partenaires du NAFTA mais que sa délégation allait déjà présenter deux exposés à l'atelier.

- 341. La représentante de l'<u>OCDE</u> s'est félicitée de la suggestion concernant la participation de l'OCDE à l'atelier. Elle communiquerait le projet de programme à ses collègues afin de déterminer comment l'OCDE pourrait y contribuer, puis elle contacterait le Secrétariat de l'OMC.
- 342. La représentante de la <u>CEE-ONU</u> a suggéré que celle-ci pourrait présenter les initiatives en cours en matière de coopération dans le domaine réglementaire, dans le cadre du Groupe de travail des politiques de coopération en matière de réglementation et de normalisation, en ce qui concernait l'élaboration de systèmes communs de réglementation et de réglementations communes, ainsi que de méthodes communes d'évaluation de la conformité aux réglementations. L'intervenante a indiqué qu'elle consulterait ses collègues à propos des domaines pouvant faire l'objet d'un exposé, comme la coopération dans le domaine de la réglementation relative au secteur automobile, et qu'elle communiquerait des renseignements détaillés au Secrétariat de l'OMC.
- 343. Le <u>Président</u> a encouragé les Membres à finaliser leurs plans et à présenter tous les renseignements et modalités concernant leur participation au Secrétariat d'ici le 30 novembre 2010. Il a pris note du désir du Comité d'élargir le programme pour inclure des exposés de pays en développement, d'organisations régionales et d'autres organisations.

### 2. Procédures d'évaluation de la conformité

- 344. La représentante de la <u>Nouvelle-Zélande</u> a attiré l'attention sur un document intitulé "Lignes directrices pour le choix et la conception de mécanismes de facilitation des échanges" (JOB/TBT/5), distribué par sa délégation le 17 septembre 2010. Ce document traduisait l'intérêt constant que sa délégation portait à l'élaboration d'orientations concernant le choix et l'établissement de mécanismes de facilitation des échanges. Il présentait une liste non exhaustive des documents existants sur les mécanismes de facilitation des échanges, qui pourrait être enrichie d'autres documents et renseignements fournis par les Membres.
- 345. La représentante de la Nouvelle-Zélande a dit que sa délégation avait élaboré, sur la base des documents à sa disposition, un avant-projet de lignes directrices évoquant le contexte, l'objectif, l'aperçu de la typologie et les principaux aspects à considérer. Elle espérait que ce projet pourrait être le point de départ de la discussion et a invité les Membres à faire part de leurs observations afin d'améliorer encore le document. Les questions énumérées à la première page concernant le déroulement de la discussion et la nécessité éventuelle d'ajouter des sections pouvaient faciliter la remontée des informations. La représentante a invité les Membres à fournir des études de cas dont on pourrait tirer des enseignements, ainsi que tout autre renseignement permettant de compléter le document. Elle a observé que l'atelier sur la coopération dans le domaine réglementaire serait une source d'information précieuse.

- 346. La représentante a observé que la réunion en cours intervenait un an après le cinquième examen triennal. Peu de Membres avaient échangé leurs données d'expérience, et la couverture des régions et des mécanismes était incomplète. De l'avis de la délégation de l'intervenante, il serait bénéfique de veiller à la mise en œuvre des recommandations énoncées lors du cinquième examen triennal avant l'examen triennal suivant, ce qui ne laissait plus que trois réunions du Comité OTC pour faire avancer la discussion. L'intervenante a proposé de ménager une période initiale de 90 jours pour que les Membres puissent formuler des observations et donner leur avis, ce qui serait une première étape utile.
- 347. Diverses délégations ont exprimé leur reconnaissance à la Nouvelle-Zélande pour son document, et pour son initiative concernant le suivi du cinquième examen triennal, notamment <u>Hong Kong, Chine</u>, l'<u>Égypte</u>, le <u>Mexique</u>, le <u>Taipei chinois</u>, les <u>États-Unis</u>, l'<u>Union européenne</u>, la Chine et Singapour.
- 348. Le représentant de <u>Hong Kong, Chine</u> a dit que le document de la Nouvelle-Zélande pourrait former une base pour des discussions approfondies. Sa délégation adhérait largement à ce document et au principe fondamental selon lequel les lignes directrices ne devraient pas préconiser de mécanisme particulier.
- 349. Le représentant de l'<u>Égypte</u> convenait que le document de la Nouvelle-Zélande pouvait fournir une base pour des discussions futures. La section C pourrait évoquer des initiatives interrégionales. Il pourrait y avoir une section supplémentaire consacrée aux initiatives régionales ou multilatérales.
- 350. La représentante du <u>Mexique</u> a dit que sa délégation souscrivait globalement au document de la Nouvelle-Zélande et qu'elle formulerait volontiers des observations plus spécifiques sur la proposition. Le Mexique attachait de l'importance aux lignes directrices relatives à l'évaluation de la conformité, qui devraient notamment couvrir l'assistance technique dans ce domaine. Les lignes directrices pourraient aider les Membres à développer des infrastructures et à véritablement mettre en place des régimes d'évaluation de la conformité différents.
- 351. Le représentant du <u>Taipei chinois</u> a dit que la proposition de la Nouvelle-Zélande fournissait une bonne base pour une discussion approfondie visant à compléter le paragraphe 19 c) du cinquième examen triennal. Les choix faits en matière d'évaluation de la conformité reflétaient les cadres adoptés par les Membres pour la gestion des risques, aussi serait-il utile d'inclure des principes directeurs concernant l'élaboration et l'exploitation de ces cadres. Il faudrait intégrer un libellé reflétant les dispositions en matière de TSD énoncées à l'article 12 de l'Accord OTC dans l'introduction ou dans une autre partie du projet de lignes directrices. En ce qui concernait la section relative à l'aperçu de la typologie, le représentant a indiqué que le document avait pris en compte la plupart des pratiques couramment employées par les Membres pour faciliter l'évaluation de la conformité. Cependant, il pourrait être utile d'inclure dans le document les efforts de coopération multilatérale et régionale comme ceux déployés dans le cadre de l'APEC, ainsi que les régimes d'agrément relevant de la Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC) et du Forum international de l'accréditation (IAF).
- 352. Le représentant des <u>États-Unis</u> a remercié la Nouvelle-Zélande de son document, qui fournissait des informations utiles pour éclairer les Membres et stimuler l'échange de renseignements conformément à la recommandation du cinquième examen triennal. Il a souligné que le document indiquait à juste titre que les réglementations intérieures varieraient d'un pays à l'autre en fonction des profils de risque. Il a précisé que la déclaration de conformité du fournisseur était reconnue comme étant la procédure d'évaluation de la conformité la plus propice à la facilitation des échanges, mais elle pouvait être inadaptée dans des contextes particuliers. Le représentant a proposé de présenter les données d'expérience des États-Unis sur le choix de procédures d'évaluation de la conformité.

- Il a demandé si certaines des options citées pour la facilitation des échanges étaient à un stade plus avancé que d'autres, dans le sens où les Membres devraient commencer par certaines options avant de passer à des options plus avancées. D'après l'expérience de sa délégation, l'intervenant estimait que tel était le cas. Par exemple, il a expliqué que si l'Accord OTC n'exigeait pas d'accepter d'autres réglementations techniques comme des réglementations équivalentes, cela pouvait ne pas être possible à cause des différences entre les infrastructures physiques et des longs délais nécessaires pour établir des relations entre les organismes de réglementation de différents pays. Une fois une relation établie, les organismes pouvaient commencer à échanger des renseignements confidentiels en ayant l'assurance qu'ils ne seraient pas divulgués. La délégation de l'intervenant considérait que ces étapes préliminaires étaient nécessaires pour pouvoir passer à des options plus avancées, comme les accords de reconnaissance mutuelle et d'équivalence. L'intervenant a mentionné une expérience concernant l'élaboration d'un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) visant six secteurs conclu entre les États-Unis et l'Union européenne, qui était très ambitieux et complexe, absorbait des ressources considérables et s'étendait sur plusieurs années – même pour deux pays à des stades de développement similaires - et qui n'avait pas été pleinement mis en œuvre. Le représentant a donc indiqué qu'il pourrait être instructif pour les Membres d'échanger leurs données d'expérience sur les fondements qui permettraient de renforcer leur coopération dans le domaine réglementaire.
- 354. Le représentant a aussi émis des doutes quant à l'utilité que les Membres se focalisent sur les ARM et sur les formes de coopération plus poussée dans tous les contextes. Il a indiqué que dans certaines circonstances, les ARM pouvaient être inadaptés et, en réalité, créer des obstacles supplémentaires au commerce. Un accord de reconnaissance mutuelle ne pouvait pas être possible si un Membre ne réglementait pas le secteur concerné, ou si deux Membres réglementaient le même produit de manières différentes. En outre, un ARM ne pourrait pas être rentable si le volume des échanges était faible ou que les échanges commerciaux étaient à sens unique. Si un Membre insistait pour conclure un ARM, cela pourrait devenir un obstacle au commerce s'il existait des moyens plus efficaces d'obtenir le même résultat par exemple évaluer la conformité au moyen des régimes internationaux d'agrément.
- 355. Le représentant espérait que les Membres adopteraient une approche fondée sur le bon sens en matière de la facilitation des échanges, en appliquant des approches appropriées aux différents contextes. Il a fait valoir qu'il valait mieux faire des petits pas que de ne pas avancer du tout. De plus, la mise en place des composantes nécessaires entre les organismes de réglementation prenait du temps. Les formes de coopération avancée devraient être utilisées uniquement lorsqu'elles étaient nécessaires, réalisables et adaptées. Le représentant a suggéré que les Membres se concentrent sur l'objectif qu'était la facilitation des échanges plutôt que sur les mécanismes permettant d'y parvenir.
- 356. Le représentant de l'<u>Union européenne</u> a remercié la Nouvelle-Zélande d'avoir pris l'initiative de la mise en œuvre des recommandations énoncées dans le cinquième examen triennal. Il a aussi remercié les Membres pour leurs observations utiles. Il a appelé l'attention du Comité sur la proposition de sa délégation visant à ajouter deux nouvelles sections à la longue présentation de questions déjà fournie par la Nouvelle-Zélande. Premièrement, à propos du point intitulé "Facilitation des échanges unilatérale" dans la section III du document de la Nouvelle-Zélande, l'UE souhaitait examiner la question de la facilitation unilatérale des échanges par les procédures d'évaluation de la conformité les moins restrictives, et mettre en commun les données d'expérience concernant les critères guidant le choix des procédures d'évaluation de la conformité dans un contexte réglementaire donné. Ces procédures devraient être fondées sur le cadre pertinent en matière de gestion des risques, et l'intervenant a indiqué que cela pourrait aider à mettre en œuvre les recommandations du paragraphe 19 B du cinquième examen triennal. Le représentant a proposé de faire part des données d'expérience de l'UE concernant les outils utilisées aux fins des bonnes pratiques réglementaires, et en particulier les évaluations de l'impact utilisées pour l'évaluation de la conformité. Il a rappelé que la déclaration de conformité du fournisseur figurait effectivement parmi les mécanismes énumérés dans

la Liste exemplative des mécanismes permettant de faciliter l'acceptation des résultats des procédures d'évaluation de la conformité adoptée par le Comité OTC à l'issue du troisième examen triennal.

- 357. Deuxièmement, le représentant de l'UE a suggéré d'envisager des initiatives pertinentes à l'échelon régional ou international en vue de faciliter l'acceptation des résultats des procédures d'évaluation de la conformité en établissant ou en invoquant des principes communs en matière de réglementation. Il a souligné les initiatives prises dans le cadre de l'APEC (par exemple l'ARM sur le matériel de télécommunication), des conventions de la CEE-ONU sur les véhicules automobiles, de l'OCDE (lignes directrices pour les essais et principes de bonne pratique de laboratoire), ainsi que les régimes internationaux d'agrément relevant de l'ILAC et de l'IAF. En outre, le représentant a cité les accords internationaux de coopération volontaire entre les organismes chargés de l'évaluation de la conformité, comme le Système d'essais de conformité et de certification des équipements électriques (système OC) et le Système pour la certification de la conformité aux normes des équipements électriques utilisés en atmosphère explosible (système IECEx) de la Commission électrotechnique internationale (IECEE).
- 358. Le représentant a souscrit à l'argument avancé par les États-Unis quant à la nécessité de définir des conditions préalables pour différentes formes de coopération dans le domaine réglementaire. Il a indiqué que le recours à certains mécanismes dépendait, entre autres choses, du contexte politique, du contexte réglementaire, du niveau de développement économique des partenaires, de l'existence d'une confiance suffisante entre les organismes de réglementation, et de la comparabilité des cadres réglementaires et des infrastructures d'évaluation de la conformité. À terme, il pourrait apparaître que certains instruments comme les ARM, utilisés dans ce contexte, réduisent les incitations en faveur d'une convergence accrue, et suppriment l'incitation à l'approximation. La délégation du représentant et les États-Unis avaient tiré un enseignement important de l'ARM conclu entre les États-Unis et l'UE qui n'avait pas été mis en œuvre dans son ensemble concernant la difficulté de ces approches, et le représentant espérait que d'autres Membres pourraient tirer parti de cette expérience.
- 359. La représentante de la <u>Chine</u> a souligné l'importance qu'il y avait à tenir compte de nombreux facteurs dans l'examen des procédures d'évaluation de la conformité, y compris la diversité des mesures d'évaluation de la conformité, les niveaux de développement variables selon les Membres, et les différences entre les règles et les règlements des Membres relatifs à l'évaluation de la conformité. S'agissant des ARM, des conditions préalables importantes pourraient inclure un volume d'échanges commerciaux suffisamment élevé, des structures commerciales bien adaptées et la compatibilité des réglementations relatives à l'évaluation de la conformité. La représentante a indiqué que des ressources humaines et un soutien financier considérables étaient nécessaires pour négocier un ARM. Elle a souligné la commodité des lignes directrices relatives à l'évaluation de la conformité, comme cela était mentionné dans le cinquième examen triennal, pour poursuivre l'objectif visant à instaurer des mécanismes de facilitation des échanges efficaces et effectifs.
- 360. La représentante de <u>Singapour</u> a accueilli favorablement le document de la Nouvelle-Zélande, qui ferait une bonne base de discussion. Elle a souscrit à la suggestion de ce pays, qui préconisait de poursuivre l'échange de données d'expérience pour aider à identifier des moyens de faciliter l'évaluation de la conformité et à élaborer des lignes directrices pratiques.
- 361. Le <u>Président</u> a pris note du rôle de chef de file assumé par la Nouvelle-Zélande et a rappelé qu'il s'était déjà écoulé un an depuis le cinquième examen triennal. Il a salué les suggestions constructives des Membres et les données d'expérience échangées, en particulier au sujet des ARM. Le Président a invité les Membres à rédiger leurs documents et à contribuer à compléter l'ébauche donnée par la Nouvelle-Zélande.

#### 3. Normes

- 362. La représentante de l'<u>OCDE</u> a fait référence à une étude de l'OCDE intitulée "The Use of International Standards in Technical Regulations" ("L'utilisation des normes internationales dans les règlements techniques", en anglais seulement)<sup>8</sup>, qui évaluait les règlements techniques de plusieurs pays membres de l'OCDE concernant trois secteurs, et la mesure dans laquelle ils suivaient les normes internationales. Cette étude suivait une approche pragmatique, selon laquelle une norme internationale s'entendait de toute norme non nationale. La représentante a indiqué que dans tous les cas, les pays étudiés mettaient en œuvre les dispositions de l'Accord OTC relatives à l'utilisation des normes internationales et suivaient un large éventail de normes non nationales, dont beaucoup n'émanaient pas d'organismes internationaux de normalisation classiques.
- 363. La représentante de l'OCDE a fait état du manque de transparence au sujet des normes non nationales qui étaient suivies pour un règlement particulier, qui permettait difficilement de déterminer si les règlements techniques s'appuyaient sur des normes. Par exemple, dans certains cas, différents organismes de réglementation d'un pays employaient les normes de manières différentes: les normes pouvaient être incluses à titre de référence, directement intégrées au texte, ou incluses comme des références à d'autres normes. Il était difficile de retrouver l'origine exacte des normes dans ce contexte.
- 364. En outre, dans certains cas, les normes non nationales étaient incorporées dans les règlements techniques sans indication. Il existait bien des bases de données nationales sur les normes qui étaient liées aux règlements techniques nationaux, mais elles étaient souvent incomplètes et ne définissaient pas d'objectifs réglementaires. La représentante a fait part de sa préoccupation face à l'absence de renseignements accessibles au public dans ce contexte et a expliqué que des recherches sérieuses et des contacts directs avec les organismes de réglementation étaient généralement nécessaires pour déterminer si et comment les normes non nationales étaient utilisées.
- 365. La représentante a dit que le manque de transparence était significatif car il empêchait d'analyser le recours aux normes et leur utilisation dans le temps, ainsi que l'incidence des normes sur le commerce international, comme dans le cas où les règlements techniques suivaient les normes internationales. Elle a indiqué que les parties prenantes intéressées auraient probablement des difficultés à déterminer où et quand les normes internationales étaient suivies.
- 366. Le <u>Président</u> a relevé l'importance des points soulevés dans l'étude de l'OCDE et a invité les Membres, les organisations ayant le statut d'observateur et les organismes compétents à échanger des données d'expérience et des études de cas au cours des réunions suivantes.

#### 4. Transparence

367. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a rappelé l'importance du Système de gestion des renseignements sur les OTC et de son développement pour les Membres. Elle a expliqué que sa délégation aimerait beaucoup travailler avec les Membres pour développer davantage le système existant afin qu'il devienne un site Web commun de l'OMC pour les notifications, ce qui pourrait aider à accroître encore la transparence. Rappelant les observations formulées précédemment, l'intervenante a expliqué qu'un tel site Web pourrait même permettre aux Membres de procéder directement aux notifications, ce qui augmenterait le délai offert pour la formulation d'observations. La représentante a demandé si une initiative similaire était en cours d'élaboration au Comité SPS et si

<sup>8</sup> Fliess, B. *et al.* (2010), "The Use of International Standards in Technical Regulation", *OECD Trade Policy Working Papers*, No. 102, OECD Publishing – <a href="http://www.oecd-ilibrary.org/trade/the-use-of-international-standards-in-technical-regulation\_5kmbjgkz1tzp-en">http://www.oecd-ilibrary.org/trade/the-use-of-international-standards-in-technical-regulation\_5kmbjgkz1tzp-en</a>.

des programmes pilotes avaient déjà été mis en œuvre. Elle a demandé si les Membres appuieraient la mise en place d'un tel système et si le Secrétariat œuvrait en ce sens.

- 368. La représentante a expliqué que l'UE avait récemment achevé la mise au point d'une base de données interne des notifications de ses États membres, dotée d'une fonction de notification directe, ce qui démontrait que la proposition de sa délégation était réalisable. Enfin, elle a offert de partager les compétences de TI utilisées pour mettre au point ce site Web avec les Membres intéressés et avec le Secrétariat.
- 369. Le <u>Président</u> a indiqué que cette proposition pourrait être utile et qu'il croyait savoir que des travaux en ce sens étaient en cours au Comité SPS. Il a demandé au Secrétariat de se renseigner sur ces activités et d'en rendre compte au Comité à la réunion suivante.

#### D. AUTRES QUESTIONS

- 370. Le <u>Président</u> a indiqué que la préoccupation commerciale particulière concernant le système REACH avait été soulevée à 24 réunions du Comité OTC, y compris la réunion en cours la première discussion ayant eu lieu le 20 mars 2003. Plus de 35 Membres étaient entrés dans le débat à divers stades. Étant donné l'ampleur de la discussion, et puisque l'Union européenne avait déclaré qu'elle avait répondu à de nombreuses questions lors des réunions précédentes et ne souhaitait pas répéter ce qui avait déjà été dit, le Président a suggéré que le Secrétariat rassemble les questions et les réponses formulées à propos du système REACH depuis 2003, à titre indicatif uniquement et pour rendre les débats plus productifs. Le Président a invité les Membres à formuler des observations et des avis sur cette proposition.
- 371. Le représentant de l'<u>Argentine</u> a dit que l'idée du Président était intéressante. Sachant l'importance de la question pour l'Argentine, et puisque sa délégation s'était largement exprimée sur la question au Comité OTC et sur le plan bilatéral, le représentant considérait qu'il s'agissait d'une initiative positive. Cependant, structurer un tel document représentait un défi qu'il ne fallait pas sous-estimer. Le représentant a dit que l'Union européenne pourrait peut-être contribuer à ce processus en veillant à ce que les renseignements contenus dans le document soient aussi exacts et utiles que possible.
- 372. Le représentant de l'<u>Inde</u> a souscrit à la suggestion concernant l'élaboration d'un document de cette nature et il a souligné l'importance de bien hiérarchiser les questions. Il estimait que ce document représenterait une valeur ajoutée pour les organismes de réglementation et les négociateurs de sa délégation en poste dans les capitales.
- 373. La représentante de <u>Cuba</u> a dit que sa délégation appuyait l'idée du Président visant à rassembler les questions et les réponses sur le système REACH, et elle a déclaré que le document devrait mettre en évidence les réponses de l'UE.
- 374. La représentante de l'<u>Union européenne</u> a convenu avec l'Argentine que certains aspects de la proposition devraient être clarifiés, mais qu'il s'agissait d'une suggestion intéressante. En ce qui concernait la contribution de l'UE, elle a expliqué qu'elle devrait consulter des spécialistes à Bruxelles à propos de l'ampleur des contributions potentielles. La représentante a souligné que sa délégation avait adopté une approche tout à fait transparente concernant cette question et qu'elle avait tenté de répondre à toutes les questions, même à celles qui ne relevaient pas de l'Accord OTC.
- 375. Le Président a invité le Secrétariat à examiner si la proposition était réalisable.

# III. ACTIVITÉS DE COOPÉRATION TECHNIQUE

- 376. La représentante de la <u>Thaïlande</u> a fourni au Comité des renseignements actualisés sur ses diverses activités de coopération technique. En août 2010, l'Institut thaïlandais de normalisation industrielle avait dispensé une formation sur l'Accord OTC à l'intention de l'Agence nationale pour la science et la technologie de la République démocratique populaire lao. En 2009, le point d'information et l'autorité chargée des notifications sur les OTC avaient accueilli des voyages d'études effectués par un organisme de normalisation du Bangladesh et par l'Institut national de la normalisation et de la propriété industrielle de la Tunisie. En 2008, l'Administration du contrôle de la qualité et des normes du Bhoutan (SQCA) avait visité l'Institut thaïlandais de normalisation industrielle.
- 377. Le représentant d'<u>El Salvador</u> a remercié le Secrétariat de l'OMC d'avoir organisé un atelier national sur l'Accord OTC et les mesures SPS, deux thèmes qui revêtaient une grande importance pour son pays. Cet atelier se déroulerait les 25 et 26 novembre.
- 378. Le représentant du <u>Centre du commerce international</u> a fourni au Comité des renseignements actualisés sur ses activités de coopération technique.<sup>9</sup>
- 379. Le <u>Président</u> a appelé l'attention du Comité sur un document exposant les activités d'assistance technique du Secrétariat. 10

### IV. RENSEIGNEMENTS ACTUALISÉS FOURNIS PAR LES OBSERVATEURS

- A. RENSEIGNEMENTS FOURNIS PAR LES OBSERVATEURS
- 380. Le représentant de l'<u>Union internationale des télécommunications</u> (UIT) a remercié le Comité d'avoir accordé à l'UIT le statut d'observateur *ad hoc* et a présenté un exposé sur l'UIT et les normes.<sup>11</sup>
- 381. Le représentant du <u>Codex</u> a fourni au Comité des renseignements actualisés sur ses activités récentes et sur les travaux en cours concernant l'Accord OTC. <sup>12</sup>
- 382. La représentante de la <u>CEE-ONU</u> a informé le Comité que la 20ème session du Groupe de travail des politiques de coopération en matière de réglementation et de normalisation avait eu lieu en novembre. Au cours de cette session, un nouveau groupe de spécialistes de la gestion des risques et des systèmes réglementaires avait été créé. Ce groupe formulerait des meilleures pratiques et des recommandations sur la manière d'utiliser les outils de gestion des risques pour atténuer les risques susceptibles de freiner le développement économique prévu par le mandat de la CEE-ONU en matière de politiques de réglementation technique et de normalisation. La représentante a fourni au Comité des renseignements actualisés concernant d'autres aspects des travaux menés lors de la 20ème session, y compris des initiatives en matière d'évaluation de la conformité et des initiatives menées actuellement par le secrétariat dans des secteurs tels que les télécommunications et le matériel de terrassement. Elle a fait état de la mise au point d'une ébauche de base de données des autorités de surveillance des marchés et a invité les délégations à consulter le site Web de la CEE-ONU<sup>14</sup> pour de plus amples informations.

<sup>10</sup> G/TBT/GEN/102.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> G/TBT/GEN/106.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> G/TBT/GEN/109.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> G/TBT/GEN/107.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Les exposés présentés à cette réunion peuvent être consultés à l'adresse suivante: <a href="http://www.unece.org/trade/wp6/documents/2010/2010\_DocsList.html">http://www.unece.org/trade/wp6/documents/2010/2010\_DocsList.html</a>.

<sup>14</sup> http://www.unece.org/trade/wp6/AreasOfWork/MarketSurveillance/Contacts.html.

- 383. Le représentant de la <u>CEI</u> a fourni au Comité des renseignements actualisés sur les récentes activités menées par son organisme dans les pays en développement. <sup>15</sup>
- B. DEMANDES DE STATUT D'OBSERVATEUR AU COMITÉ OTC
- 384. Le <u>Président</u> a appelé l'attention du Comité sur le document G/TBT/GEN/2/Rev.2, qui contenait la liste des organismes ayant demandé le statut d'observateur au Comité.
- 385. Le délégué de l'<u>Afrique du Sud</u> a appuyé la demande formulée par la Communauté de développement de l'Afrique australe (CDAA) en vue d'obtenir le statut d'observateur au Comité OTC. La CDAA se composait de 15 pays, dont 14 étaient Membres de l'OMC. Elle avait pour objectifs de faciliter le commerce interrégional et d'élaborer des normes régionales, et s'était dotée d'un vaste programme portant sur la normalisation, l'agrément et les méthodes en matière d'assurance-qualité (CDAA–SQAAM) au sein de la région d'Afrique australe. Le statut d'observateur au Comité compléterait ce programme et contribuerait aux efforts d'intégration dans cette région. Il favoriserait aussi l'intégration plus large de la région dans le cercle des nations commerçantes du monde, et faciliterait la mise en œuvre de l'Accord OTC de l'OMC dans la région.
- 386. Les délégations de la <u>Zambie</u> et de la <u>Namibie</u> ont appuyé la demande formulée par la CDAA en vue d'obtenir le statut d'observateur et se sont associées à la déclaration de l'Afrique du Sud.
- 387. Le Comité <u>est convenu</u> d'accorder le statut d'observateur *ad hoc* à la Communauté de développement de l'Afrique australe (CDAA).

# V. RAPPORT (2010) DU COMITÉ DES OBSTACLES TECHNIQUES AU COMMERCE

388. Le Comité a adopté son Rapport 2010 au Conseil du commerce des marchandises (G/L/940).

## VI. AUTRES QUESTIONS

389. Le Président a appelé l'attention du Comité sur une lettre du Président du Groupe de travail du commerce et du transfert de technologie, et sur sa réponse à cette lettre.

## VII. DATE DE LA PROCHAINE RÉUNION

390. La réunion ordinaire suivante du Comité OTC aura lieu les 24 et 25 mars 2011.

\_\_\_\_

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> G/TBT/GEN/110.