



**Comité des obstacles techniques au commerce**

**COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DES 27-28 NOVEMBRE 2012**

PRÉSIDENT: M. SALIM LAHJOMRI

NOTE DU SECRÉTARIAT<sup>1</sup>

**Table des matières**

<b>1 ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR</b> .....	<b>1</b>
<b>2 MISE EN ŒUVRE ET ADMINISTRATION DE L'ACCORD</b> .....	<b>1</b>
2.1 Communications de Membres conformément à l'article 15.2 .....	1
2.2 Préoccupations commerciales spécifiques .....	2
2.2.1 Nouvelles préoccupations .....	2
2.2.2 Préoccupations déjà soulevées .....	14
2.3 Adoption du rapport du sixième examen triennal .....	38
<b>3 ASSISTANCE TECHNIQUE</b> .....	<b>39</b>
3.1 Première réunion des points d'information OTC des Amériques .....	39
3.2 Standards Alliance .....	40
3.3 Autres questions .....	40
<b>4 OBSERVATEURS</b> .....	<b>40</b>
<b>5 RAPPORT (2012) DU COMITÉ DES OBSTACLES TECHNIQUES AU COMMERCE</b> .....	<b>41</b>
<b>6 DATE DE LA PROCHAINE RÉUNION</b> .....	<b>41</b>

**1 ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR**

1.1. Le Comité a adopté l'ordre du jour figurant dans le document WTO/AIR/4037.

**2 MISE EN ŒUVRE ET ADMINISTRATION DE L'ACCORD**

**2.1 Communications de Membres conformément à l'article 15.2**

2.1. Le Président a dit que la liste de communications présentées au titre de l'article 15.2 de l'Accord OTC figurait dans le document G/TBT/GEN/1/Rev.10, daté du 22 février 2011. Il a fait observer que, depuis la réunion précédente du Comité, la Fédération de Russie (G/TBT/2/Add.109) avait présenté sa communication au titre de l'article 15.2 et que le Viet Nam, la Géorgie et l'ex-République yougoslave de Macédoine avaient présenté des révisions de leurs communications initiales (G/TBT/2/Add.98/Rev.2, G/TBT/2/Add.81/Rev.2 et G/TBT/2/Add.84/Rev.1). Depuis 1995, un total de 128 Membres avaient présenté au moins une communication concernant la mise en œuvre au titre de l'article 15.2. Le Président a rappelé que ces renseignements étaient disponibles

<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.

dans le Système de gestion des renseignements OTC (ci-après "le système TBT IMS"<sup>2</sup>) et étaient régulièrement mis à jour.

## 2.2 Préoccupations commerciales spécifiques

### 2.2.1 Nouvelles préoccupations

#### 2.2.1.1 Union européenne – Règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort

2.2. Le représentant de l'Argentine a fait observer que, même si son pays partageait l'intérêt de l'UE pour le bien-être des animaux, l'Argentine était préoccupée par le fait que la mesure de l'UE n'était pas conforme aux obligations en matière de transparence découlant de l'Accord OTC. Le Règlement n'avait été notifié ni au stade de son élaboration ni lors de son adoption. Aucune raison urgente ne justifiait cette omission car le Règlement avait été adopté en 2009 et n'était entré en vigueur que le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Cette situation entravait le droit des Membres de formuler des observations au sujet de la mesure et ne permettait pas de prendre dûment en considération de telles observations. L'Argentine a également relevé que les prescriptions de ce règlement étaient, de façon injustifiée, plus strictes que celles contenues dans les normes de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). Les prescriptions plus strictes étaient les suivantes: i) fourniture de matériaux de litière à l'arrivée à l'abattoir (même dans les cas où cela n'était pas nécessaire); ii) méthodes d'étourdissement (dispositif à tige perforante pour les animaux de plus de 10 kg), qui posaient problème par rapport au système à tige non perforante prescrit pour des raisons sanitaires; iii) procédé d'immobilisation prescrit pour les rites religieux; iv) fourniture de nourriture aux animaux qui n'avaient pas été abattus dans les 12 heures suivant leur arrivée (en dépit du fait que les ruminants continuent de digérer leur dernière prise alimentaire pendant de nombreuses heures), et v) un certificat de conformité avec les prescriptions relatives au bien-être animal énoncées dans le Règlement de l'UE, en plus du certificat sanitaire.

2.3. L'intervenant a également fait observer que ce règlement avait été conçu en fonction des spécificités du système européen, sans prendre en considération la situation des autres Membres ni la viabilité sur le plan économique de l'application de ce règlement dans des systèmes de production différents, en particulier ceux des pays en développement. À cet égard, l'intervenant a rappelé que l'article 12.3 de l'Accord OTC disposait que les Membres devaient veiller à ce que les règlements techniques et les procédures d'évaluation de la conformité ne créent pas d'obstacles non nécessaires aux exportations des pays en développement Membres. L'Argentine a souligné que ses propres pratiques en matière de bien-être animal étaient non seulement conformes aux règles de l'OIE mais étaient aussi équivalentes à celles prescrites par l'UE dans son règlement. L'Argentine a demandé à l'UE de faire en sorte que la mise en œuvre de ce règlement soit conforme aux obligations découlant de l'Accord OTC.

2.4. La représentante de l'Union européenne a expliqué que le Règlement était fondé sur des constatations scientifiques solides, en particulier deux avis scientifiques relatifs aux aspects concernant le bien-être des animaux soumis à l'étourdissement et à la mise à mort émis en 2004 et 2006 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Conformément à la politique de transparence de l'UE, ces avis scientifiques étaient accessibles au public. Le Règlement tenait également compte des normes internationales en matière de bien-être animal lors de l'abattage élaborées et adoptées par l'OIE. Ces normes avaient été adoptées à l'unanimité en 2005 par les pays membres de l'OIE, y compris l'Argentine, et étaient mises à jour chaque année par cette organisation avec l'appui de l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE. Plus important encore, le Règlement faisait référence à ces normes en vue d'établir une équivalence avec les exigences de l'UE en vue de l'importation. L'UE soulignait que les mesures prévues à l'article 12 du Règlement (CE) n° 1099/2009 n'étaient pas plus restrictives pour le commerce que celles qui étaient en vigueur à l'heure actuelle. Elles n'obligeaient pas les pays tiers à adopter des exigences identiques ou similaires, mais plutôt des exigences qui permettaient d'atteindre les mêmes objectifs d'une manière équivalente. L'UE a également fait valoir que le principe de l'équivalence en ce qui concernait l'abattage des animaux en vue de l'exportation à destination de l'UE n'était pas nouveau, car la directive existante – appliquée depuis 1993 – comportait déjà des exigences relatives à l'équivalence des normes. Le système actuel avait fait ses preuves au cours des 16 dernières années et n'avait pas créé d'obstacles aux importations dans l'UE.

<sup>2</sup> <http://tbtims.wto.org>.

---

### 2.2.1.2 Union européenne – Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 du 25 mai 2011 portant application du Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées – Communication de données de confirmation par des entreprises autres que l'auteur initial de la notification

2.5. Le représentant d'Israël a fait part de sa préoccupation quant au statut de la substance active *sulcotrione*, qui faisait partie des substances actives dont l'enregistrement en Europe était approuvé en vertu de l'annexe du Règlement n° 540/2011 du 25 mai 2011. La *sulcotrione* était un produit phytopharmaceutique fabriqué par des entreprises israéliennes et européennes, dont l'enregistrement et la commercialisation dans l'UE étaient approuvés à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2009. L'intervenant a fait observer que, conformément au règlement de l'UE considéré, l'approbation de la *sulcotrione* était soumise à la présentation, au plus tard en août 2011, de "données confirmatives" supplémentaires en ce qui concerne la dégradation dans le sol et l'eau du *groupement cyclohexanedione* et le risque à long terme pour les oiseaux insectivores. Le Règlement spécifiait qu'il incombait à l'auteur de la notification de présenter les "données confirmatives". L'intervenant regrettait que l'entreprise européenne qui était l'auteur de la notification de la *sulcotrione* n'ait pas présenté les données requises alors que celles-ci existaient. En conséquence, en vertu de la décision actuelle de la Commission européenne, la *sulcotrione* devrait être retirée de l'annexe du Règlement n° 540/2011 et ne pourrait donc pas faire partie des produits phytopharmaceutiques dans l'UE.

2.6. Israël avait conscience des préoccupations légitimes de l'UE à l'égard de la protection de la santé humaine et de l'environnement. Toutefois, le pays considérait que l'exclusion proposée ne se justifiait pas au vu des preuves scientifiques existantes, dans la mesure où les données confirmatives avaient établi qu'il n'existait aucun risque. Israël a fait valoir les points suivants: i) le pays estimait que la mesure proposée constituait un "obstacle non nécessaire au commerce international" au sens de l'article 2.2 de l'Accord OTC; ii) il ressortait des informations scientifiques recueillies lors d'une évaluation des risques dans l'UE qu'il n'existait aucun risque pour la santé des personnes, tandis que le risque environnemental était limité et pouvait être maîtrisé, et que, sur le plan scientifique, rien ne justifiait l'exclusion de la *sulcotrione* de la liste des substances actives approuvées en Europe; iii) l'exclusion ne se justifiait pas au titre de l'article 2.10 de l'Accord OTC parce que, en soi, elle n'apportait de réponse à aucun problème urgent; iv) l'exclusion proposée était plus restrictive pour le commerce que nécessaire car, d'après le document d'orientation concernant les procédures de communication et d'évaluation de données confirmatives faisant suite à l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE du Conseil, une approche souple était possible. Le représentant d'Israël demandait instamment à la Commission européenne de définir une approche plus mesurée afin de permettre à d'autres fabricants de *sulcotrione* (qui n'étaient pas l'auteur de la notification) de présenter les "données confirmatives" nécessaires relatives à la substance active.

2.7. La représentante de l'Union européenne était d'avis que cette question relevait du Comité SPS. Le Règlement n° 1107/2009 énonçait les règles régissant l'autorisation des produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale ainsi que la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de ceux-ci à l'intérieur de la Communauté. Le Règlement disposait que des substances ne devaient entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques que s'il avait été démontré qu'elles présentaient un intérêt manifeste pour la production végétale, et qu'elles ne devaient pas avoir d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'effet inacceptable sur l'environnement. En outre, l'intervenante a expliqué qu'il était expressément indiqué dans le Règlement n° 540/2011 que l'obligation de présenter les données confirmatives obligatoires dans les délais impartis incombait à l'auteur de la notification. Cette exigence ne visait pas uniquement la substance active *sulcotrione* mais toutes les autres substances pour lesquelles ces données étaient requises. L'absence de tels renseignements se traduirait, en principe, par le retrait de la substance de la liste positive de substances qui pouvaient entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques. S'agissant de la *sulcotrione* en particulier, les analyses juridiques et techniques fournies récemment par les détenteurs d'une autorisation qui n'étaient pas les auteurs de la notification étaient examinées avec attention par les services compétents de la Commission européenne. Cette dernière ne proposerait donc pas, pour l'heure, de décision relative à la *sulcotrione* aux États membres du Comité permanent de la chaîne alimentaire. Une décision serait proposée uniquement lorsque l'examen des analyses juridiques et techniques serait achevé. De surcroît, aucun délai n'avait été fixé pour prendre une décision de ce type. Un certain nombre de contacts techniques bilatéraux avaient eu lieu entre la Commission européenne et l'administration

israélienne. L'UE restait disposée à examiner toute autre question de façon bilatérale au niveau des experts.

### **2.2.1.3 Nouvelle-Zélande – Proposition d'introduction en Nouvelle-Zélande d'un emballage neutre pour les produits du tabac (G/TBT/N/NZL/62)**

2.8. Le représentant de la République dominicaine s'est déclaré vivement préoccupé par l'impact des mesures proposées par la Nouvelle-Zélande au regard de leur compatibilité avec l'Accord sur les ADPIC et l'Accord OTC de l'OMC. L'intervention est reproduite dans son intégralité dans le document G/TBT/W/355.

2.9. Le représentant du Honduras a appuyé la déclaration faite par la République dominicaine. En tant que partie à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (FCTC), le Honduras comprenait les objectifs en matière de santé que la Nouvelle-Zélande cherchait à atteindre au titre de cette initiative. Le pays était toutefois préoccupé par l'incompatibilité de la mesure avec les Accords de l'OMC, y compris avec l'article 2.2 de l'Accord OTC en vertu duquel tous les Membres étaient tenus de faire en sorte que l'élaboration, l'adoption ou l'application des règlements techniques n'aient pas pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce. En outre, l'Accord OTC prescrivait que tous les règlements techniques ne soient pas plus restrictifs pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour réaliser l'objectif légitime recherché au titre de la mesure. Puisque aucune preuve scientifique ne démontrait que l'introduction d'un emballage neutre aurait une influence sur le comportement des consommateurs ou réduirait la consommation de tabac chez les jeunes, l'application du règlement technique proposé aurait pour effet de restreindre le commerce, sans pour autant contribuer à la réalisation de l'objectif légitime visé. En outre, l'effet restrictif sur les échanges serait accentué par l'incidence négative que ce règlement aurait sur les possibilités de concurrence pour les producteurs. La normalisation de l'aspect des emballages des produits du tabac diminuerait la valeur des marques de fabrique ou de commerce des fabricants car il serait difficile de distinguer les produits, ce qui ternirait la réputation que les marques de fabrique ou de commerce s'étaient forgée au fil des années.

2.10. Le représentant du Honduras a également fait observer que, si la FCTC permettait aux parties d'envisager de prendre des mesures en matière d'emballage neutre, les lignes directrices énoncées dans la Convention n'étaient pas contraignantes et devaient dans tous les cas être mises en œuvre conformément aux obligations contractées par les parties, y compris la Nouvelle-Zélande, dans le cadre de l'OMC. En outre, au titre de la FCTC, les parties qui allaient au-delà de leurs obligations prévues dans la Convention, par exemple en instaurant des mesures en matière d'emballage neutre, devaient le faire d'une manière "conforme au droit international", qui comprenait les Accords de l'OMC et la Convention de Paris. Enfin, l'article 12.3 de l'Accord OTC disposait que les Membres devaient faire en sorte que leurs règlements techniques ne créent pas d'obstacles non nécessaires aux exportations des pays en développement Membres. La mesure proposée par la Nouvelle-Zélande créerait de fait des obstacles au commerce pour les pays en développement. Ces pays étaient tributaires de la production croissante des produits du tabac, qui avait été développée afin de servir d'élément moteur pour réduire la pauvreté et permettre à ces pays de devenir des acteurs du commerce international.

2.11. Le représentant du Nicaragua souscrivait aux préoccupations exprimées par la République dominicaine étant donné que, si elle venait à être adoptée, cette mesure aurait un impact sur le commerce de produits qui constituaient l'une des plus importantes lignes d'exportation du Nicaragua, réduisant ainsi les possibilités de concurrence sur le marché mondial. Une telle situation aurait par voie de conséquence une incidence négative substantielle sur l'emploi.

2.12. La représentante du Nigéria a déclaré que, à l'instar des délégations précédentes, le Nigéria ne s'opposait pas à l'objectif légitime que la Nouvelle-Zélande cherchait à atteindre en ce qui concernait la protection de la santé humaine dans le droit-fil de la FCTC de l'OMS. Néanmoins, sa délégation était préoccupée par la proposition car le Nigéria cultivait du tabac et fabriquait des produits du tabac depuis très longtemps, ce qui avait permis de créer des emplois pour de nombreux Nigériens. Aussi, l'intervenante demandait à la Nouvelle-Zélande de présenter des renseignements scientifiques et techniques démontrant que l'introduction d'un emballage neutre aurait pour effet de réduire le nombre de fumeurs dans le pays. Par ailleurs, elle priait instamment la Nouvelle-Zélande de prendre en considération les vues et préoccupations exprimées par les Membres, et d'élaborer une autre mesure conforme à ses obligations dans le cadre de l'OMC.

2.13. La représentante du Mexique a demandé à la Nouvelle-Zélande de quelle manière le pays envisageait d'atteindre les objectifs en matière de santé définis dans sa proposition sans avoir recours à des emballages neutres, et si le pays disposait d'une quelconque étude scientifique établissant que la proposition considérée diminuerait effectivement l'attrait du tabac. L'intervenante a rappelé que l'article 2.8 de l'Accord OTC était ainsi libellé: "dans tous les cas où cela sera approprié, les Membres définiront les règlements techniques basés sur les prescriptions relatives au produit en fonction des propriétés d'emploi du produit plutôt que de sa conception ou de ses caractéristiques descriptives". À cet égard, la proposition de la Nouvelle-Zélande pouvait être mise en question étant donné que celle-ci réglementait l'emballage des produits du tabac en soi au lieu de viser à réduire la consommation de tabac. En outre, le projet de règlement lui-même établissait qu'il était possible que la mesure ne soit pas conforme à la disposition établie dans le cadre de l'OMC, et renvoyait au fait que l'Australie était déjà mise en cause dans une procédure de groupe spécial devant l'ORD. Il importait donc de connaître les raisons pour lesquelles un pays entendait imposer des mesures tout en sachant que celles-ci pourraient contrevenir aux obligations qu'il avait contractées dans le cadre de l'OMC. Le Mexique a suggéré à la Nouvelle-Zélande d'attendre que l'ORD se prononce sur la procédure engagée par l'Ukraine contre l'Australie, afin que la conformité ou la non-conformité de cette nouvelle mesure puisse être établie avec certitude.

2.14. Le représentant de l'Australie a déclaré que tous les Membres de l'OMC devaient faire face à l'épidémie mondiale de tabagisme qui, d'après l'OMS, tuait près de 6 millions de personnes chaque année. L'Australie accueillait avec satisfaction la notification de la Nouvelle-Zélande indiquant que le pays envisageait l'introduction d'un emballage neutre pour les produits du tabac, qui constituait une mesure légitime destinée à réaliser un objectif fondamental: la protection de la santé publique. À l'instar de la Nouvelle-Zélande, l'Australie était un fervent défenseur de la lutte antitabac et avait instauré la première législation mondiale en matière d'emballage neutre pour les produits du tabac. L'Australie et la Nouvelle-Zélande étaient toutes deux parties à la FCTC de l'OMS. Les directives de mise en œuvre des articles 11 et 13 de cette convention recommandaient l'emballage neutre pour les produits du tabac. D'éminents experts en santé publique ainsi que l'OMS étaient favorables aux mesures concernant l'emballage neutre du tabac, qui étaient aussi étayées par un grand nombre de rapports de recherche et d'études. L'Australie était fermement convaincue que les Membres étaient en droit de mettre en œuvre les mesures nécessaires à la protection de la santé publique sans toutefois enfreindre les obligations découlant des accords internationaux pertinents.

2.15. La représentante de Cuba partageait les préoccupations exprimées par d'autres délégations, en particulier celles de la République dominicaine. Elle a rappelé que le débat sur l'introduction d'un emballage neutre avait commencé au Comité plus d'un an auparavant, à l'origine à propos de la mesure australienne. Cuba avait toujours reconnu le droit des Membres de remédier aux problèmes de santé publique, et se prévalait lui-même de ce droit. Toutefois, Cuba avait invariablement fait valoir que le pays était préoccupé par l'impact économique que les mesures en matière d'emballage neutre pourraient avoir dans les pays en développement producteurs de produits du tabac. Par ailleurs, la délégation cubaine avait indiqué que de telles mesures seraient incompatibles avec l'Accord OTC, en particulier avec l'article 2.1 et 2.2, ainsi qu'avec l'Accord sur les ADPIC. Les études scientifiques qui établissaient un lien entre ce type de mesures et l'objectif de santé publique recherché par ces dernières étaient discutables, voire inexistantes dans le cas du tabac roulé.

2.16. Cuba était particulièrement préoccupée par le fait que la Nouvelle-Zélande prenait des mesures en faveur de l'introduction d'un emballage neutre en dépit des nombreuses préoccupations que les pays en développement producteurs de produits du tabac avaient soulevées par le passé. La mesure toucherait les marques de fabrique ou de commerce ainsi que les indications géographiques dont la valeur s'était construite sur plusieurs années, voire plusieurs siècles dans le cas de Cuba. Cette mesure risquait également d'avoir une incidence négative s'agissant du commerce illicite des produits du tabac; celui-ci augmenterait car il était beaucoup plus facile de falsifier des produits conditionnés dans un emballage neutre dans la mesure où toutes les marques devraient utiliser une image identique et normalisée. Il serait ainsi plus difficile de distinguer les produits originaux des contrefaçons. L'intervenante a rappelé que les cigares Habanos faisaient l'objet de contrefaçons depuis de nombreuses années, ce qui avait contraint la branche de production nationale à élaborer différentes mesures pour réduire le plus possible la contrefaçon de ces produits. Ces mesures qui visaient principalement à faire en sorte que l'on

puisse établir l'origine et l'authenticité des cigares Habanos seraient vidées de leur sens sous l'effet de l'introduction de l'emballage neutre.

2.17. Cuba considérait que les mesures en matière d'emballage neutre créeraient des obstacles non nécessaires au commerce au sens de l'Accord OTC, en particulier compte tenu du fait que les cigares Habanos étaient commercialisés dans plus de 300 types d'emballages différents, notamment dans des boîtes en bois contenant 25, 20 ou 10 unités, dans des étuis à cigares (petacas) ou dans de petites boîtes en papier contenant 5 ou 3 unités, avec ou sans tube en aluminium. Étant donné la grande diversité d'emballages, il était évident que la mesure entraînerait une augmentation considérable des coûts de commercialisation du distributeur de ces produits cubains sur ce marché et qu'une telle situation risquerait de compromettre leur exportation. Cuba a conclu en posant une série de questions à la Nouvelle-Zélande, qui ont été distribuées séparément dans leur intégralité sous la cote G/TBT/W/356.

2.18. La représentante de la Norvège a déclaré que la santé publique et la lutte antitabac étaient des sujets qui revêtaient un intérêt particulier pour sa délégation. Même si la notification présentée par la Nouvelle-Zélande ne faisait état que d'une consultation, et pas d'une proposition, la Norvège saluait la transparence dont la Nouvelle-Zélande avait fait preuve et qui permettait aux Membres de prendre connaissance des travaux à leur stade initial. La Norvège appuyait sans réserve la lutte antitabac ainsi que le droit des Membres d'instaurer les mesures nécessaires pour lutter contre le tabac et protéger la santé publique, tout en respectant leurs engagements internationaux. Le gouvernement norvégien était lui-même en train de mettre en œuvre des révisions de sa politique en matière de tabac, et, dans cette perspective, la Norvège s'intéressait à ce qui se passait dans d'autres pays Membres de l'OMC.

2.19. La représentante du Zimbabwe s'est associée aux préoccupations soulevées par les délégations précédentes au sujet des mesures proposées par la Nouvelle-Zélande. Cette mesure pourrait affecter environ 200 000 familles qui étaient tributaires de la culture du tabac au Zimbabwe. Puisqu'elle était incompatible avec les obligations qui découlaient à la fois de l'Accord OTC et de l'Accord sur les ADPIC, le Zimbabwe demandait à la Nouvelle-Zélande de suspendre cette mesure.

2.20. Le représentant du Canada a dit que son pays avait fait œuvre de pionnier en ce qui concernait les prescriptions en matière d'étiquetage des produits du tabac et reconnaissait à quel point il était difficile de mettre en place des mesures de lutte antitabac qui n'avaient jamais été appliquées auparavant. Le Canada s'était trouvé dans une situation analogue dix ans auparavant, lorsqu'il avait introduit des mises en garde sanitaires picturales sur les emballages des produits du tabac. Les renseignements que la Nouvelle-Zélande fournirait au sujet de son expérience en matière d'emballage neutre aideraient les Membres de l'OMC à mieux comprendre les questions complexes qui étaient en jeu.

2.21. Les représentants de l'Indonésie et de la Zambie ont repris à leur compte les préoccupations exprimées par d'autres délégations. L'Indonésie a demandé à la Nouvelle-Zélande de présenter les preuves scientifiques à l'appui de la proposition d'introduction d'un emballage neutre.

2.22. Le représentant de l'OMS a dit que la consommation de tabac était l'une des principales menaces pour la santé publique à laquelle le monde ait jamais dû faire face, ainsi que la première cause de mortalité évitable dans le monde à l'heure actuelle. À l'échelle mondiale, la consommation directe de tabac et son corollaire mortel, le tabagisme passif, tuaient près de 6 millions de personnes par an – dont plus de 70% résidaient dans des pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire. Le tabac constituait en outre le principal facteur de risque modifiable dans la lutte contre l'aggravation de l'épidémie de maladies non transmissibles. Les maladies non transmissibles, principalement le cancer, le diabète, les maladies cardiovasculaires et les pneumopathies chroniques, étaient actuellement à l'origine de 63% de tous les décès dans le monde. Le nombre de décès causés par ces maladies atteignait le chiffre stupéfiant de 36 millions de personnes par an, dont près de 80% dans les pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire. Les coûts économiques de la consommation de tabac étaient tout aussi catastrophiques que les coûts pour la santé publique. Des estimations très prudentes suggéraient que le tabac pesait à hauteur de plus de 500 milliards de dollars EU sur l'économie mondiale, un montant qui dépassait celui de l'ensemble des dépenses de santé annuelles dans les pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire. Des simulations macroéconomiques indiquaient que, au cours des deux décennies à venir, les maladies cardiovasculaires, les affections respiratoires chroniques, le cancer et le diabète

causeraient une perte de rendement cumulée de plus de 30 000 milliards de dollars EU. Cette situation pousserait ensuite des millions de personnes dans le monde en deçà du seuil de pauvreté. L'intervenant a souligné que de nombreuses études scientifiques indiquaient que l'introduction d'un emballage neutre pour les produits du tabac renforcerait l'impact des mises en garde sanitaires, réduirait les messages erronés et trompeurs qui induisaient les consommateurs en erreur et les portaient à croire que certains produits du tabac étaient plus sûrs que d'autres, et diminuerait l'attrait des produits pour des segments de la population spécifiquement ciblés par les fabricants de tabac. L'OMS pensait que la mise en œuvre de prescriptions en matière d'emballage neutre pour les produits du tabac, qui constituait une mesure légitime de lutte antitabac, aurait un impact important sur la consommation de tabac ainsi que sur la santé publique.

2.23. Le représentant de l'OMS a fait observer que la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (FCTC) de 2003 était la première convention qui avait été adoptée (en 2005) dans le domaine de la santé. Ses dispositions étaient fondées sur des données factuelles et avaient été élaborées spécialement par la communauté internationale de la santé publique afin qu'elles soient efficaces contre l'épidémie de tabagisme. Comme pour d'autres instruments juridiques internationaux, les États parties à la FCTC contractaient certaines obligations qui découlaient de la Convention. Le nombre de parties à la Convention était de 176 et seuls 11 Membres de l'OMC n'étaient pas parties à la FCTC. Négociée sous les auspices de l'OMS, la FCTC contenait un certain nombre de dispositions pertinentes au regard de la question de l'introduction d'un emballage neutre pour les produits du tabac.

2.24. L'article 11 de la Convention exigeait des parties qu'elles adoptent et appliquent des mesures efficaces concernant le conditionnement et l'étiquetage des produits du tabac, y compris des mises en garde sanitaires et autres mesures/messages appropriés. Il s'agissait de la disposition la plus pertinente en ce qui concernait la question de l'introduction d'un emballage neutre, et de celle qui bénéficiait du plus fort taux d'application parmi les parties. En effet, plus des deux-tiers des parties avaient pleinement mis en œuvre les mesures contenues dans cette disposition. De surcroît, les trois-quarts des parties auraient interdit la présence sur les emballages et les étiquettes d'éléments descriptifs à caractère mensonger, trompeur ou pouvant donner une impression erronée du produit. L'intervenant a rappelé que, en vertu de l'article 13, les parties devaient mettre en œuvre une interdiction complète portant sur la publicité, la promotion et le parrainage du tabac. Cette interdiction complète devait être lue à la lumière de la large définition de la publicité en faveur du tabac et de la promotion du tabac figurant à l'article 1C de la Convention, c'est-à-dire: toute forme de communication, recommandation ou action commerciale ayant pour but, effet ou effet vraisemblable de promouvoir directement ou indirectement un produit du tabac ou l'usage du tabac. Selon les directives pour l'application de l'article 13, qui avaient été adoptées par consensus par les parties, les caractéristiques en matière d'emballage et de conception des produits figuraient dans la liste indicative des formes de publicité, de promotion et de parrainage. L'introduction d'un emballage neutre était recommandée dans les directives pour l'application des articles 11 et 13. En ce qui concernait l'article 13, tout comme l'article 11, plus des deux-tiers des parties mettaient pleinement en œuvre les prescriptions relatives à l'interdiction complète de la publicité, de la promotion et du parrainage des produits du tabac.

2.25. A la cinquième session de la Conférence des Parties (COP5, Corée, novembre 2012), celles-ci avaient réaffirmé qu'elles étaient fermement décidées à appliquer pleinement et rapidement la Convention en vue de réduire la prévalence persistante et notable du tabagisme et l'exposition à la fumée du tabac. En outre, les parties avaient déclaré qu'elles étaient déterminées à coopérer les unes avec les autres, ainsi qu'avec d'autres organisations internationales compétentes, afin de renforcer les moyens dont elles disposaient pour remplir les obligations qui leur incombaient au titre de la Convention. En introduisant des mesures en matière d'emballage neutre, la Nouvelle-Zélande, en tant que partie à la FCTC, respecterait ses obligations découlant de la Convention et apporterait ainsi une contribution importante à la protection de la santé publique, non seulement à l'échelle nationale mais aussi internationale.

2.26. Le représentant de la République dominicaine a instamment invité les Membres – dans le cadre de l'OMC – à rester concentrés sur les aspects de la mesure qui touchaient au commerce.

2.27. La représentante de la Nouvelle-Zélande a dit que sa délégation se félicitait de l'intérêt manifesté par les Membres pour l'examen par son pays de l'adoption de prescriptions en matière d'emballage neutre pour les produits du tabac. Elle a rappelé que, à la dernière réunion du Comité OTC, sa délégation avait fait observer que le Conseil des ministres de la Nouvelle-Zélande avait

donné son accord de principe en avril 2012 concernant l'introduction d'un emballage neutre pour les produits du tabac, sous réserve d'un processus de consultation publique. Suite à cette décision du Conseil des ministres, le gouvernement avait organisé une consultation publique sur le concept de l'emballage neutre du 23 juillet au 5 octobre 2012 (notifiée dans le document G/TBT/N/NZL/62). L'intervenante a souligné que, pour l'heure, aucune mesure ou projet de loi ne visait l'introduction d'un emballage neutre en Nouvelle-Zélande. Ce processus constituait un moyen transparent et inclusif d'examiner les éléments de preuve en faveur de l'introduction d'un emballage neutre, en recueillant des renseignements auprès des parties prenantes qui pourraient être affectées par la proposition et en ménageant à toutes les parties intéressées la possibilité de formuler des observations. De fait, plusieurs Membres avaient présenté des observations au sujet de la proposition. Un grand nombre de contributions avaient été soumises dans le cadre de la consultation publique, qui étaient actuellement examinées par des fonctionnaires néo-zélandais. Les conclusions de cet examen seraient ensuite prises en compte dans un avis à l'intention du Conseil des ministres de la Nouvelle-Zélande. Une décision concernant l'introduction ou non d'un système d'emballage neutre serait ensuite attendue pour la fin de l'année 2012. Si le Conseil des ministres décidait d'introduire un emballage neutre, la Nouvelle-Zélande notifierait au Comité OTC les modalités du système proposé afin que les Membres aient à nouveau la possibilité de formuler des observations, y compris au sujet de la conception spécifique des mesures.

2.28. La représentante de la Nouvelle-Zélande a dit que la consommation de tabac était à elle seule la première cause de décès et de maladie évitables en Nouvelle-Zélande, et que près de 5 000 Néo-Zélandais mouraient chaque année des conséquences de la consommation de tabac ou du tabagisme passif. En particulier, la population autochtone néo-zélandaise, la population maorie, était surreprésentée dans toutes les statistiques négatives liées au tabagisme, la prévalence du tabagisme dans la population maorie étant près de deux fois plus élevée que dans le reste de la population. En raison de cette épidémie de tabagisme, la Nouvelle-Zélande prenait très au sérieux l'incidence négative de la consommation de tabac sur la santé publique. Pour cette raison, le gouvernement avait pris pour objectif en 2010 de faire de la Nouvelle-Zélande un pays quasiment non fumeur d'ici à 2025, afin de protéger et de promouvoir la santé publique.

2.29. La Nouvelle-Zélande était convaincue qu'il existait de solides éléments de preuve démontrant que l'introduction d'un emballage neutre, dans le cadre d'un programme global de lutte antitabac, contribuerait à atteindre l'objectif de l'amélioration de la santé publique. Le document de consultation notifié par la Nouvelle-Zélande sous la cote G/TBT/N/NZL/62 contenait des renseignements détaillés sur ces éléments de preuve. Il ressortait de ce document que l'introduction d'un emballage neutre aurait pour effet: i) de réduire l'attrait des produits du tabac et de la consommation de tabac, en particulier chez les jeunes; ii) de réduire l'acceptation et l'approbation généralisées de la consommation de tabac dans la société; iii) d'accroître la visibilité et l'efficacité des messages et images de mise en garde sanitaire obligatoires; et iv) de réduire la possibilité que les consommateurs soient induits en erreur s'agissant des effets nocifs des produits du tabac. La proposition d'introduction d'un emballage neutre viendrait s'ajouter à d'autres mesures de contrôle des emballages du tabac existantes, notamment aux augmentations significatives des droits d'accise frappant les produits du tabac adoptées successivement ces 30 dernières années, et contribuerait ainsi à atteindre l'objectif plus large de l'amélioration de la santé publique en: i) dissuadant les personnes de commencer à fumer ou à consommer des produits du tabac; ii) encourageant les personnes à arrêter de fumer et de consommer des produits du tabac; iii) dissuadant les personnes qui ont arrêté de fumer ou de consommer des produits du tabac de recommencer; iv) réduisant l'exposition des personnes à la fumée des produits du tabac; et v) aidant la Nouvelle-Zélande à respecter ses engagements et obligations internationaux découlant de la FCTC de l'OMS. Concernant ce dernier point, l'intervenante a souligné que la Nouvelle-Zélande prenait ses obligations internationales au sérieux et qu'elle avait ainsi examiné de près la conformité de l'introduction d'un emballage neutre avec ces obligations. Si la décision finale du gouvernement était d'introduire cette mesure, celle-ci serait mise en œuvre d'une manière compatible avec tous les engagements internationaux contractés par la Nouvelle-Zélande, y compris dans le cadre de la FCTC et des accords commerciaux et d'investissement que le pays avait conclus.

#### **2.2.1.4 Brésil – Projet de décision de l'ANVISA sur les dispositifs médicaux usagés, rénovés, loués et prêtés (G/TBT/N/BRA/440)**

2.30. La représentante de l'Union européenne a dit que le projet de résolution considéré interdisait l'importation de matériel médical reconditionné à l'étranger et dont le dernier lieu

d'installation, avant le reconditionnement, n'était pas le Brésil. L'UE considérait que l'importation au Brésil de tout dispositif médical reconditionné, indépendamment du lieu de sa première installation, devrait être autorisée si le matériel respectait les exigences en matière de performances sanitaires et de sécurité énoncées dans la résolution. Il importait d'établir une distinction entre les produits rénovés, qui avaient été reconditionnés et soumis à de bonnes pratiques en matière de rénovation – et qui pouvaient donc être considérés comme étant aussi sûrs et efficaces que du matériel neuf – et les produits qui entraient dans la catégorie des déchets. L'UE a également fait observer que plusieurs pays développés – notamment l'UE, les États-Unis et le Japon – qui appliquaient aussi des normes élevées en matière de santé et de sécurité, acceptaient et utilisaient des dispositifs médicaux rénovés. En outre, s'agissant de la suggestion implicite de procéder à la rénovation sur le territoire brésilien, l'UE a indiqué qu'il n'existait pas au Brésil suffisamment de matériel usagé de bonne qualité susceptible d'être obtenu et rénové localement. De ce fait, le projet de mesure restreignait les échanges dans ce domaine de façon non nécessaire. L'UE a invité le Brésil à examiner de nouveau sa mesure et à trouver d'autres moyens de réaliser ses objectifs légitimes, qui soient moins restrictifs pour le commerce. Le Brésil pourrait par exemple exiger que le matériel médical rénové soit soumis à de bonnes pratiques en matière de rénovation et que le matériel importé ait encore un cycle de vie suffisant.

2.31. Le représentant du Brésil a fait savoir au Comité que les délégations du Brésil et de l'UE avaient tenu des réunions bilatérales en marge de la réunion du Comité. En outre, il a rappelé que, en juillet 2011, le Brésil avait notifié la consultation publique n° 34 menée par l'ANVISA, l'agence brésilienne de surveillance sanitaire, au sujet des dispositifs médicaux usagés et rénovés. Les parties intéressées avaient disposé d'une période de 50 jours pour présenter des observations concernant le projet de mesure. Pendant cette période, un grand nombre d'observations avaient été reçues; celles-ci étaient encore à l'examen et en cours de compilation. L'ANVISA prévoyait d'organiser prochainement une consultation publique sur cette question afin de permettre aux parties prenantes d'avoir un échange de vues ouvert et transparent avec les organismes de réglementation brésiliens sur cette mesure proposée, qui n'avait pas encore été mise en œuvre. L'intervenant a également expliqué que l'un des principaux objectifs de ce projet de mesure était de faire en sorte que le matériel médical usagé ne soit pas exporté à destination du Brésil dans le but d'éliminer ces dispositifs sur le territoire. Le fait d'obliger les producteurs de matériel médical à assumer la responsabilité de l'élimination appropriée du matériel qui avait atteint la fin de son cycle de vie était un autre objectif important de la mesure. Il s'agissait d'ailleurs d'un objectif que l'UE cherchait également à atteindre dans ses règlements, en particulier dans la Directive 2002/96/CE, aussi connue sous le nom de Directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).

#### **2.2.1.5 Indonésie – Règlements n° 60 du Ministère de l'agriculture et du Ministère du commerce sur les autorisations d'importation pour les produits horticoles (G/LIC/N/2/IDN/12 et G/SPS/N/IDN/55)**

2.32. La représentante des États-Unis a rappelé que le Ministère indonésien du commerce avait notifié son Règlement n° 60 au Comité des licences d'importation de l'OMC et que, par la suite, le Ministère indonésien de l'agriculture avait également notifié le règlement considéré au Comité SPS au mois d'octobre 2012. Il était apparu que les mesures finales avaient été publiées le 28 septembre 2012 et que leur pleine mise en œuvre avait eu lieu le 28 novembre 2012. Les préoccupations que les États-Unis souhaitaient exprimer de nouveau au Comité OTC portaient sur la mise en œuvre du processus de délivrance de permis d'importation prévu au titre de la mesure. Les États-Unis ont rappelé l'importance des obligations que l'Indonésie avait contractées dans le cadre de l'OMC, au titre desquelles le pays était tenu de notifier convenablement les Membres, de prendre en considération les observations formulées par ces derniers et de veiller à ce que les mesures accordent aux produits des autres Membres un traitement non moins favorable que celui qu'il accordait aux produits nationaux similaires. Les États-Unis demandaient à l'Indonésie d'apporter des précisions au sujet des aspects liés aux OTC du Règlement n° 60 du Ministère de l'agriculture et du Ministère du commerce indonésiens. Ils demandaient à l'Indonésie de préciser si le Règlement n° 60 permettait dans tous les cas aux importateurs d'apposer une étiquette supplémentaire en langue Bahasa Indonesia dans le pays lors du contrôle douanier plutôt que d'apposer les étiquettes avant l'exportation. Les États-Unis demandaient également si l'étiquetage dépendait de l'utilisateur final, notamment des établissements de restauration et des établissements de vente au détail. Enfin, ils demandaient à l'Indonésie de suspendre la mise en œuvre de ces mesures jusqu'à ce qu'elle ait répondu à ces préoccupations.

2.33. La représentante de l'Union européenne a repris à son compte les préoccupations des États-Unis. Ces questions avaient été examinées dans un cadre bilatéral avec l'Indonésie, mais peu de progrès avaient été réalisés à ce jour et aucune précision n'avait été reçue de la part de l'Indonésie concernant les motifs pour lesquels ces mesures restrictives étaient nécessaires.

2.34. Le représentant de l'Afrique du Sud souscrivait également aux préoccupations exprimées par les intervenants précédents. Cette question avait non seulement été soulevée dans le cadre de différentes instances de l'OMC précédemment, mais aussi au niveau bilatéral le 16 octobre 2012 à Jakarta au cours d'une réunion d'une commission commerciale mixte réunissant l'Indonésie et l'Afrique du Sud. L'intervenant a expliqué que l'Afrique du Sud exportait des fruits et légumes frais ainsi que d'autres produits à destination de l'Indonésie. En Afrique du Sud, la vérification du respect des prescriptions de tous les pays de destination était menée par une institution désignée, l'Office de contrôle des exportations de produits périssables (PPECB). Plus précisément, en vertu de la Loi n° 119 de 1990 sur les normes relatives aux produits agricoles de l'Afrique du Sud, le PPECB était chargé de superviser l'application des prescriptions en matière de sécurité sanitaire et d'hygiène des produits alimentaires, l'inspection des produits pour ce qui était des prescriptions d'étiquetage, d'emballage et de classement par qualités, et la gestion de la chaîne du froid pour tous les produits destinés à l'exportation, et de mener un audit à cet égard. Le Département de l'agriculture, de la sylviculture et de la pêche, qui était l'autorité compétente, supervisait cette institution. Les normes utilisées par le PPECB afin d'appuyer ses activités d'audit et d'inspection étaient publiées au Journal officiel par le Département. Les prescriptions de l'Indonésie en matière de licences d'importation, en particulier la prescription relative à "l'organisme de surveillance", posaient un problème à l'Afrique du Sud compte tenu du cadre institutionnel et législatif du pays.

2.35. À cet égard, l'Afrique du Sud a posé les questions suivantes à l'Indonésie: i) pouvait-elle confirmer si, au titre des procédures de licences d'importation indonésiennes, un organisme de surveillance devait être notifié à l'autorité indonésienne compétente et si cet organisme de surveillance devait être agréé par le Ministère indonésien du commerce; ii) l'autorité indonésienne pouvait-elle reconnaître le fait que l'Afrique du Sud avait son propre cadre institutionnel et législatif en matière d'exportations de produits à destination de l'Indonésie, au titre duquel le PPECB faisait office d'organisme de surveillance, d'audit et d'inspection; et iii) les deux bureaux de surveillance VERITAS (BV) et SGS, déjà désignés par l'autorité indonésienne pour exercer des activités en Afrique du Sud, pouvaient-ils être utilisés pour les produits frais exportés à destination de l'Indonésie? Le représentant de l'Afrique du Sud a également fait observer que son pays avait adressé un certain nombre de communications au Département indonésien de l'agriculture, dans lesquelles il demandait de reconnaître que les procédures et normes prévues par la loi sud-africaine utilisées par le PPECB afin d'appuyer ses activités d'audit et d'inspection étaient équivalentes aux mesures de contrôle prescrites par l'Indonésie. L'Afrique du Sud demandait à l'Indonésie d'apporter sans tarder des réponses aux communications qu'elle lui avait adressées précédemment.

2.36. Le représentant de l'Indonésie a expliqué que l'un des objectifs de la publication du Règlement n° 60 était de tenir compte des difficultés rencontrées par certains importateurs en ce qui concernait l'utilisation de documents douaniers supplémentaires pour l'étiquetage en langue indonésienne. La législation actuelle prescrivait que l'étiquetage ait lieu avant l'entrée des marchandises en Indonésie afin de faciliter leur entrée dans le pays. L'Indonésie finalisait actuellement des directives techniques relatives à cette mesure, qui avait pour objet d'éviter des obstacles non nécessaires au commerce conformément à l'Accord OTC. L'Indonésie a pris note des préoccupations soulevées, qui seraient transmises à la capitale pour y être examinées.

#### **2.2.1.6 Israël – Règlement sur les mises en garde concernant les boissons alcooliques (G/TBT/N/ISR/609)**

2.37. La représentante des États-Unis a indiqué que le projet de mesure considéré, qui avait été notifié par Israël le 17 juillet 2012, contenait des prescriptions relatives aux messages de mise en garde concernant les boissons alcooliques. Dans la deuxième section du projet de mesure, il était proposé de créer deux étiquettes différentes de mise en garde pour les boissons alcooliques et des prescriptions relatives à l'emplacement de chaque étiquette étaient énoncées. Selon cette proposition, les produits qui contenaient plus de 15,5% d'alcool par volume devaient être qualifiés de boissons très enivrantes et porter une inscription indiquant: "Avertissement: la consommation excessive d'alcool peut être mortelle et est nocive pour la santé". Les produits qui contenaient moins de 15,5% d'alcool par volume devaient être qualifiés de boissons enivrantes et porter une

étiquette indiquant simplement que le produit contenait de l'alcool et que l'excès d'alcool devrait être évité. Si la représentante des États-Unis appuyait l'objectif de protection de la santé publique, elle demandait toutefois à Israël d'expliquer le fondement de cette prescription visant à apposer sur les boissons alcooliques deux types d'étiquettes de mise en garde différents. De quelle façon cette mesure toucherait-elle les boissons alcooliques produites en Israël par rapport aux boissons alcooliques importées? En particulier, les produits nationaux porteraient-ils de manière générale l'étiquette de mise en garde la moins stricte?

2.38. La représentante de l'Union européenne souscrivait aux préoccupations des États-Unis. Elle a indiqué que l'UE avait déjà présenté des observations au sujet de la notification israélienne en date du 17 septembre 2012 et n'avait reçu aucune réponse. Premièrement, l'UE était préoccupée par l'introduction selon ce projet de règlement de deux types différents de mise en garde concernant la consommation d'alcool en fonction de la teneur en alcool de la boisson. À cet égard, l'UE soulignait que, d'après de nombreuses études scientifiques, c'était la consommation excessive d'alcool qui était nocive pour la santé, indépendamment du type de boisson alcoolique. La distinction opérée entre "boissons très enivrantes" et "boissons enivrantes" dans le cadre du message d'avertissement énoncé dans le projet de règlement notifié pourrait induire les consommateurs en erreur, car ceux-ci pourraient en déduire que certaines boissons alcooliques étaient plus nocives que d'autres. Aussi, l'UE invitait les autorités israéliennes à examiner la possibilité de prévoir un seul type de message d'avertissement contre la consommation excessive de boissons alcooliques. Deuxièmement, l'UE demandait où le message d'avertissement devrait être apposé exactement et si les autorités israéliennes accepteraient qu'une étiquette ou un autocollant additionnel portant l'avertissement prescrit soit ajouté pendant la phase de distribution. Si les avertissements devaient apparaître sur l'étiquette de face, l'UE attirait l'attention des autorités israéliennes sur le fait qu'une telle obligation aurait des incidences lourdes et coûteuses sur les importations, dans la mesure où les producteurs de l'UE seraient obligés de produire des étiquettes de face pour le seul marché israélien. Enfin, l'UE considérait que le message d'avertissement pouvait être véhiculé en respectant des exigences moins restrictives, qui porteraient uniquement sur la taille et la lisibilité du message. Les dispositions strictes relatives à la couleur du texte ou à l'ajout d'un cadre noir étaient excessivement normatives et ne semblaient pas justifiées.

2.39. Le représentant de l'Argentine a déclaré que sa délégation était également préoccupée par ce règlement et souhaitait obtenir plus de précisions sur les prescriptions relatives aux étiquettes de mise en garde prévues au titre de cette mesure.

2.40. Le représentant d'Israël a fait observer que les préoccupations exprimées par les États-Unis et par l'UE étaient similaires à celles qui avaient été soulevées par le passé, notamment le 13 août 2012 par le Conseil des spiritueux distillés des États-Unis. Ces préoccupations avaient donc déjà été prises en considération par l'autorité israélienne compétente, le Ministère de la santé, et il en avait été tenu compte lors des débats sur cette question au Comité économique du Parlement israélien, la Knesset. Comme indiqué dans la notification israélienne du 17 juillet 2012, l'objectif du Règlement était la protection de la santé des personnes. Plus précisément, le Ministère de la santé était tenu de traiter le problème croissant de la consommation d'alcool des jeunes en Israël. La distinction établie entre les boissons alcooliques en fonction de leur teneur en alcool visait à répondre à l'intérêt légitime qui était en jeu – avant tout la consommation excessive d'alcool chez les jeunes – sans opérer de distinctions injustifiées et non objectives entre différents types de boissons alcooliques. L'approche actuelle résultait du fait qu'Israël avait identifié, sur la base de données collectées précédemment et de caractéristiques culturelles, que les boissons qui avaient une teneur en alcool élevée posaient en tant que telles un plus grand risque pour la population jeune du pays. Les dispositions relatives à la taille et à la conception des messages de mise en garde étaient encore à l'examen.

#### **2.2.1.7 Union européenne – Projet de règlement de la Commission portant application de la Directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences d'écoconception applicables aux lampes directionnelles, aux lampes à diodes électroluminescentes et aux équipements connexes (G/TBT/N/EU/34)**

2.41. Le représentant de la Corée a dit que malgré les réponses qui avaient été données aux observations, la Corée avait toujours certaines inquiétudes. L'article 3.2 de l'Annexe III de la mesure considérée contenait une exigence concernant les tubes à LED remplaçant les tubes fluorescents, aux termes de laquelle en particulier "l'intensité lumineuse dans n'importe quelle

direction autour du tube de l'axe ne varie pas de plus de 25% par rapport à l'intensité lumineuse moyenne autour du tube". La Corée partageait l'avis de l'UE selon lequel les consommateurs étaient en droit d'attendre que la répartition lumineuse d'un tube à LED soit suffisamment similaire à celle du tube fluorescent qu'il devait remplacer. Toutefois, les producteurs coréens étaient préoccupés car, s'ils se conformaient aux prescriptions, cette décision pourrait grandement dégrader l'efficacité énergétique des tubes à LED. En d'autres termes, le règlement considéré affecterait la caractéristique intrinsèque des produits à LED, qui était d'économiser de l'énergie. Afin d'augmenter l'efficacité énergétique, les tubes fluorescents qui gaspillaient de l'énergie en émettant de la lumière dans toutes les directions devaient être équipés de réflecteurs sur leur partie supérieure. Par ailleurs, les tubes à LED à culot G13 étaient conçus pour émettre de la lumière vers le bas afin de réduire la consommation d'énergie. Ainsi, la Corée était d'avis que les exigences énoncées par la mesure ne seraient pas adaptées aux tubes à LED à culot G13.

2.42. En outre, comme la surchauffe était destructrice, les LED devaient être montées de façon à permettre l'émission de chaleur. Les fabricants coréens craignaient que la mise en conformité des LED avec les exigences réduise considérablement la fonction d'émission de chaleur. L'intervenante a demandé à l'UE de réviser ou d'abroger les exigences afin d'atteindre les objectifs du règlement considéré et de ne pas diminuer l'efficacité énergétique. En ce qui concernait le facteur de survie des lampes et la conservation des lampes spécifiés à l'article 2.2 de l'Annexe II, la Corée demandait à l'UE de réviser le Règlement afin de faire en sorte que seules fassent l'objet d'un essai supplémentaire de 3 000 heures les lampes à LED qui avaient été soumises à l'essai de 3 000 heures concernant la durée de vie des boîtiers de LED et qui n'avaient pas d'alimentation électrique supplémentaire, c'est-à-dire les lampes à LED à courant continu intégrées, car cela pourrait alléger la charge pesant sur les fabricants qui devaient réaliser des essais à la fois sur les boîtiers de LED et les lampes à LED.

2.43. La représentante de l'Union européenne a expliqué que le projet de règlement considéré devait être adopté avant la fin de 2012 et deviendrait applicable à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2013. Sa délégation avait déjà fourni à la Corée une réponse écrite aux observations que le pays avait formulées. Premièrement, en ce qui concernait les tubes à LED à culot G13, bien que ces tubes soient commercialisés en tant que solution de remplacement des tubes fluorescents, les exigences de l'UE considérées visaient uniquement les déclarations d'équivalence concernant les tubes à LED, et ne restreignaient pas leur commercialisation sur la base de paramètres de performance. L'exigence spécifiait qu'il pouvait être déclaré qu'un tube à LED était équivalent à un tube fluorescent d'une puissance donnée uniquement si certaines conditions étaient remplies. Dans le cas contraire, il était tout de même possible de commercialiser le tube à LED sur le marché de l'UE, pour autant que la déclaration d'équivalence ne fasse pas mention de puissances données des tubes fluorescents. La raison qui sous-tendait cette exigence était que, si la répartition lumineuse des tubes à LED n'était pas suffisamment similaire à celle des tubes fluorescents qu'ils devaient remplacer, l'efficacité énergétique et la répartition lumineuse globales de toute installation utilisant de tels tubes seraient alors déterminées par la conception de l'installation et non par la puissance des tubes. Dans de tels cas, les déclarations d'équivalence de puissance pourraient induire les consommateurs en erreur et ceux-ci disposeraient au final d'une installation de mise à niveau fournissant une répartition lumineuse différente de la précédente.

2.44. Deuxièmement, s'agissant de la durée requise pour réaliser les essais relatifs au facteur de survie et à la conservation du flux lumineux des lampes, l'intervenante a précisé que la même exigence d'essai de 6 000 heures s'appliquait déjà aux lampes fluorescentes compactes au titre du Règlement n° 244/2009 de la Commission. Le fait d'introduire une exigence différente pour les lampes à LED dans le règlement actuel créerait des conditions de concurrence inégales pour les deux technologies. Dans la mesure où le coût d'achat des lampes à LED était toujours relativement élevé pour les consommateurs, ceux-ci étaient en droit d'attendre que les lampes durent plusieurs années, au moins aussi longtemps que les lampes fluorescentes compactes. Il apparaissait que la durée de vie minimum de 6 000 heures était un compromis convenable qui permettait aux fabricants de se conformer à cette exigence et aux autorités de surveillance des marchés de réaliser les essais, tout en garantissant le rendement de la base installée et la satisfaction des consommateurs. Les méthodes d'extrapolation prévues par les normes des États-Unis recommandées par les autorités coréennes n'étaient pas fiables dans le cadre du règlement considéré, car elles ne pouvaient prévoir que la durée de vie des boîtiers de LED et non pas des produits à LED plus complexes tels que les modules ou les lampes de mise à niveau à ballast intégré.

### **2.2.1.8 Australie – Réponse conjointe des gouvernements concernant l'examen du programme d'étiquetage et de normes en matière d'efficacité hydrique (WELS) réalisé en 2010 par un organisme indépendant – Document de consultation relatif au programme WELS (G/TBT/N/AUS/71)**

2.45. Le représentant de la Corée a dit que sa délégation respectait les efforts déployés par l'Australie en matière de préservation des eaux, mais que malgré la réponse fournie par le pays aux observations, elle demeurait préoccupée. Il ressortait de la section 4.4 du document de consultation notifié par l'Australie qu'un raccourcissement de la période de renouvellement était prévu du fait de l'évolution rapide des produits et de la technologie dans ce domaine. Néanmoins, tout produit qui offrait de meilleures performances grâce à une technologie nouvelle devrait être enregistré en tant que nouveau modèle. De ce fait, la Corée ne partageait pas l'avis selon lequel les progrès technologiques justifiaient une période de renouvellement plus courte. La Corée estimait plutôt qu'il serait plus efficace d'écourter et de simplifier le processus d'enregistrement des nouveaux produits. De plus, la période de renouvellement correspondait à la période de validité de l'évaluation de la conformité. Si la période de validité était limitée à une année, les procédures de demande de renouvellement annuel représenteraient une lourde charge pour les entreprises. La Corée était d'avis qu'une telle prescription était donc trop stricte au regard des objectifs du programme WELS. Elle demandait donc à l'Australie de prévoir une période de renouvellement qui ne soit pas inférieure à trois ans car il s'agissait de la durée nécessaire en moyenne pour mettre au point de nouveaux appareils ménagers, qui seraient visés par la nouvelle réglementation et figuraient parmi les principaux produits d'exportation de la Corée. Au cas où il ne serait pas possible de prévoir une période de renouvellement de trois ans pour tous les produits, la Corée demandait que cette période soit appliquée au moins aux lave-linge et aux lave-vaisselle dans la mesure où la phase de développement variait selon les produits. Si le gouvernement australien tenait à maintenir une période de renouvellement inférieure à trois ans, la Corée demandait à l'Australie d'exposer les motifs d'une telle décision. En outre, la Corée demandait à l'Australie de tenir compte du fait que le règlement considéré ne devrait pas être adopté à des fins lucratives mais pour atteindre le but initial de protection de l'environnement grâce à la préservation des eaux.

2.46. Le représentant de l'Australie a expliqué que les objectifs du programme WELS étaient d'économiser les réserves d'eau en réduisant la consommation d'eau, de renseigner les acheteurs de produits utilisant de l'eau et de produits économisant de l'eau, et de promouvoir l'adoption de technologies efficaces et efficientes en matière d'utilisation d'eau et d'économie d'eau. L'enregistrement de certains produits et l'apposition d'une étiquette indiquant l'efficacité hydrique de ces derniers, prescrits dans le cadre de ce programme, permettaient d'atteindre ces objectifs. Au bout de cinq ans de mise en œuvre, le programme avait été examiné par un organisme indépendant en 2010 et des modifications avaient été apportées par la suite à la Loi sur l'étiquetage et les normes en matière d'efficacité hydrique en juillet 2012, ces modifications devant entrer en vigueur le 22 janvier 2013. Les modifications qu'il avait été proposé d'apporter au programme WELS avaient été notifiées au Comité OTC le 6 février 2012 (G/TBT/N/AUS/71).

2.47. Le représentant de l'Australie a souligné que tous les requérants, y compris australiens, étaient traités de manière égale dans le cadre du programme WELS. La Corée et l'Australie avaient échangé des observations en juin et juillet 2012 dans l'optique de répondre aux préoccupations soulevées par la Corée. En outre, des améliorations significatives étaient actuellement apportées aux procédures d'enregistrement prévues dans le cadre du programme WELS, y compris sa base de données en ligne, afin de rendre le processus d'enregistrement plus simple et plus rapide que par le passé. Ces modifications permettraient aux entreprises de se conformer plus facilement, et non le contraire, au programme. Une nouvelle base de données sur les enregistrements serait mise en place à compter du 22 janvier 2013 avec des fonctionnalités supplémentaires pour permettre aux entreprises de suivre et de gérer plus facilement leurs enregistrements. La modification de la période d'enregistrement de cinq ans à un an visait à faire en sorte que le processus ne soit pas plus contraignant pour les entreprises. En outre, dès lors que les produits auraient été enregistrés une première fois, le renouvellement de leur enregistrement serait plus simple car les entreprises n'auraient plus qu'à choisir les modèles qu'elles souhaitaient renouveler, à indiquer toute modification pertinente pour la certification et à déclarer que les renseignements fournis étaient exacts. Il ne serait pas nécessaire de joindre les précédents certificats de conformité aux demandes de renouvellement tant que les certificats fournis précédemment demeureraient valables. Par ailleurs, il ne serait nécessaire de remplir qu'un seul formulaire qui

couvrirait tous les renouvellements de produits qu'une entreprise souhaitait effectuer pour une année quelconque.

2.48. Le représentant de l'Australie a également expliqué qu'une grande partie des modifications qui étaient apportées au programme étaient nécessaires pour mettre en œuvre la décision du Conseil permanent selon laquelle le programme devait recouvrir 80% de ses coûts grâce aux droits d'enregistrement des produits. Tel avait toujours été l'objectif du programme, mais le taux effectif de recouvrement des coûts se situait entre 20% et 30% en moyenne. Il importait de noter à cet égard que l'Accord sur l'OMC autorisait les Membres à recouvrir les coûts liés à leurs programmes d'enregistrement.

## 2.2.2 Préoccupations déjà soulevées

### 2.2.2.1 Union européenne – Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)<sup>3</sup>

2.49. Les représentants de l'Inde et de l'Australie ont réitéré les préoccupations suscitées par le règlement REACH qui avaient été exprimées lors de réunions précédentes. L'Inde a en particulier énoncé un certain nombre de problèmes persistants: le fonctionnement opaque et arbitraire des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS), y compris le coût prohibitif de la participation à leurs travaux; les définitions des micro, petites et moyennes entreprises; le coût du recrutement d'un représentant exclusif; et l'obligation de présenter une demande afin que les négociants exportateurs puissent entreprendre le processus d'enregistrement directement.

2.50. La représentante de l'Union européenne a rappelé les réponses données à ces questions lors des réunions précédentes. Elle a appelé l'attention des Membres sur la prochaine échéance en matière d'enregistrement, soit le 31 mai 2013; toutes les substances produites ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an devaient être enregistrées. Sa délégation a fait mention des efforts considérables déployés par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et la Commission européenne pour informer les entreprises au sujet des obligations du règlement REACH, tenir compte de leurs préoccupations, et les aider dans leurs activités relatives aux FEIS et en prévision de la prochaine échéance en matière d'enregistrement. L'ECHA proposait une série d'activités, y compris des ateliers, des séminaires en ligne et d'autres possibilités de formation, en particulier sur le fonctionnement des FEIS et leurs activités de partage de données.

### 2.2.2.2 Union européenne – Règlement concernant certains produits vitivinicoles (G/TBT/N/EEC/264)

2.51. Le représentant de l'Argentine a réitéré les préoccupations suscitées par les Règlements (CE) n° 479/2008<sup>4</sup> et 607/2009<sup>5</sup>, en vertu desquels l'Union européenne et ses États membres prétendaient avoir le droit d'autoriser l'utilisation de mentions traditionnelles au moyen d'un registre, ce qui limitait la commercialisation de produits dont l'étiquette renfermait des mentions telles que "reserva" et "gran reserva". Il a approfondi trois aspects qui, de l'avis de sa délégation, étaient incompatibles avec les obligations au titre de l'Accord OTC. Premièrement, ainsi qu'on l'avait déjà fait remarquer au Comité, ces mentions traditionnelles n'étaient que des indications de qualité; par conséquent, l'enregistrement de ces mentions et l'octroi du droit exclusif de les utiliser n'étaient pas justifiés. Deuxièmement, sa délégation était préoccupée par le fait de rendre obligatoire ledit registre en l'absence d'une définition unique et sans équivoque de ces mentions de qualité complémentaires au niveau communautaire et, par conséquent, en l'absence de paramètres de qualité clairs, objectifs et transparents. Troisièmement, l'intervenant a noté que, dans le contexte des accords bilatéraux, l'Union européenne avait accepté l'utilisation de mentions traditionnelles par d'autres pays sans prescrire de procédure d'enregistrement, ce qui constituait

<sup>3</sup> G/TBT/N/EEC/52, G/TBT/N/EEC/52/Add.1, G/TBT/N/EEC/52/Add.2, G/TBT/N/EEC/52/Add.3, G/TBT/N/EEC/52/Add.3, G/TBT/N/EEC/52/Add.4, G/TBT/N/EEC/52/Add.5, G/TBT/N/EEC/52/Add.6, G/TBT/N/EEC/52/Add.7; G/TBT/N/EEC/295, G/TBT/N/EEC/295/Add.1; G/TBT/N/EEC/297, G/TBT/N/EEC/297/Rev.1, G/TBT/N/EEC/297/Rev.1/Add.1; G/TBT/N/EEC/333, G/TBT/N/EEC/333/Add.1; G/TBT/N/EEC/334, G/TBT/N/EEC/334/Add.1; G/TBT/N/EEC/335, G/TBT/N/EEC/335/Add.1; G/TBT/N/EEC/336, G/TBT/N/EEC/336/Add.1; G/TBT/W/208.

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:148:0001:0061:fr:PDF>.

<sup>5</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:193:0060:0139:fr:PDF>.

une discrimination à l'endroit des pays qui n'avaient pas conclu d'accord bilatéral avec l'UE et qui devaient se soumettre à ladite procédure d'enregistrement.

2.52. L'Argentine avait toutefois entamé des discussions avec les autorités européennes afin de surmonter les obstacles. À l'invitation de l'Union européenne en juillet 2009 et en vue d'éviter l'interruption des livraisons de vins à l'UE, l'Argentine avait demandé l'enregistrement des mentions "reserva" et "gran reserva" figurant sur les étiquettes des vins argentins. Au cours des trois années précédentes, elle s'était conformée à chacune des prescriptions du Règlement (CE) n° 607/2009, y compris l'obligation de fournir des renseignements et des précisions en réponse aux questions de la Commission européenne. En mars 2012, le dossier présenté par l'Argentine a finalement été approuvé par le Comité de gestion de l'organisation commune des marchés agricoles (ci-après le Comité de gestion), et l'Argentine était depuis huit mois en attente de son adoption définitive par le Collège des commissaires et de sa publication au Journal officiel. L'intervenant s'est dit très préoccupé par ce retard supplémentaire, qui avait été une source de confusion et d'incertitude pour les négociants qui avaient commencé à importer au Royaume-Uni (leur principal marché d'exportation vers l'UE) des vins argentins étiquetés avec ces mentions traditionnelles sur la base de l'approbation du Comité de gestion. Ces vins n'avaient ensuite pas pu être vendus au Royaume-Uni en raison des objections formulées par l'autorité compétente. Par conséquent, l'intervenant a de nouveau demandé à l'Union européenne de revoir son système d'enregistrement des mentions traditionnelles pour le rendre, le plus tôt possible, conforme aux Accords de l'OMC, et, en conformité avec l'Accord OTC, d'enregistrer les expressions "reserva" et "gran reserva" pour les vins argentins afin de ne pas imposer de restrictions injustifiées préjudiciables à l'industrie vitivinicole de l'Argentine.

2.53. La représentante des États-Unis a rappelé les interventions qu'elle avait faites sur les effets défavorables de ce règlement sur le commerce lors de réunions antérieures du Comité. Les préoccupations de sa délégation demeuraient entières et étaient très semblables à celles de l'Argentine. L'intervenante a souligné avec satisfaction la récente approbation de la demande relative à l'utilisation des mentions "cream" et "classic". Les États-Unis suivaient de près le processus amorcé par l'Union européenne pour l'approbation d'autres mentions importantes du point de vue commercial, notamment "château", "clos", "tawny" et "ruby", et l'intervenante a prié instamment la Commission d'approuver ces demandes le plus tôt possible. Elle a demandé à connaître l'état d'avancement de ces demandes présentées en juin 2010.

2.54. La représentante de l'Union européenne a indiqué que la demande de protection de la mention traditionnelle "classic", qui avait été présentée en 2010 par deux associations professionnelles américaines, avait été acceptée par la Commission européenne.<sup>6</sup> La demande de protection de la mention traditionnelle "cream", présentée par les mêmes associations, avait également été acceptée.<sup>7</sup> L'intervenante a expliqué que l'UE étudiait les autres demandes relatives à l'utilisation des mentions traditionnelles présentées par la branche de production des États-Unis, et informait périodiquement les États-Unis de leur état d'avancement.

2.55. S'agissant des demandes de protection des mentions "reserva" et "gran reserva" présentées par l'Argentine, l'intervenante a confirmé que le projet de règlement en question avait fait l'objet d'un vote au Comité de gestion et que son adoption officielle par la Commission était en instance. Elle a dit que l'UE était disposée à poursuivre les discussions bilatérales, au niveau des experts, avec les partenaires commerciaux.

### **2.2.2.3 Inde – Pneumatiques et chambres à air pour véhicules automobiles (G/TBT/N/IND/20, G/TBT/N/IND/20/Add.1, G/TBT/N/IND/40/Rev.1)**

2.56. Les représentants du Japon, de l'Union européenne et de la Corée se sont déclarés satisfaits de la suppression de la disposition 6.3 de l'"Accord sur la délivrance de licences par le BIS" (ci-après l'Accord BIS), qui avait interdit la vente de pneumatiques portant la marque ISI ailleurs qu'en Inde. Toutefois, les trois délégations ont soulevé un certain nombre de préoccupations qui subsistaient.

2.57. Le représentant du Japon a appelé à la révision de la méthode de calcul des redevances de marquage ISI. Ces redevances étaient calculées à partir du nombre total de pneumatiques portant

<sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 621/2012 de la Commission.

<sup>7</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 723/2012 de la Commission, publié le 9 août 2012.

la marque ISI, y compris ceux qui étaient destinés à être exportés depuis l'Inde. Le Japon était d'avis que ces pneumatiques devraient être exclus de l'application des dispositions, le gouvernement indien n'ayant pas à garantir la qualité des produits vendus à l'extérieur de ses frontières.

2.58. D'autre part, selon la disposition 10.2 de l'Accord BIS révisé, seuls les fabricants de pneumatiques étrangers devaient fournir une garantie bancaire de 10 000 dollars EU. Cette disposition créait manifestement une discrimination entre les fabricants de pneumatiques indiens et les fabricants étrangers, et modifiait injustement les conditions de la concurrence. L'intervenant a demandé que cette disposition soit révisée de manière que les sociétés indiennes et les sociétés étrangères soient soumises aux mêmes conditions.

2.59. La représentante de l'Union européenne a réitéré les préoccupations de longue date de sa délégation à l'égard du Décret sur le contrôle de la qualité des pneumatiques et chambres à air pour véhicules automobiles qui prévoyait une procédure de certification avec marquage obligatoire pour les pneumatiques. Elle jugeait particulièrement préoccupantes les redevances qu'il fallait acquitter, qui étaient fondées sur le nombre total de pneumatiques fabriqués et portant la marque ISI, et pas seulement sur ceux qui étaient effectivement importés en Inde. Elle priait instamment l'Inde de supprimer les redevances, ou à tout le moins de modifier la méthode de calcul de manière que seuls les pneumatiques exportés *de facto* vers l'Inde soient pris en compte, car à l'heure actuelle, elles étaient extrêmement lourdes et beaucoup plus restrictives qu'il n'était nécessaire.

2.60. En outre, la branche de production européenne faisait état de problèmes liés à la mise en œuvre de la mesure, notamment la lenteur de la délivrance des licences, le fait que la licence n'était valide que pendant un an, et la garantie bancaire de 10 000 dollars EU exigée pour le paiement des redevances. S'agissant de cette garantie, qui semblait être une nouvelle prescription de l'article 10.2 de l'Accord BIS, l'intervenante a demandé si cette disposition s'appliquait de la même façon aux fabricants nationaux et étrangers et, plus généralement, elle voulait en connaître la raison d'être. Enfin, la représentante a invité l'Inde à envisager la prolongation de la validité des licences et à accélérer la procédure de leur délivrance.

2.61. Le représentant de la Corée a soulevé plusieurs préoccupations concernant les redevances de marquage, la nouvelle prescription relative à la garantie bancaire, les longues procédures, les formalités écrites excessives et la période de validité de la certification. Il a dit que la méthode de calcul des redevances de marquage – elles étaient déterminées en fonction du nombre total de pneumatiques fabriqués portant la marque ISI – devait être revue et axée sur le nombre total de pneumatiques portant la marque ISI et importés en Inde. Par rapport à d'autres pays délivrant des marques similaires, les redevances exigées par le système ISI étaient beaucoup plus élevées, et la plupart des pays n'exigeaient pas de redevances de marquage pour les pneumatiques.

2.62. L'intervenant a fait remarquer que le système de certification révisé pour les fabricants étrangers obligeait les titulaires étrangers d'une licence BIS à verser une garantie bancaire d'exécution de 10 000 dollars EU pour chaque licence BIS. Il a demandé des précisions sur le bien-fondé de cette disposition et a cité l'article 5.1.1 de l'Accord OTC de l'OMC, en vertu duquel les procédures d'évaluation de la conformité devaient être appliquées de manière que les fournisseurs de produits similaires originaires du territoire d'autres Membres y aient accès à des conditions non moins favorables que celles qui [étaient] accordées aux fournisseurs de produits similaires d'origine nationale ou originaires de tout autre pays.

2.63. Les longues procédures administratives et les formalités écrites excessives posaient également problème. Le représentant a soutenu que, entre la présentation de la demande et la délivrance du certificat, le processus de certification prenait près d'un an. Il a souligné que d'autres pays traitaient normalement les demandes de certification dans un délai de 45 à 90 jours. Compte tenu de ce long processus, la branche de production coréenne estimait que la durée de validité d'un an était déraisonnablement courte; en substance, les fabricants devaient présenter une demande de renouvellement dès réception du certificat. L'intervenant a noté que, dans d'autres pays, la validité était accordée pour cinq ans, voire pour une durée indéterminée. Il a de nouveau demandé que l'Inde les imite et fasse passer la durée de la validité à au moins cinq ans.

2.64. De plus, sa délégation demandait que l'Inde accepte les résultats des essais menés dans les laboratoires internes coréens, conformément aux pratiques admises dans le monde entier. Dans la branche de production des pneumatiques, il était d'usage que les résultats des essais réalisés par les laboratoires internes soient réputés être agréés par l'organisme de certification des pneumatiques si ces laboratoires avaient été reconnus conformes aux normes internationales. Enfin, l'intervenant a demandé que les laboratoires étrangers situés hors de l'Inde soient agréés en tant que laboratoires d'essai pour la marque ISI.

2.65. Le représentant de l'Inde a constaté avec satisfaction que trois délégations avaient félicité le BIS pour avoir supprimé la disposition 6.3 avec prise d'effet le 25 septembre 2012. En ce qui concernait les préoccupations soulevées, sa délégation était d'avis que la redevance de marquage et la redevance globale étaient équitables en termes de coût unitaire pour les pneumatiques des fabricants indiens et étrangers. De plus, la redevance globale perçue par l'Inde était comparable, voire inférieure, à celle perçue par d'autres Membres ayant des régimes similaires.

2.66. L'intervenant a rappelé que les laboratoires d'essai étrangers pouvaient présenter une demande d'accréditation, mais a dit que les trois Membres concernés n'avaient pas présenté de demande pour leurs laboratoires. S'agissant de la validité de la licence, en vertu des règles du système de certification pour les fabricants étrangers du BIS, il était possible de demander une licence d'une durée d'un ou deux ans, sous réserve du paiement de la redevance exigée. S'agissant de la nouvelle question de la garantie bancaire, il transmettrait les observations du BIS à la réunion suivante.

#### **2.2.2.4 Canada – Exigences en matière de composition des fromages (G/TBT/N/CAN/203, G/TBT/N/CAN/203/Add.1)**

2.67. Les représentants de la Nouvelle-Zélande et de l'Australie ont réitéré les préoccupations soulevées précédemment au sujet des normes canadiennes sur la composition des fromages.

2.68. La représentante du Canada a informé le Comité de la teneur des règlements révisés, qui clarifiait et harmonisait les normes fédérales sur la composition des fromages. Elle a indiqué que le Canada avait élaboré ces règlements en tenant compte des normes internationales, des règlements d'autres pays, et des observations reçues durant la période de notification prévue par l'OMC. Rien n'indiquait que ces règlements avaient limité l'utilisation globale des ingrédients laitiers tels que les concentrés de protéines laitières, et elle a noté qu'aucun fromage importé n'avait encore contrevenu à la norme.

#### **2.2.2.5 Inde – Certification obligatoire pour les produits en acier (G/TBT/N/IND/32)**

2.69. Les représentants de l'Union européenne et du Japon ont accueilli favorablement le report au 31 mars 2013 de l'entrée en vigueur de la certification obligatoire imposée par l'Inde pour certains produits en acier utilisés principalement dans les automobiles et les machines électriques (par exemple les tôles laminées à chaud d'une épaisseur inférieure à 6 mm), en vertu du Décret relatif aux aciers et aux produits en acier (contrôle de la qualité). Les deux délégations ont toutefois indiqué que les autres préoccupations exprimées précédemment demeuraient entières.

2.70. La représentante de l'Union européenne a rappelé que sa délégation était d'avis que la certification par tierce partie était inappropriée et trop lourde pour les produits intermédiaires en acier. Elle a demandé où en était la mise en œuvre de la certification obligatoire, étant donné que la branche de production de l'UE continuait de faire état de problèmes graves durant la procédure de certification, entre autres la lenteur de la délivrance des certificats, la masse d'informations détaillées à communiquer et la politique de "suspension" appliquée aux demandes, et la non-reconnaissance des résultats des essais réalisés par les laboratoires étrangers. Sur ce dernier point, elle a de nouveau invité l'Inde à reconnaître les résultats des essais effectués par des laboratoires étrangers et à prévoir une procédure plus rapide pour les produits en acier soumis à une certification par tierce partie, de façon à assurer un traitement égal aux fabricants nationaux et étrangers.

2.71. Le représentant du Japon a réaffirmé les préoccupations de sa délégation concernant la non-délimitation du champ d'application de la mesure de certification. En particulier, la seule exemption prévue par le paragraphe premier de l'article 3 du Décret concernait la réexportation.

Suite aux communications avec le Ministère de la sidérurgie, sa délégation croyait comprendre qu'un comité technique délimiterait le champ d'application pour chaque norme, mais que les décisions n'avaient pas encore été rendues. Ce manque de clarté quant au champ d'application avait amené des entreprises à réduire leurs commandes et avait entravé les procédures douanières.

2.72. L'intervenant a demandé que le champ d'application soit délimité clairement afin que les aciéries japonaises puissent déterminer si elles devaient présenter une demande de certification auprès de l'Institution indienne de normalisation (ISI). Il a expliqué que si ce décret était mis en œuvre sans autre précision, l'approvisionnement en acier japonais de qualité supérieure serait perturbé, ce qui pourrait avoir des effets négatifs sur le secteur manufacturier indien. S'agissant du champ d'application, l'intervenant invitait l'Inde à tenir compte des points de vue des fournisseurs et des utilisateurs des produits en acier. Il demandait également à l'Inde de donner suite aux demandes de renseignements des aciéries japonaises et d'accélérer la procédure de certification en affectant des ressources humaines supplémentaires, en simplifiant les audits des aciéries possédant la certification ISO 9001, et en donnant des précisions sur les documents exigés. Enfin, il demandait que l'Inde assure l'égalité de traitement aux sociétés japonaises et indiennes eu égard aux demandes de certification ISI.

2.73. Le représentant de l'Inde a confirmé que la date d'entrée en vigueur avait été différée au 31 mars 2013 pour certains produits en acier aux termes du deuxième décret de 2012. En ce qui concernait la reconnaissance des laboratoires étrangers, il a répété l'observation formulée à l'égard des pneumatiques: le BIS avait un programme de reconnaissance des laboratoires étrangers, mais l'Union européenne n'avait pas présenté de demande de reconnaissance. S'agissant de la question du champ d'application soulevée par le Japon, il a demandé des précisions sur les demandes de renseignements soumises. Le Japon avait déjà mentionné que le champ d'application avait été clairement délimité pour les produits automobiles, électriques et électroniques, ainsi que pour le rééquipement, et l'intervenant a indiqué que les normes en question n'empêchaient pas la branche de production automobile ou toute autre branche de production du pays de les mettre en application, mais que les branches de l'automobile, du rééquipement et des produits électriques devaient également se conformer à d'autres spécifications.

#### **2.2.2.6 États-Unis – Matières dangereuses: transport des batteries au lithium (G/TBT/N/USA/518)**

2.74. La représentante de l'Union européenne a demandé des renseignements actualisés sur les exigences proposées pour le transport des batteries au lithium, qui avaient fait l'objet d'une consultation publique ayant pris fin en mai 2012.<sup>8</sup> Elle a demandé aux États-Unis de confirmer qu'ils s'abstiendraient de toute approche unilatérale et qu'ils aligneraient leurs règles sur les nouvelles instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des matières dangereuses (devant entrer en vigueur en 2013) de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI).

2.75. La représentante des États-Unis a rappelé que sa délégation avait communiqué au Comité, lors de la réunion de juin 2012, des renseignements actualisés sur la demande d'observations du public émanant du Département des transports des États-Unis, relativement à l'harmonisation des règles avec les nouvelles instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des matières dangereuses de l'OACI. Elle a indiqué que depuis, le Département des transports avait élaboré une règle finale en la matière, laquelle faisait l'objet d'un examen interne. L'intervenante n'avait pas de calendrier à communiquer relativement à la publication de la règle finale, mais elle a fait remarquer que les observations présentées par les Membres et leurs associations professionnelles étaient prises en compte dans l'examen interne.

#### **2.2.2.7 Turquie – Nouvelles procédures d'évaluation de la conformité applicables aux produits pharmaceutiques**

2.76. La représentante des États-Unis a rappelé les préoccupations soulevées précédemment concernant l'administration de la prescription relative à la certification des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les médicaments et les produits pharmaceutiques, qui avait été établie par le Ministère turc de la santé, en particulier les retards inutiles dans l'obtention du certificat. Elle a indiqué que la branche de production des États-Unis devait composer avec des retards de

<sup>8</sup> G/TBT/N/USA/518, 17 avril 2012.

1 100 jours depuis la présentation de la demande jusqu'à l'inspection BPF, et a rappelé que la Turquie devait traiter ces demandes en suspens accumulées. Les États-Unis rappelaient les nombreuses suggestions susceptibles de combler le retard accumulé qu'ils avaient déjà formulées. Premièrement, l'intervenante a indiqué que les autorités turques pourraient accepter les demandes de certification BPF et les dossiers de produits et procéder aux évaluations simultanément plutôt que de façon séquentielle. Deuxièmement, les autorités turques pourraient envisager de reconnaître les certificats BPF lorsque l'inspection avait été réalisée par d'autres autorités compétentes comme l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires des États-Unis (USFDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou d'autres membres de la Convention pour l'inspection pharmaceutique/Programme de coopération en matière d'inspection des produits pharmaceutiques (PIC/S). Elle a demandé que ces solutions de rechange soient mises en œuvre et puissent être appliquées jusqu'à ce que le Ministère de la santé dispose de suffisamment de personnel et de ressources pour réaliser rapidement les inspections BPF. L'intervenante a demandé que la Turquie communique au Comité des renseignements actualisés sur les mesures qu'elle entendait prendre pour combler le retard dans les inspections, entre autres l'augmentation du nombre d'inspecteurs.

2.77. La représentante de l'Union européenne a indiqué que la branche de production de l'UE était toujours aux prises avec des retards importants dans l'enregistrement des médicaments en conformité avec les prescriptions relatives au certificat BPF (entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2010). Cette situation entravait l'accès des malades turcs aux médicaments innovants et créait un obstacle au commerce. L'intervenante a exhorté la Turquie à autoriser les médicaments dans un délai maximal de 210 jours, et lui a demandé de poursuivre les discussions bilatérales sur cette question en vue de trouver une solution appropriée et de rétablir le commerce des médicaments.

2.78. Le représentant de la Turquie a dit que les objectifs et les pratiques du processus de certification BPF des produits pharmaceutiques instauré par son pays avaient été expliqués en détail lors des réunions précédentes. Il a cependant indiqué que le Ministère de la santé exerçait son droit de procéder à des inspections BPF dans le but de réduire au minimum les risques pour la santé humaine et que tous les produits étaient soumis à ces inspections, sans considération de leur origine. L'intervenant a fait valoir que la mesure visait à protéger la santé publique et non à restreindre le commerce. Il a ajouté que la Turquie ne modifierait pas les prescriptions relatives à la certification BPF et ne reviendrait pas à l'acceptation unilatérale des certificats BPF. Cependant, il a dit que la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle demeurerait possible et que la Turquie était disposée à collaborer de façon constructive avec les Membres intéressés.

#### **2.2.2.8 Union européenne – Directive 2004/24/CE sur les médicaments traditionnels à base de plantes**

2.79. Le représentant de l'Inde a dit que la question avait été soulevée à maintes reprises lors de réunions antérieures du Comité, mais n'avait pas été réglée. Il a brièvement rappelé les principales préoccupations de sa délégation: la mesure n'avait pas été notifiée au Comité OTC; le Document technique commun (DTC), qui ne convenait pas pour les formules médicinales traditionnelles multicomposants, devait être examiné; la définition des médicaments à base de plantes devait être élargie pour y inclure des ingrédients biologiques et non biologiques autres qu'à base de plantes; il fallait se référer à la pharmacopée nationale pour assurer la conformité avec diverses spécifications des Directives CE.

2.80. La représentante de l'Union européenne a noté que des explications techniques très détaillées avaient été données lors des réunions précédentes du Comité. Elle a réaffirmé que la Directive 2004/24/CE mettait en place, pour les produits médicinaux traditionnels à base de plantes, une procédure d'enregistrement plus simple et moins coûteuse que la procédure complète d'autorisation de mise sur le marché visant les produits médicinaux prévue par la Directive 2001/83/CE. Elle a fait état d'un certain nombre de réunions qui avaient eu lieu entre les experts européens et indiens, notamment pour examiner les questions des critères d'admissibilité, du champ d'application de la Directive, des procédures d'enregistrement et de la documentation à fournir. Sa délégation était disposée à examiner toute autre question dans le cadre d'entretiens bilatéraux entre les experts.

### 2.2.2.9 Inde – Nouvelles règles liées aux télécommunications

2.81. Le représentant de l'Union européenne a de nouveau fait part de ses préoccupations concernant les règles indiennes (les règles relatives à la sécurité des réseaux de télécommunication et le modèle de contrat de sécurité et de continuité d'exploitation entre les opérateurs des réseaux de télécommunication et les fournisseurs de matériel) adoptées le 31 mai 2011 par le Département des télécommunications du Ministère indien des communications et des technologies de l'information. Les règles concernaient l'approbation à des fins de sécurité du matériel utilisé dans les réseaux de télécommunication et prévoyaient que les éléments de ces réseaux seraient soumis à des essais obligatoires dans le pays à compter du 1<sup>er</sup> avril 2013. Il a donné des précisions sur quatre préoccupations relatives aux nouvelles prescriptions en matière d'essais.

2.82. Premièrement, il croyait comprendre que le Département des télécommunications élaborait des lignes directrices concernant les prescriptions applicables en matière d'essais et leur portée, mais en date de la réunion en cours, on ne disposait d'aucun élément d'information sur la teneur de ces lignes directrices. Sa délégation demandait aux autorités indiennes de différer l'entrée en vigueur des nouvelles prescriptions afin de donner aux opérateurs économiques suffisamment de temps pour s'adapter, étant donné l'imminence de la date butoir du 1<sup>er</sup> avril 2013 et l'absence de lignes directrices finales.

2.83. Deuxièmement, s'agissant de la portée des essais, sa délégation estimait que la réalisation d'essais qui viseraient systématiquement tous les éléments des réseaux de télécommunication était disproportionnée et constituait une lourde tâche. En outre, cela amenait les fournisseurs de matériel à divulguer inutilement des renseignements exclusifs sensibles. L'intervenant demandait donc de nouveau aux autorités indiennes d'inclure uniquement dans les essais les éléments essentiels, c'est-à-dire les éléments essentiels à la sécurité et à l'intégrité du réseau. Il a indiqué que le réseau pourrait ensuite faire l'objet d'un audit général destiné à vérifier sa capacité de résister aux menaces à la sécurité.

2.84. Troisièmement, en ce qui concernait l'acceptation des résultats d'essais et des certificats émanant de laboratoires autres que les laboratoires agréés par l'État, l'intervenant demandait aux autorités indiennes de continuer de permettre aux fournisseurs gérant des laboratoires spécialisés accrédités au plan international de procéder eux-mêmes à la certification de la sécurité de leur matériel. Il a noté que l'Inde avait déjà indiqué qu'elle entendait continuer à reconnaître les résultats des essais réalisés par des laboratoires étrangers agréés au titre de l'Accord sur la reconnaissance de critères communs (CCRA).

2.85. Quatrièmement, s'agissant des méthodes d'essai, sa délégation invitait l'Inde à confirmer que l'évaluation générale des profils de sécurité pouvait être réalisée en conformité avec les normes internationales du CCRA et que toute autre évaluation de la sécurité serait effectuée en conformité avec les autres normes internationales pertinentes, par exemple les normes ISO 27000 relatives à la sécurité de l'information et les normes du Projet de partenariat de troisième génération (3GPP) pour les réseaux de téléphonie mobile 3G et 4G.

2.86. Le représentant a ensuite abordé la question de l'état d'avancement du projet de lignes directrices sur la certification du matériel de télécommunication, qui avait fait l'objet d'une consultation publique entre le 18 avril et le 18 mai 2012. Sa délégation craignait que ce projet de lignes directrices n'établisse des obligations supplémentaires en matière d'essais et de certification ou de nouvelles prescriptions en matière d'enregistrement pour le matériel de télécommunication. L'intervenant a également demandé des précisions sur la relation entre ces nouvelles lignes directrices et les prescriptions relatives à l'agrément du matériel à des fins de sécurité, qui entreraient en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2013. Il a fait remarquer que la branche de production européenne avait participé à la consultation publique sur le projet de lignes directrices sur la certification du matériel de télécommunication, et sa délégation était convaincue que les autorités indiennes tiendraient dûment compte de ces observations et notifieraient la version finale conformément à l'Accord OTC.

2.87. Enfin, l'intervenant a soulevé une nouvelle question, qui concernait la consultation lancée par le Ministère indien des communications et des technologies de l'information relativement à une nouvelle politique qui favoriserait les produits de télécommunications fabriqués en Inde dans le

cadre des marchés privés de matériel pour des raisons de sécurité. Même si sa délégation continuait d'examiner en détail les documents pertinents, l'intervenant s'est dit, à titre préliminaire, préoccupé par la relation qui semblait exister entre la sécurité du matériel et le lieu de fabrication. Sa délégation estimait qu'il n'était pas approprié d'établir un lien entre la fabrication nationale et les questions de sécurité, et qu'on ne pouvait pas garantir la sécurité uniquement en exigeant que le matériel soit fabriqué dans un lieu donné. Il a demandé à la délégation indienne de donner des précisions à cet égard, et sa délégation se réservait le droit de formuler d'autres observations ultérieurement.

2.88. Les représentants du Japon et des États-Unis ont repris à leur compte les préoccupations exprimées par l'Union européenne. Le Japon craignait en particulier que les règles adoptées par l'Inde le 31 mai 2011 et entrant en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2013 ne soient pas conformes au CCRA, car seuls les éléments de réseau approuvés par les organismes de certification indiens pourraient être commercialisés. Le représentant du Japon a fait remarquer que l'Inde avait reconnu le CCRA, et il espérait qu'elle veillerait à ce que ces règles ne limitent pas l'accès des entreprises étrangères au marché indien.

2.89. Le représentant de l'Inde a noté que les questions soulevées par l'Union européenne n'avaient pas été abordées durant une réunion bilatérale tenue la veille et qu'il ne serait donc pas en mesure d'y répondre en détail à la réunion en cours. Il a demandé que les observations lui soient communiquées par écrit afin qu'il puisse obtenir des réponses auprès de la capitale. S'agissant des préoccupations exprimées en général, il a fait valoir qu'elles se rapportaient à des questions de sécurité nationale et que par rapport à d'autres Membres, l'Inde avait fait montre d'une très grande transparence dans l'examen des règles relatives à la sécurité nationale.

2.90. L'intervenant a souligné que l'Inde avait tenu des consultations publiques ouvertes sur ces règles et que le modèle final et l'accord avaient été arrêtés par le Ministère indien des communications et des technologies de l'information sur la base de certaines des observations transmises par les parties prenantes étrangères et des institutions indiennes. Il priait les autres Membres d'en tenir compte et a demandé si les régimes des autres Membres étaient aussi transparents relativement aux questions de sécurité nationale régissant l'achat à l'étranger de matériel de télécommunication. Concernant le CCRA, il a dit que l'Inde n'avait pas l'intention de ne pas reconnaître le CCRA, mais que les questions de sécurité nationale étaient primordiales, et que, par conséquent, les essais devaient être réalisés par des laboratoires indiens suivant les procédures d'évaluation de la conformité établies.

#### **2.2.2.10 Italie – Loi relative à la "commercialisation des produits textiles, des produits en cuir et des chaussures" (G/TBT/N/ITA/16)**

2.91. Le représentant de l'Inde a demandé à l'Union européenne de lui communiquer des renseignements actualisés sur la mise en œuvre de la loi italienne sur la commercialisation des produits textiles, des produits en cuir et des chaussures.

2.92. La représentante de l'Union européenne a rappelé que les autorités italiennes avaient décidé de différer l'application de la loi en question jusqu'à l'adoption des mesures d'exécution, laquelle n'avait pas eu lieu et n'était pas prévue pour l'instant.

#### **2.2.2.11 Chine – Prescriptions applicables aux produits relatifs à la sécurité de l'information (y compris, entre autres, le Règlement de 1999 sur les produits de cryptage commercial de l'Office national de cryptographie commerciale (OSCCA) et sa révision en cours et le dispositif de protection à niveaux multiples (MLPS))**

2.93. Le représentant de l'Union européenne a rappelé les préoccupations déjà exprimées par sa délégation relativement aux diverses prescriptions de la Chine en matière de sécurité informatique. Premièrement, il a demandé des renseignements actualisés sur l'état d'avancement de la révision du Règlement de 1999 sur les produits de cryptage commercial administré par l'Office national de cryptographie commerciale (OSCCA). Il voulait être sûr que l'étape finale de l'élaboration de ce règlement révisé se déroulerait de façon transparente, en ménageant aux parties prenantes la possibilité de formuler des observations sur la version définitive du projet avant qu'il ne soit présenté pour promulgation, et que cette version serait aussi transmise au Comité OTC en temps utile avant son adoption.

2.94. Deuxièmement, l'intervenant est revenu sur les questions relatives au dispositif de protection à niveaux multiples (MLPS), qui classait les systèmes TI en fonction de leur importance pour la sécurité nationale. D'une manière générale, il s'inquiétait de ce que le MLPS n'était pas mis en œuvre de façon transparente et prévisible, et que la liste des secteurs visés par ce dispositif n'avait jamais été publiée. De plus, l'intervenant s'est dit préoccupé par la mise en œuvre du MLPS étant donné que celui-ci visait non seulement les systèmes TI considérés comme utilisés dans un environnement sensible pour la sécurité, mais également les fournisseurs du matériel intégré dans ces systèmes, ce qui élargissait considérablement le champ d'application de ce dispositif.

2.95. Troisièmement, l'intervenant a demandé des renseignements sur l'état d'avancement des six normes relatives à la sécurité de l'information élaborées par le Comité technique 260 (qui était responsable de la normalisation de la sécurité de l'information) de l'Institut chinois de normalisation électronique. Les parties prenantes européennes étaient satisfaites d'avoir eu la possibilité de formuler des observations sur le projet de normes. L'intervenant a demandé si la version finale des normes était terminée et, dans l'affirmative, si elle était déjà disponible et dans quelle mesure les observations reçues avaient été prises en considération. Il a également noté que si les parties prenantes étrangères avaient pu formuler des observations sur certains projets de normes relatives à la sécurité de l'information, ce processus de normalisation demeurerait en grande partie fermé aux sociétés à capital étranger ayant des activités en Chine, un élément qui s'ajoutait à la liste des préoccupations concernant le caractère non prévisible et non transparent de la mise en œuvre du MLPS.

2.96. Enfin, l'intervenant a abordé la question des normes relatives aux paiements par téléphone mobile fondés sur les radiofréquences, qui étaient élaborées par le Comité technique national de normalisation des technologies de l'information de la Chine, en particulier la disponibilité de l'algorithme nécessaire à la mise en œuvre de la norme. Sa délégation a demandé des renseignements actualisés sur la norme, si la décision relative à l'algorithme en question avait été prise, et à quelles conditions les opérateurs intéressés devaient satisfaire pour avoir accès à l'algorithme.

2.97. Les représentants du Japon et des États-Unis ont appuyé la position de l'Union européenne. Le représentant du Japon a en particulier indiqué que les divers mécanismes et règlements concernant la sécurité de l'information qui étaient appliqués en Chine continuaient de poser des difficultés pour l'avenir du commerce des produits liés à la sécurité de l'information, dès lors que les mécanismes en question ne pouvaient être considérés comme compatibles avec les normes et approches utilisées au niveau international, et que sa délégation suivrait étroitement leur évolution.

2.98. La représentante des États-Unis a rappelé les préoccupations spécifiques exprimées dans des déclarations antérieures au Comité, et a répété qu'il fallait que la Chine mette en œuvre le MLPS d'une manière qui ne crée pas d'obstacles non nécessaires au commerce. Sa délégation suivait elle aussi de près le processus de normalisation, et à cet égard l'intervenante a souligné l'importance des obligations concernant la transparence prévue dans l'Accord OTC pour ce qui était de l'élaboration, l'adoption et la mise en œuvre des normes afin de ne pas créer d'obstacles non nécessaires au commerce. Elle a en particulier noté les prescriptions relatives à la transparence du Code de pratique, y compris l'obligation de ménager une période d'au moins 60 jours pour la présentation d'observations. Elle a demandé à la Chine de veiller à ce que les organes du gouvernement central chargés d'élaborer les normes pour mettre en œuvre l'OSCAA se conforment à ces prescriptions.

2.99. La représentante de la Chine a déclaré que le Règlement sur les produits de cryptage commercial figurait au programme de travail législatif du Conseil d'État, et qu'il était rédigé en parallèle avec la Loi sur la législation et le Règlement sur les procédures de formulation des règlements administratifs. Elle a indiqué que l'OSCAA réaliserait une évaluation scientifique et tiendrait une consultation publique pour assurer l'ouverture du processus législatif. Elle a de nouveau expliqué que le MLPS visait à protéger le réseau d'information et les systèmes informatiques clés afin d'assurer la sécurité nationale et de protéger l'intérêt général. La Chine avait accordé une grande importance à la sécurité des systèmes informatiques dans le secteur des services bancaires, de l'éducation, de la santé, des transports et d'autres services publics, en raison de leur relation étroite avec le bien-être des citoyens. Elle a expliqué que, par conséquent, l'importance des systèmes informatiques n'était pas forcément déterminée par le caractère

sensible du secteur, mais par les risques pour la sécurité nationale, l'ordre public, le développement économique et l'intérêt général.

2.100. En outre, l'intervenante a fait remarquer que ces systèmes ne représentaient qu'une très petite partie des systèmes informatiques de la Chine. Par conséquent, il était très peu probable que le Règlement ait une grande incidence sur le commerce international. Sa délégation avait déclaré à plusieurs reprises que, eu égard à la protection de la propriété intellectuelle et aux marchés publics, toutes les entreprises en Chine seraient traitées sur un pied d'égalité, en conformité avec le principe de non-discrimination de l'Accord OTC. S'agissant des six normes de sécurité et de la question des normes relatives aux paiements mobiles, elle a expliqué que ces normes étaient toutes volontaires et que leur élaboration n'était pas terminée. Sa délégation accueillait avec satisfaction la participation d'entreprises à capital étranger en Chine à l'élaboration des normes de sécurité de l'information, ainsi que les suggestions techniques pertinentes de toute autre entreprise étrangère.

#### **2.2.2.12 Chine – Gestion du contrôle de la pollution causée par les produits électriques et électroniques (G/TBT/N/CHN/140, G/TBT/N/CHN/140/Add.1, G/TBT/N/CHN/140/Rev.1)**

2.101. Le représentant de la Corée croyait comprendre que les autorités chinoises appliqueraient un dispositif d'évaluation de la conformité plus flexible – plutôt qu'un dispositif obligatoire – aux produits figurant dans le manuel sur la normalisation de la mesure en question. Sa délégation désirait obtenir des précisions sur le mode d'évaluation qui serait adoptée par la Chine pour déterminer si les prescriptions de ce manuel étaient respectées, et connaître la date à laquelle ce règlement révisé devait entrer en vigueur.

2.102. De plus, l'intervenant a de nouveau demandé que la Chine autorise la présentation de déclarations de conformité du fournisseur conditionnelles dans le cadre de la certification volontaire recommandée par l'État pour les produits électroniques d'information. Par exemple, la Chine pourrait permettre que les sociétés ayant d'excellents antécédents en matière de conformité (c'est-à-dire celles pour lesquelles aucun problème n'a été décelé dans le cadre de la surveillance exercée après la commercialisation) durant une période donnée puissent présenter de telles déclarations. Il a également demandé que les autorités chinoises acceptent les résultats des essais réalisés par des laboratoires compétents dans des pays tiers. En outre, il désirait savoir quelles incitations étaient offertes par la Chine pour favoriser le respect de sa procédure de certification volontaire. Sa délégation était d'avis que le recours à de telles incitations – par exemple, une réduction d'impôt pour les sociétés qui ont fait certifier leurs produits – pourrait faire en sorte que le système "volontaire" devienne obligatoire *de facto*.

2.103. Le représentant de la Chine a rappelé que le texte "Gestion du contrôle de la pollution causée par les produits électriques et électroniques" avait été notifié à l'OMC à la fin de 2010 et qu'il avait été révisé sur la base des observations transmises par les pays et les régions concernés. Il ressort du processus de révision législative de la Chine que le public avait été invité à faire part de ses observations par l'entremise du site Web du Bureau des affaires législatives du Conseil d'État, du 4 juin au 10 juillet 2012. L'intervenant a indiqué que la loi n'avait pas encore été officiellement promulguée et que le manuel sur la normalisation et les dispositifs d'évaluation de la conformité correspondants ne seraient finalisés qu'après la promulgation. En terminant, il a dit que la certification volontaire recommandée par l'État pour les produits électroniques d'information était utilisable et que les entreprises intéressées étaient libres de choisir un laboratoire qualifié pour faire certifier leurs produits.

#### **2.2.2.13 Chine – Dispositions régissant l'homologation des produits cosmétiques (G/TBT/N/CHN/821)**

2.104. La représentante de l'Union européenne s'est dite satisfaite de la coopération fructueuse en matière de réglementation établie avec les autorités chinoises, qui avait comme toile de fond la concertation en matière réglementaire entre l'Administration nationale de l'alimentation et des médicaments (SFDA) de la Chine et la Direction générale de la santé et des consommateurs de la Commission européenne. Elle a dit que ce dialogue avait contribué à accroître la clarté et la prévisibilité de la réglementation des deux administrations, dans l'intérêt des opérateurs économiques. Sa délégation constatait avec satisfaction que, au cours des deux années

précédentes, le nombre mensuel d'enregistrements de nouveaux produits en Chine avait constamment augmenté et était revenu au niveau de 2009; l'intervenante a reconnu les efforts de la SFDA à cet égard.

2.105. Cependant, cette tendance positive ne visait que les produits qui ne contenaient pas de nouveaux ingrédients. L'intervenante a indiqué que l'homologation de nouveaux ingrédients et de produits contenant de nouveaux ingrédients continuait de poser problème pour les sociétés européennes ayant des activités en Chine. Des progrès avaient récemment été réalisés avec l'homologation de nouveaux ingrédients et de deux nouveaux produits renfermant un nouvel ingrédient; mais elle a dit qu'il fallait encore aller plus loin à cet égard. Sa délégation appréciait que la SFDA ait l'intention d'introduire un certain nombre d'améliorations dans le processus d'enregistrement des nouveaux ingrédients, et espérait que ces efforts assureraient un accès rapide et prévisible au marché chinois pour les produits européens sûrs contenant de nouveaux ingrédients.

2.106. De façon générale, sa délégation espérait que les efforts actuellement déployés pour rédiger une nouvelle version des règles de gestion de l'hygiène des produits cosmétiques (CHMR) permettraient de rapprocher la législation chinoise des normes internationales. L'intervenante a rappelé que l'Union européenne s'était engagée à renforcer la coopération bilatérale avec les autorités chinoises, et espérait que la poursuite des discussions au niveau des experts aboutirait à une solution satisfaisante.

2.107. Les représentants des États-Unis et du Japon ont appuyé la déclaration de l'Union européenne. La représentante des États-Unis a notamment dit espérer que des mesures seraient prises pour rattraper les retards dans l'homologation des ingrédients cosmétiques et que ce processus serait accéléré. Elle a noté que la SFDA avait récemment demandé des conseils pour la gestion des cosmétiques destinés à un usage particulier, et à cet égard, elle a encouragé la Chine à tenir compte des observations transmises par la branche de production américaine par l'entremise des points d'information en mai 2012. Enfin, elle a suggéré que la Chine mette en œuvre une approche de l'évaluation de la conformité qui serait adaptée aux risques, par exemple la surveillance après la commercialisation fondée sur les bonnes pratiques de fabrication internationalement reconnues.

2.108. Le représentant du Japon a demandé à la Chine non seulement d'assouplir son règlement, qui ne reposait pas sur des preuves scientifiques, mais aussi de publier des lignes directrices plus claires et plus précises concernant son processus d'examen. Sa délégation était d'avis que ce règlement technique restreignait le commerce plus qu'il n'était nécessaire pour réaliser l'objectif de garantir la sécurité des produits cosmétiques pour le consommateur. L'intervenant a fait remarquer que de nombreuses demandes d'homologation de nouveaux extraits de plantes et enzymes végétaux émanant de la branche de production japonaise avaient été rejetées parce que l'évaluation de la sécurité n'avait pas été effectuée sur une substance isolée, mais sur un mélange ou un complexe. Ces nouveaux ingrédients, qui étaient déjà contenus dans des produits commercialisés au Japon et qui avaient déjà été autorisés au terme d'une évaluation de la sécurité, n'avaient causé aucun problème de santé publique. Sa délégation considérait que le meilleur moyen d'évaluer la sécurité des ingrédients contenus dans les cosmétiques – conformément aux pratiques internationales de gestion de la sécurité suivies dans nombre de pays – était de réaliser des essais avec la même substance que celle qui était utilisée dans le produit fini. Il a donc demandé à la Chine de revoir cette prescription et d'envisager d'approuver les demandes d'homologation d'extraits de plantes obtenus à partir d'une substance isolée ou d'enzymes végétaux sans exiger l'exclusion de solvants. Il a fait remarquer que trois ans s'étaient écoulés depuis la publication de ce règlement en novembre 2009, et que, à sa connaissance, seulement deux demandes d'homologation de nouveaux ingrédients avaient été approuvées durant cette période. Les exportations de nombreux produits cosmétiques contenant de nouveaux ingrédients avaient donc été interrompues; l'intervenant a fait valoir le caractère restrictif de cette question pour le commerce.

2.109. La représentante de la Chine a rappelé que cette mesure avait été notifiée le 20 mai 2011, conformément aux dispositions de l'Accord OTC relatives à la transparence. Elle a souligné la coopération étroite établie avec les partenaires commerciaux dans le cadre de la mise en œuvre du règlement, comme l'avait mentionné l'Union européenne, et a ajouté que la Chine avait organisé diverses séances de formation et d'information à l'intention de la branche de production, y compris des fabricants étrangers de cosmétiques comme Unilever, L'Oréal et Nivea. Elle a indiqué qu'une

réunion technique avait eu lieu en octobre 2012 et qu'une autre réunion au niveau des associations professionnelles se tiendrait bientôt. Afin que la mise en œuvre du règlement soit harmonieuse et transparente, sa délégation était disposée à poursuivre les discussions bilatérales.

#### **2.2.2.14 France – Loi n° 2010-788 portant engagement national pour l'environnement (loi dite Grenelle 2)**

2.110. Le représentant de l'Argentine a fait part de ses inquiétudes devant le manque de transparence et de prévisibilité de la Loi dite Grenelle 2. Il était particulièrement préoccupé par une prescription en matière d'étiquetage, à caractère obligatoire ou volontaire, car elle donnait lieu à des coûts et des droits de certification non nécessaires ou disproportionnés qui entraveraient l'accès des pays en développement aux marchés européens. L'intervenant a dit qu'il y avait un manque de transparence parce que la Loi n'avait pas été notifiée à l'OMC et que les Membres n'avaient pas eu la possibilité de formuler des observations sur ce texte. En outre, il a indiqué que l'UE n'avait pas fourni de renseignements concernant la compatibilité de cette loi avec la réglementation communautaire, et qu'on ne savait pas à quel moment la phase expérimentale de la mise en œuvre de la Loi prendrait fin et quel serait son statut par la suite.

2.111. De plus, le champ d'application et l'objectif de la Loi dite Grenelle 2 n'avaient pas été clairement définis, car les principaux critères de la Loi (par exemple, le bilan des émissions de gaz à effet de serre et la méthode de détermination des effets sur l'environnement de la production de marchandises, la portée des dispositions d'étiquetage – les renseignements environnementaux à communiquer – et l'éventail des produits visés par cette loi) n'avaient pas été déterminés avant sa promulgation. L'intervenant a ajouté que l'incidence de la Loi, au niveau de la réglementation, sur les pays en développement n'avait pas été analysée et que le fonctionnement du système d'étiquetage n'était pas expliqué dans la Loi (processus et organismes de certification). Les principaux critères n'ayant pas été définis avant sa promulgation, la Loi était discriminatoire et ne tenait pas compte des preuves scientifiques ou des études présentées par les tierces parties visées. Elle était incompatible avec les règles de l'OMC, car d'autres possibilités moins restrictives pour le commerce n'avaient pas été choisies, et de plus, la Loi opérait une discrimination entre les produits de l'UE et les produits hors UE; or, ils ne pouvaient pas être différenciés sur la base de procédés et méthodes de production ne se rapportant pas aux produits aux termes des Accords de l'OMC.

2.112. D'autre part, la Loi était contraire au traitement spécial et différencié des pays en développement Membres, prévu à l'article 12 de l'Accord OTC. Les pays en développement et les pays les moins avancés Membres étant éloignés des marchés centraux par rapport aux pays développés, il fallait prévoir des exceptions. L'intervenant a également rappelé que lors de la réunion du Comité OTC tenue en mars 2012, l'UE avait indiqué que durant la phase expérimentale de la mise en œuvre de la Loi, 168 sociétés de différents pays étaient intervenues volontairement. Les pays et secteurs n'étaient pas tous représentés dans ce groupe de sociétés, et le consentement des États où elles exerçaient des activités n'était pas implicite. Ce n'était pas parce que certaines sociétés étaient intervenues *a posteriori* durant la phase expérimentale qu'il y avait nécessairement respect de l'article 2.9 et 2.11 (notification à un stade précoce du projet de règlement technique relatif à l'étiquetage) ou de l'article 12 (en particulier le paragraphe 12.3: "les Membres tiendront compte des besoins spéciaux du développement, des finances et du commerce des pays en développement Membres, pour faire en sorte que ces règlements techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité ne créent pas d'obstacles non nécessaires aux exportations des pays en développement Membres"). Cela soulignait combien il importait de consulter les parties intéressées des pays en développement et des pays les moins avancés (PMA) (gouvernements, chambres sectorielles, PME et syndicats), comme le prévoyait la Loi dite Grenelle 2 en France.

2.113. Enfin, le représentant de l'Argentine a rappelé que lors de la réunion de mars 2012 du Comité, l'UE avait mentionné que les autorités françaises avaient pris une part active à l'élaboration d'une norme relative à l'empreinte carbone des produits (ISO 14067). À cet égard, il a indiqué que la norme n'était pas une norme internationale du fait que les discussions sur le projet étaient en cours, et que l'Accord OTC ne faisait pas mention de l'ISO à titre d'organisme international de normalisation et ne désignait pas explicitement les normes de l'ISO de la même manière que l'Accord SPS le faisait pour les normes des "trois organisations sœurs".

2.114. Le représentant de l'Afrique du Sud a noté que même si la Loi dite Grenelle 2 avait été qualifiée d'"expérience" par l'UE, son pays demeurerait préoccupé par des questions systémiques. À cet égard, l'Afrique du Sud avait cosigné une lettre commune adressée au Ministre français de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, qui faisait état de positions collectives sur l'expérience. En particulier, l'Afrique du Sud était favorable à la promotion de modèles de consommation et de production durables, mais, d'un point de vue commercial, il y avait des éléments d'information qui montraient que certains systèmes d'étiquetage environnemental pouvaient entraver l'accès aux marchés. En outre, l'intervenant a dit que l'Accord OTC et les dispositions connexes du GATT de 1994 s'appliqueraient aux initiatives en matière d'étiquetage environnemental prescrites par les pouvoirs publics et que la frontière séparant les normes purement privées des normes purement publiques s'estompait de plus en plus. Dans ce contexte, l'Afrique du Sud jugeait important de promouvoir une approche reposant sur des principes pour réaliser les objectifs environnementaux sans créer de restrictions non nécessaires au commerce. Étant donné l'incertitude engendrée par la Loi dite Grenelle 2, l'Afrique du Sud encourageait la France et les autres États membres de l'UE à: i) ne pas établir de politique unilatérale sur l'étiquetage environnemental; ii) participer aux initiatives multilatérales visant à mesurer l'incidence sur l'environnement; iii) favoriser la poursuite des discussions avec les principales parties prenantes; iv) promouvoir les grands principes adoptés par le Comité OTC pour l'élaboration des normes et des règlements techniques; et v) accorder un traitement spécial et différencié et fournir une assistance technique aux pays en développement.

2.115. Les représentants de l'Inde, de Cuba, de la Chine et de l'Afrique du Sud se sont associés à la déclaration de l'Argentine. Le représentant de l'Inde a prié instamment l'UE de notifier la mesure et a demandé des précisions concernant la norme internationale sur laquelle la mesure était fondée, le champ d'application de la mesure, ainsi que les méthodes de calcul de l'empreinte carbone. Enfin, il a demandé si une étude d'impact de la réglementation avait été faite et si des consultations auprès des pays en développement avaient été menées avant la phase expérimentale. Cuba a fait part de sa préoccupation concernant le lien entre le changement climatique et la Loi dite Grenelle 2. La Chine a exhorté l'UE à notifier cette mesure à l'OMC afin que les Membres puissent formuler des observations.

2.116. La représentante de l'Union européenne a rappelé que la Loi dite Grenelle 2 ne renfermait pas de règlements techniques et prévoyait uniquement la réalisation d'une expérience relative à l'étiquetage environnemental. Elle a invité l'Argentine à se reporter aux comptes rendus des réunions antérieures pour connaître l'objectif et la portée de l'expérience. Elle a indiqué que les résultats de l'expérience seraient diffusés après avoir été évalués.

#### **2.2.2.15 Indonésie – Lignes directrices techniques pour l'adoption et l'application des normes obligatoires indonésiennes en matière de sécurité des jouets**

2.117. Le représentant de l'Union européenne s'est référé au document G/TBT/N/IDN/64 et aux observations communiquées le 17 septembre 2012, qui faisaient état de certaines préoccupations concernant le projet de décret. Ce dernier exigeait que les jouets commercialisés en Indonésie respectent la norme nationale en matière de sécurité des jouets et soient soumis à des essais et certifiés. De l'avis de sa délégation, les différentes procédures relatives aux essais étaient discriminatoires et étaient plus lourdes pour les jouets importés (réalisation d'essais par lots pour chaque expédition) que pour les produits nationaux (prélèvement d'échantillons représentatifs sur la chaîne de production). L'intervenant a demandé des éclaircissements sur les rapports d'essais présentés par des laboratoires accrédités par l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) conformément à la norme internationale applicable en matière de sécurité des jouets (ISO 8124), et a demandé que des marquages puissent être apposés au moment de la fabrication dans le pays d'exportation et que la durée de validité des certificats de conformité soit portée à un an. De plus, s'agissant de l'audit du système de gestion de la qualité des fabricants, il a demandé aux autorités indonésiennes d'envisager d'accepter les certificats de conformité avec la norme ISO 9001. Concernant les restrictions et les limites relatives aux composants chimiques, le représentant de l'UE a noté que le projet de texte ne précisait pas les limites en question et les méthodes d'essai.

2.118. La représentante des États-Unis a appuyé la déclaration de l'UE. Elle a fait remarquer que les produits nationaux et les produits importés n'étaient apparemment pas soumis aux mêmes prescriptions en matière d'essais. Elle a demandé des éclaircissements sur un certain nombre d'exigences techniques. S'agissant de la teneur maximale en phtalates, elle a dit qu'une telle limite

existait, mais qu'on ne savait pas quels phtalates étaient visés ni si la prescription s'appliquait à chaque phtalate ou à l'ensemble. En outre, les États-Unis ne comprenaient pas pourquoi la mesure prévoyait des essais obligatoires visant à détecter la présence de formaldéhyde dans certains jouets. Par ailleurs, l'éventail des produits devant faire l'objet de tests de colorants ou les colorants visés n'étaient pas indiqués. L'intervenante a également demandé si le décret ne s'appliquerait qu'aux produits commercialisés ou importés après la date de son entrée en vigueur.

2.119. La représentante de l'Indonésie a fait savoir au Comité que les autorités de son pays n'avaient pas terminé l'élaboration des lignes directrices techniques devant établir le mécanisme de marquage et de certification de conformité avec les normes nationales indonésiennes (SNI). Elle a dit que le Ministère de l'industrie désignerait plusieurs laboratoires chargés de faciliter et de réaliser les essais des produits, et que l'Indonésie avait établi un mécanisme de marquage et de certification relevant de l'Organe national d'accréditation (KAN). C'est pourquoi les laboratoires situés à l'extérieur de l'Indonésie devraient signer un accord de reconnaissance mutuelle et un accord bilatéral avec le KAN et le gouvernement indonésien. S'agissant de la certification, la représentante de l'Indonésie a indiqué que les produits conformes aux SNI pouvaient obtenir un certificat autorisant l'utilisation de la marque SNI. Afin d'éviter que des produits provenant d'une vaste zone maritime ne soient commercialisés illégalement en Indonésie ou de réduire au minimum ce risque, la marque SNI devait être apposée sur les produits avant l'entrée en douane. L'Indonésie estimait que la certification de type 1B était appropriée. Concernant la teneur maximale en phtalates indiquée dans le projet de décret, l'intervenante a dit qu'elle était de 0,1% et qu'elle s'appliquait à l'ensemble des phtalates. Elle a ajouté que la teneur en colorants azoïques était de 0 ppm et que la teneur maximale en formaldéhyde serait fixée à 20 ppm.

#### **2.2.2.16 Chine – Règlement appliqué par la République populaire de Chine en matière de certification et d'accréditation (promulgué par le Décret n° 390 du Conseil d'État de la République populaire de Chine le 3 septembre 2003)**

2.120. La représentante des États-Unis a rappelé que la Chine ne permettait pas aux fournisseurs des États-Unis de faire appel à des organismes d'évaluation de la conformité situés hors de ses frontières pour obtenir la marque de certification chinoise obligatoire (CCC), ce qui s'était traduit par des coûts et des retards supplémentaires pour les exportateurs américains. Tout en notant les efforts déployés récemment par la Chine pour réviser son catalogue de produits soumis à certification obligatoire, elle s'est dite préoccupée par les coûts et les charges imposés aux exportateurs étrangers, en particulier les petites et moyennes entreprises (PME), et a fait remarquer que d'autres solutions moins restrictives pour le commerce s'offraient à la Chine.

2.121. La représentante de la Chine a rappelé que la question avait été examinée à plusieurs reprises au Comité OTC, et que le règlement avait été adopté par le Conseil d'État le 3 septembre 2003 et était entré en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2003. Elle a indiqué que les objectifs du Règlement étaient conformes à l'Accord sur l'OMC. La Chine avait effectivement réussi à unifier quatre domaines de son système CCC, c'est-à-dire les normes, le catalogue de produits, la marque de certification et les droits. Par rapport aux modèles comportant une multitude de systèmes et de marques de certification relevant de plusieurs autorités distinctes (comme dans certains pays Membres dont les États-Unis), le système CCC de la Chine facilitait davantage le commerce. En outre, le catalogue de produits CCC avait été révisé afin de réduire au minimum les effets indésirables du règlement sur le commerce – le 13 août 2012, huit produits avaient été retirés du catalogue de produits soumis à certification obligatoire. La Chine restait disposée à participer à des discussions bilatérales.

#### **2.2.2.17 Brésil – Produits de santé (G/TBT/BRA/328)**

2.122. Le représentant de l'Union européenne s'est dit à nouveau préoccupé par les calendriers d'enregistrement des appareils médicaux au Brésil. Depuis mai 2010, un certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) devait être présenté avec la demande d'enregistrement de produits de santé au Brésil. De plus, un certificat BPF n'était délivré qu'une fois que l'ANVISA avait inspecté les installations de fabrication. Un certain nombre de sites de fabrication avaient fait l'objet d'une demande d'inspection sans qu'aucune inspection n'ait eu lieu, et il semblait que le délai d'attente moyen était de 20 mois. L'UE a demandé au Brésil des renseignements actualisés à cet égard. L'intervenant a souligné que l'ANVISA devait effectuer les inspections des installations manufacturières étrangères dans les trois mois suivant le dépôt de la demande. Dans les cas où il était impossible de respecter des dates limites raisonnables pour les inspections, l'UE invitait

l'ANVISA à employer et à prendre en compte les contrôles au titre du système de gestion de la qualité effectués par des organismes de contrôle accrédités tels que des organismes notifiés par l'UE, qui garantissaient que les produits étaient sans danger, et à envisager d'accepter des produits autorisés dans l'UE ou sur d'autres grands marchés, en attendant que s'achèvent les inspections de l'ANVISA. Celle-ci était aussi invitée à envisager de sous-traiter les inspections à l'étranger à des organismes de contrôle accrédités tels que les organismes notifiés par l'UE, qui inspecteraient les installations de l'UE au nom de l'ANVISA.

2.123. La représentante des États-Unis était également préoccupée par la capacité du Brésil d'inspecter en temps utile les installations américaines de fabrication d'appareils médicaux. D'après la branche de production des États-Unis, l'ANVISA avait un retard d'environ trois ans au rythme où les inspections des installations américaines se déroulaient. L'intervenante s'est toutefois dite satisfaite des efforts récemment déployés par l'ANVISA pour élaborer, de concert avec ses homologues des États-Unis, du Canada et de l'Australie, un programme d'audit unique pour les appareils médicaux qui pourrait contribuer à remédier à la situation. Cependant, comme il n'était pas prévu que le programme commun commence dans un proche avenir, les États-Unis demandaient au Brésil de redoubler d'efforts afin de combler le retard, et de collaborer avec la branche de production des États-Unis et les autres partenaires internationaux pour élaborer une solution qui permettrait de réaliser les inspections et d'obtenir les autorisations en temps utile pour la vente d'appareils médicaux.

2.124. La représentante de Singapour a souscrit aux inquiétudes exprimées par les autres délégations. Elle a dit que Singapour se demandait si le Brésil disposait des ressources nécessaires pour inspecter toutes les installations de fabrication de manière que les produits soient importés en temps voulu et que le commerce ne soit pas entravé. Elle a demandé au Brésil s'il pouvait envisager d'autres options susceptibles de faciliter le commerce tout en lui permettant d'atteindre ses objectifs, par exemple l'acceptation des certificats ISO 13485 délivrés par les pays exportateurs.

2.125. Le représentant du Brésil a indiqué que sa délégation n'avait pas grand-chose à ajouter aux déclarations faites lors des réunions précédentes et a renvoyé aux comptes rendus de ces réunions. Il a réaffirmé que les autorités brésiliennes étaient au fait de la situation et que plusieurs mesures avaient été prises pour y remédier, en particulier l'augmentation des effectifs des équipes d'inspection BPF. À sa connaissance, le processus de certification BPF n'avait pas entraîné d'interruption des échanges commerciaux. De plus, le Brésil avait pris note des suggestions de l'UE visant à trouver une solution temporaire, mais elles ne semblaient pas pouvoir être appliquées dans le cadre juridique du Brésil, qui exigeait que les certificats BPF soient délivrés par l'ANVISA. Par conséquent, l'intervenant invitait l'UE et les autres Membres à envisager une autre solution proposée antérieurement par son pays: la conclusion d'accords de confidentialité entre les agents sanitaires du Brésil et des autres Membres qui permettraient un échange des rapports d'inspection et la délivrance de certificats BPF exclusivement sur la base de ces rapports.

#### **2.2.2.18 Union européenne – Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (G/TBT/N/EEC/246, G/TBT/N/EEC/246/Add.1)**

2.126. La représentante de la Chine a fait part de ses inquiétudes concernant la faisabilité de la mise en œuvre de la directive et ses effets restrictifs pour le commerce. D'après elle, la Chine croyait comprendre que l'UE n'avait pas l'intention d'exiger des certificats délivrés par une autorité étrangère pour attester la conformité avec les normes de l'UE, et elle a demandé des éclaircissements sur cette question. Elle s'est déclarée préoccupée par les problèmes juridiques liés à la délivrance des certificats par les autorités de réglementation chinoises, ces dernières pouvant uniquement délivrer des certificats en vertu de la législation ou des BPF nationales. En outre, compte tenu du volume des exportations de principes actifs pharmaceutiques (PAP) à destination de l'UE, les autorités chinoises ne disposaient pas de ressources suffisantes pour procéder à des inspections régulières. L'intervenante invitait l'UE à formuler des observations sur ces obstacles concrets à la mise en œuvre de la directive, et demandait qu'elle trouve une autre solution que la prescription relative aux certificats écrits: la conclusion d'un accord bilatéral reconnaissant que le système réglementaire du pays tiers est tout aussi efficace que celui de l'UE. Pour réduire les obstacles non nécessaires au commerce, elle invitait l'UE à exclure du champ d'application de la

directive les fabricants déjà certifiés conformes aux BPF de l'UE. La Chine invitait également l'UE à prendre en considération les observations et les préoccupations des partenaires commerciaux, car près de 80% des PAP utilisés dans l'UE étaient importés, et la directive avait des effets restrictifs énormes sur les échanges, entre autres ceux de nombreux pays en développement.

2.127. Le représentant de l'Inde a souscrit à la déclaration de la Chine, notamment la suggestion visant à exempter les exportations déjà certifiées conformes aux BPF de l'UE. Il s'est également dit préoccupé par l'absence de notification de la loi d'application de la directive, ainsi que par les problèmes que pourraient rencontrer les autorités nationales dans la certification de la conformité avec les BPF de pays tiers. Il a dit qu'on ne voyait pas vraiment pourquoi l'équivalence OMS-BPF n'avait pas été acceptée aux termes du règlement. L'intervenant a également fait part de son inquiétude concernant la définition des médicaments falsifiés, et a suggéré de prévoir un délai suffisant pour assurer la conformité.

2.128. La représentante de l'Union européenne a indiqué que la directive s'appliquerait à compter de juillet 2013. La directive disposait que les fabricants de substances actives de l'UE devaient respecter les BPF pour ces substances. Par conséquent, les substances actives importées devaient également être fabriquées en conformité avec les normes de BPF de manière à protéger la santé publique à un niveau au moins équivalent à celui de l'UE. À cet égard, la représentante de l'UE a indiqué que les lignes directrices de l'OMS et celles de l'UE et de l'ICH concernant les BPF des substances actives étaient considérées comme équivalentes.

2.129. S'agissant de la confirmation écrite, la représentante de l'UE a dit que les autorités compétentes des pays exportateurs devaient établir une confirmation écrite attestant que les normes de BPF applicables à l'établissement qui fabriquait la substance active étaient au moins équivalentes à celles de l'UE; il s'agissait d'un système reposant sur la confiance entre les autorités compétentes. Un modèle de confirmation écrite avait été communiqué aux principaux partenaires commerciaux de l'UE; ce modèle était entièrement conforme au certificat BPF basé sur le modèle de l'OMS pour les PAP. Un document de type questions-réponses avait été mis à la disposition des opérateurs du marché et des autorités compétentes, et certains pays avaient confirmé qu'ils étaient prêts à établir les confirmations écrites alors que d'autres pays avaient demandé à être inscrits sur la liste des pays pouvant déroger à l'obligation de fournir une confirmation écrite.

2.130. S'agissant de la liste des pays tiers établie en conformité avec l'article 111b 1), l'intervenante a dit que, en août 2012, l'UE avait notifié au Comité OTC un projet de décision sur les règles de l'UE pour l'évaluation de l'équivalence en ce qui concerne la fabrication des substances actives et sa surveillance. L'UE a souligné que le délai de mise en conformité ne pouvait pas être prolongé et que la Commission avait organisé plusieurs séances de discussions techniques bilatérales et de sensibilisation avec des pays tiers pour assurer une mise en œuvre harmonieuse des règles au plus tard en 2013.

#### **2.2.2.19 Russie – Projet de règlement technique sur la sécurité sanitaire des boissons alcooliques, publié le 24 octobre dernier par la Fédération de Russie (G/TBT/N/RUS/2)**

2.131. La représentante de l'Union européenne a rappelé qu'un nouveau projet de règlement technique sur la sécurité sanitaire des boissons alcooliques de l'Union douanière de la Russie, du Kazakhstan et du Bélarus avait été publié sur le site Web de l'Union le 7 novembre 2012. Étant donné que le projet de règlement correspondait à la définition d'un règlement technique (annexe 1 de l'Accord OTC), l'UE a rappelé aux autorités russes leur obligation de présenter une notification assez tôt (article 2.9 de l'Accord OTC). L'UE a souligné que quatre préoccupations subsistaient.

2.132. Premièrement, l'interdiction de l'utilisation de moût concentré (MC) et de moût concentré rectifié (MCR) dans la fabrication de tous les types de vins à l'exception de ce qu'on appelle les "vins de table" a exclu du marché russe un grand nombre de vins de l'UE. L'intervenante a demandé à la Russie de permettre l'utilisation de MC et de MCR dans la fabrication de tous les vins et d'éliminer l'interdiction de l'utilisation de saccharose dans le processus de vinification. Deuxièmement, la teneur maximale en sucre de la bière posait problème, car la concentration de sucre résultait souvent du processus de fermentation naturelle. Étant donné que le projet de règlement interdisait également les additifs aromatisants incompatibles avec les pratiques de production actuelles, l'UE recommandait à la Russie d'éliminer les restrictions visant le sucre et les aromatisants. S'agissant de la teneur en malt de la bière, l'UE a demandé confirmation de ce que

la teneur établie dans le projet de règlement existant (50%) serait appliquée et que le Règlement n° 218 fixant à 80% la teneur obligatoire en malt de la bière au 1<sup>er</sup> janvier 2013 n'entrerait pas en vigueur. Troisièmement, l'UE s'est dite préoccupée par les dispositions relatives à l'étiquetage, notamment la prescription relative à la taille des avertissements sanitaires et l'indication obligatoire de la date d'embouteillage, qui n'était pas pertinente pour tous les produits et risquait d'induire les consommateurs en erreur. Enfin, la procédure de notification des boissons alcooliques semblait redondante sans contribuer à la protection de la santé, et son application concrète restait peu claire. L'UE craignait qu'une telle procédure ne constitue une autorisation préalable de mise sur le marché des produits. L'intervenante était favorable à la poursuite des discussions bilatérales avant l'adoption du règlement technique final.

2.133. La représentante des États-Unis a indiqué de nombreuses prescriptions d'enregistrement faisant double emploi pour les boissons alcooliques, entre autres l'enregistrement officiel et la déclaration de conformité, qui devaient être simplifiées dans le cadre de la révision du règlement par la Communauté économique eurasiennne. Elle a demandé qu'une réponse soit donnée aux observations envoyées en décembre 2011, et a noté que sa délégation avait reçu une version révisée du règlement (du 7 novembre), au sujet de laquelle les États-Unis prévoyaient de formuler des observations supplémentaires. S'agissant des prescriptions relatives à l'entreposage de l'alcool appliquées par la Russie, elle a encouragé la Russie à veiller à ce que les inspections des entrepôts de boissons alcooliques et l'octroi des licences d'entreposage de ces produits soient effectués en temps utile et d'une manière transparente en suivant des instructions claires. Elle a demandé à la Russie de permettre aux entreprises de renouveler leur licence bien avant leur expiration. Les États-Unis appelaient l'attention du Comité sur le service fédéral chargé de la réglementation du marché des boissons alcooliques en Russie en vertu du Décret n° 59. Ils rappelaient à la Russie qu'elle était tenue, en vertu de l'Accord OTC, d'éviter de créer des obstacles non nécessaires au commerce, et partageaient les préoccupations de l'UE concernant certaines questions techniques.

2.134. La représentante du Mexique a indiqué que les activités menées par les autorités russes pour enregistrer et reconnaître l'appellation d'origine de la téquila avaient été utiles. Le Mexique notait qu'il avait fait part de ses observations sur le projet de règlement technique et de ses préoccupations concernant son incidence au moment voulu, lors de la période prévue pour la formulation d'observations par le public et à la réunion de juin 2012 du Comité OTC. Concernant l'enregistrement de l'appellation d'origine de la téquila, le règlement technique ne s'appliquerait pas à cette boisson alcoolique après sa publication. Toutefois, la branche de production mexicaine, et en particulier la Chambre des brasseurs et des producteurs de malt, craignait que le gouvernement russe n'ait présenté une modification qui redéfinirait la bière et qui, ce faisant, limiterait l'utilisation de certains ingrédients. La branche de production nationale avait écrit au service fédéral d'enregistrement des boissons alcooliques et aux autorités russes à propos du règlement technique sur les boissons alcooliques, qui avait fait l'objet d'une décision en avril 2012. Le Mexique demandait à la Russie quand elle transmettrait une réponse officielle à ces observations. De plus, aucun renseignement sur la notification du règlement à l'OMC n'avait été fourni. L'intervenante a demandé aux autorités russes de lui donner des précisions et notamment de répondre officiellement aux questions posées par le gouvernement mexicain.

2.135. Le représentant de la Nouvelle-Zélande a fait part de son intérêt pour les prescriptions en matière de certification du vin. Il a encouragé la Russie à notifier toute modification pertinente de son règlement technique, y compris celles qui seraient susceptibles d'être appliquées dans le cadre de l'Union douanière. Il a souligné l'importance de prévoir un délai raisonnable entre la notification et l'entrée en vigueur afin que les exportateurs aient suffisamment de temps pour s'adapter à la modification sans que les échanges ne soient perturbés.

2.136. Le représentant de l'Australie a demandé un complément d'information sur des aspects du règlement technique. Si la Russie avait répondu à certaines préoccupations exprimées précédemment, la dernière version du règlement n'avait pas été modifiée pour tenir compte des principales préoccupations de l'Australie. L'intervenant a demandé des éclaircissements sur les définitions des produits, en particulier celle du vin, ainsi que sur la reconnaissance des pratiques œnologiques couramment appliquées à la production du vin au niveau international. L'Australie a demandé que le règlement soit traduit dans l'une des langues officielles de l'OMC.

2.137. Les représentants de l'Argentine et de l'Afrique du Sud se sont associés aux préoccupations exprimées par les délégations. L'Afrique du Sud s'est montrée intéressée par la teneur exacte du projet de règlement, et a prié instamment la Russie de le notifier le plus tôt possible.

2.138. Le représentant de la Fédération de Russie a informé le Comité que l'élaboration du règlement technique avait débuté en 2011. D'octobre à décembre 2011, le projet de règlement avait fait l'objet de débats publics qui avaient permis aux parties intéressées de communiquer de nombreuses observations. La Russie avait également mené des consultations bilatérales avec certains Membres. Un certain nombre d'observations reçues durant les consultations avaient été prises en compte lors de l'amélioration du projet de règlement technique. La nouvelle version du 7 novembre 2012 avait été publiée sur le site Web de la Commission économique eurasiennne. La Russie prendrait volontiers connaissance de l'évaluation du nouveau projet de règlement technique faite par toutes les parties intéressées. L'intervenant a informé le Comité que la notification du projet de règlement technique était en suspens et serait faite le plus tôt possible.<sup>9</sup>

#### 2.2.2.20 Union européenne – Directive sur la sécurité des jouets (G/TBT/N/EEC/184)

2.139. Le représentant de la Chine a dit souscrire à l'objectif de l'UE consistant à renforcer la protection de la santé des enfants et s'est réjoui de la formation et des conseils donnés par l'UE aux fabricants de jouets chinois. Cependant, la Chine était préoccupée par les effets restrictifs de ces prescriptions sur le commerce. Premièrement, les valeurs limites pour le cadmium appliquées à trois types de jouets étaient respectivement de 0,005 ppm, de 0,02 ppm et de 0,2 ppm. L'intervenant a fait remarquer que cette prescription était plus stricte que celle qui s'appliquait aux aliments et à l'eau potable, alors que les jouets présentaient un risque d'exposition beaucoup plus faible que les aliments et l'eau. Il a exprimé son opposition à ces valeurs limites même en tenant compte de la "dose journalière acceptable" associée à différentes sources. En outre, l'UE n'avait pas fourni de technologie pouvant être utilisée pour la réalisation des essais de conformité aux prescriptions, ni de méthode d'essai. Deuxièmement, la gamme des produits chimiques réglementés était plus large qu'il n'était nécessaire. L'intervenant a noté que faute de normes d'essai applicables à la plupart des produits chimiques mentionnés, les fabricants de jouets, en particulier les petites et moyennes entreprises (PME), ne savaient pas comment se conformer aux prescriptions.

2.140. Troisièmement, la Chine a fait part de ses préoccupations à l'égard des exigences des douanes portugaises concernant la délivrance de certificats par des laboratoires tiers, alors que la Directive précisait que le certificat pouvait être délivré par les fabricants. Il a demandé instamment à l'UE de veiller à la mise en œuvre cohérente de la Directive sur l'ensemble de son territoire pour ne pas créer d'obstacles non nécessaires au commerce. Quatrièmement, la liste des substances CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) assujetties à la Directive n'ayant pas été fournie, la Chine a demandé une liste détaillée afin d'assurer la mise en œuvre harmonieuse de la Directive. Enfin, l'UE n'ayant pas publié de méthodes normalisées pour l'évaluation de la conformité des produits chimiques, les fabricants de jouets avaient besoin d'un délai minimal de six mois pour vérifier la conformité des matières premières. L'intervenant a exhorté l'UE à ne mettre en œuvre la Directive qu'au terme d'un délai raisonnable, après la publication des méthodes normalisées.

2.141. Le représentant de l'Union européenne s'est référé aux comptes rendus des réunions de mars et de juin du Comité OTC, au cours desquelles les questions soulevées avaient été longuement débattues. L'UE avait alors présenté les preuves scientifiques, la politique et la justification de l'établissement de valeurs limites pour le cadmium en fonction de la migration, qui tenaient compte de l'exposition effective aux produits chimiques, par opposition à leur teneur dans les jouets. Les limites de migration du cadmium dans les jouets devaient tenir compte des autres sources d'exposition à cette substance, par exemple l'eau et les aliments. Cela expliquait pourquoi les jouets étaient soumis à des limites plus restrictives, la population affectée étant plus vulnérable. La gamme des produits chimiques réglementés avait fait l'objet d'une évaluation d'impact approfondie fondée sur un examen analytique et systématique des meilleures preuves scientifiques disponibles au moment de l'adoption de la Directive sur la sécurité des jouets. De plus, on vérifiait constamment si ces limites étaient adéquates sur la base des dernières données scientifiques, comme en témoignaient les modifications apportées aux limites depuis l'adoption de la Directive. Étant donné le nombre élevé de substances impliquées, il n'avait pas été possible de prévoir une procédure d'essai pour chacune d'entre elle. Toutefois, en vertu de la Directive sur la sécurité des jouets, les fabricants devaient procéder à une évaluation de la sécurité pour déterminer les substances utilisées dans la fabrication des jouets auxquelles les utilisateurs étaient

<sup>9</sup> La notification a été distribuée ultérieurement sous la cote G/TBT/N/RUS/2, en date du 21 décembre 2012.

susceptibles d'être exposés. Seules les substances susceptibles de migrer et de donner lieu à une exposition nocive seraient soumises à des évaluations et à des essais supplémentaires. Pour obtenir des indications sur l'évaluation de la sécurité, on pouvait consulter le document d'orientation détaillé élaboré par la Commission européenne, ainsi que la norme internationale et européenne pertinente sur les bonnes pratiques de fabrication (EN ISO 22716). En outre, le Comité européen de normalisation (CEN), l'organisme de normalisation compétent en Europe, était en train d'élaborer la version finale d'une nouvelle série de normes dans le domaine des produits chimiques qui devraient aider les fabricants à procéder aux évaluations et essais des substances susceptibles de migrer à partir des jouets. S'agissant de la mise en œuvre de la Directive par les États membres de l'UE, le représentant de l'UE a indiqué que l'exemple évoqué par la Chine concernerait également les autorités de l'UE, car il n'était pas possible d'obliger les importateurs à présenter des certificats de tiers ou des rapports d'essais en plus de ceux prescrits par la législation. L'UE invitait la Chine à corroborer par des preuves une telle situation, le cas échéant.

#### **2.2.2.21 Chine – Mesures concernant l'administration des organismes de certification (G/TBT/CHN/798)**

2.142. Le représentant de l'Union européenne a indiqué que les mesures adoptées par la Chine énonçaient des prescriptions qui s'appliquaient aux organismes d'évaluation de la conformité (OEC), y compris de façon extraterritoriale aux OEC étrangers agréés par les organismes de réglementation étrangers qui réalisaient sur le territoire de la Chine, à la demande de fabricants exportateurs chinois, des évaluations obligatoires destinées à attester la conformité de leurs produits avec les prescriptions du pays de destination finale. Ainsi, les OEC étrangers ne pouvaient exercer des activités d'évaluation de la conformité en Chine que s'ils avaient établi une filiale dans le pays. Dans le cas contraire, ils devraient sous-traiter les activités en question à des OEC en Chine. Cela signifiait que deux ensembles de prescriptions juridiques, potentiellement contradictoires, seraient appliquées à ces OEC dans le cadre de la procédure de certification d'un produit particulier. L'intervenant a relevé des exemples de conflits potentiels dans les articles 24, 25 et 31 des mesures. Il a dit que les OEC étrangers pourraient avoir du mal à s'acquitter de leurs obligations, et a dit craindre que les organismes de réglementation étrangers cessent d'accepter les certificats délivrés par ces OEC. L'UE a relevé que cette approche était unique et sans précédent parmi les Membres de l'OMC, et a demandé à la Chine d'expliquer pourquoi elle jugeait nécessaire de réglementer les activités des OEC qui réalisaient des travaux prescrits par les règlements d'un pays étranger et dont la compétence et les capacités avaient déjà été vérifiées et approuvées par les autorités compétentes étrangères. L'UE a demandé à la Chine de justifier les exigences additionnelles spécifiques concernant la compétence technique ainsi que l'organisation et les procédures internes.

2.143. La représentante des États-Unis a appuyé la déclaration de l'UE.

2.144. Le représentant de la Chine a réaffirmé que l'objectif de la mesure était légitime au regard de l'Accord OTC. Elle était fondée sur les normes internationales pertinentes et s'appliquait de la même manière aux organismes de certification nationaux et étrangers exerçant des activités en Chine, et était donc pleinement compatible avec les règles de l'OMC. La Chine jugeait peu probable que cette mesure ait une incidence sur les organismes de certification de l'UE et a demandé à cette dernière de lui donner des preuves à cet égard. Tant qu'elle reposait sur des normes internationales pertinentes, elle n'irait pas à l'encontre des prescriptions juridiques des Membres importateurs en matière de procédures de certification. La Chine a demandé à l'UE de communiquer ses prescriptions juridiques en matière de gestion des organismes de certification, et en particulier de décrire la relation existant entre ces prescriptions et les normes internationales pertinentes. Il a invité l'UE à se reporter aux comptes rendus des réunions précédentes pour obtenir des précisions.

#### **2.2.2.22 Égypte – Deux décrets du Ministre égyptien de l'industrie et du commerce extérieur (626/2011 et 660/2011) relatifs aux prescriptions à l'importation de cuir, de chaussures et de textiles (G/TBT/N/EGY/29, G/TBT/N/EGY/30)**

2.145. La représentante de l'Union européenne a demandé que l'on réponde à ses observations du 18 juin 2012. La branche de production de l'UE faisait état de graves problèmes liés à la mise en œuvre des décrets parce que le champ d'application de la législation était trop vague, et la procédure de certification coûteuse et longue. L'UE a de nouveau demandé que les autorités égyptiennes fassent connaître aux Membres les exigences techniques auxquelles les produits

devaient être conformes de façon qu'ils puissent formuler des observations. De plus, l'UE estimait que la procédure d'évaluation de la conformité était trop lourde et ne convenait pas pour les textiles, vêtements et chaussures, qui étaient considérés comme des produits à faible risque. La protection de la santé et de la sécurité des personnes pourrait être assurée par d'autres moyens qu'un certificat de conformité obligatoire, par exemple par des inspections aléatoires. L'UE invitait l'Égypte à répondre par écrit à ses observations sur les notifications G/TBT/N/EGY/29 et G/TBT/N/EGY/30 et à envisager d'adopter des prescriptions moins lourdes pour les importations. L'intervenante a demandé si les résultats des essais réalisés par les laboratoires étrangers seraient reconnus.

2.146. La représentante de l'Égypte a informé le Comité que les autorités de son pays révisaient et modifiaient les règlements en vue de faciliter le respect des prescriptions. L'Égypte était tout à fait disposée à poursuivre les discussions bilatérales sur cette question.

#### **2.2.2.23 Union européenne – Directive 2009/28/CE sur les énergies renouvelables (G/TBT/N/EEC/200; G/TBT/N/EEC/200/Add.1)**

2.147. La représentante des États-Unis a dit qu'elle souscrivait à l'objectif de l'UE de favoriser les sources durables d'énergie renouvelables, mais elle était préoccupée par l'incertitude considérable engendrée par la Directive sur les marchés et dans les échanges mondiaux de biocarburants et de matières premières destinées à la fabrication de biocarburants. Dans leur dialogue bilatéral avec l'UE, les États-Unis avaient opté pour une approche flexible qui permettrait aux exportations américaines de fèves de soja produites de manière durable d'être reconnues comme répondant aux critères de durabilité de la Directive. Bien qu'ils aient accumulé de nombreux éléments de preuve empiriques de la réussite de leur programme de conservation, les États-Unis continuaient de privilégier une approche très restrictive pour évaluer la conformité sur la base de critères de durabilité. L'intervenante a demandé instamment à l'UE de faire preuve de flexibilité et d'ouverture dans la reconnaissance des différentes approches susceptibles de donner des résultats équivalents.

2.148. Le représentant de l'Indonésie a appuyé les préoccupations exprimées par les États-Unis. Il a demandé que l'UE étaye par des preuves scientifiques la prescription relative à la réduction minimale de 60% des émissions de gaz à effet de serre provenant du transport maritime, et la liste des produits et des critères, et justifie la date d'entrée en vigueur (1<sup>er</sup> juillet 2014). Il a également demandé la tenue de consultations publiques par l'UE concernant la modification de la Directive 2009/28/CE. En outre, il a demandé des précisions relativement au projet de modification notifié par l'UE au Comité OTC, qui risquait d'aller à l'encontre de l'article 2.1, 2.2 et 2.3 de l'Accord OTC. Il a aussi cherché à savoir si l'UE avait pris des dispositions pour s'assurer qu'il n'y ait pas de discrimination entre produits similaires locaux et importés, s'agissant des biocarburants. Enfin, il a informé le Comité que l'Indonésie allait présenter des questions sur la modification de la Directive 2009/28/CE.

2.149. Le représentant de l'Argentine a rappelé des préoccupations déjà exprimées (en 2011).

2.150. La représentante de l'Union européenne a indiqué que l'UE avait notifié au Comité le projet de directive sur les énergies renouvelables en juillet 2008 (G/TBT/N/EEC/200) en raison de l'existence d'éléments OTC dans l'article 18 2) et 18 3) de la proposition initiale. Toutefois, ces éléments ne figuraient pas dans la Directive finale. Les préoccupations exprimées par les États-Unis avaient trait aux critères de durabilité appliqués aux biocarburants qui figuraient dans la Directive et qui ne relevaient pas de l'Accord OTC; par conséquent, sa délégation estimait que le Comité OTC n'était pas l'instance appropriée pour débattre de cette question ou répondre aux demandes de renseignements. L'UE demeurait disposée à poursuivre les échanges bilatéraux.

#### **2.2.2.24 Union européenne – Méthodes de substitution aux essais sur les animaux et nouveaux règlements sur les cosmétiques**

2.151. Le représentant de la Chine a répété les préoccupations formulées à l'endroit du nouveau règlement de l'UE sur les cosmétiques, qui entrerait en vigueur en 2013 et qui permettrait à l'UE de recourir aux méthodes de substitution aux essais sur les animaux pour assurer la sécurité des cosmétiques. La Chine comprenait parfaitement que le règlement visait à protéger les animaux, mais l'UE avait indiqué clairement que les méthodes de substitution validées ne seraient pas disponibles avant 2013. La Chine était préoccupée par la mise en œuvre du règlement et ses effets

prohibitifs sur les importations de cosmétiques. Elle a demandé à l'UE de proposer à ses partenaires commerciaux une solution réalisable et a suggéré de soustraire les cosmétiques importés, à tout le moins ceux qui provenaient des pays en développement Membres, à l'application du règlement jusqu'à ce que des méthodes de substitution valides puissent être employées.

2.152. La représentante de l'Union européenne a rappelé que l'interdiction et le régime restrictif visant à éliminer progressivement les essais sur les animaux n'avaient pas été modifiés par le nouveau règlement sur les cosmétiques. L'interdiction complète des essais et l'interdiction de commercialiser liées à certains effets des essais étaient en vigueur depuis 2009. S'agissant des trois effets restants (toxicité des doses répétées, toxicité pour la reproduction et toxicocinétique), l'interdiction de commercialiser entrerait en vigueur le 11 mars 2013, même si aucune méthode de substitution validée ne serait disponible avant 2013. S'agissant de l'interdiction de commercialiser, la Commission européenne avait examiné trois options, y compris ne pas modifier l'échéance de 2013, la reporter ou établir un mécanisme de dérogation au cas par cas. La Commission allait vraisemblablement autoriser l'entrée en vigueur de l'interdiction en 2013. L'interdiction de commercialiser s'appliquait à tous les produits cosmétiques mis sur le marché de l'UE, y compris ceux qui étaient importés de pays tiers. Pour tous les produits, les données sur l'expérimentation animale obtenues après 2013 pour satisfaire aux exigences du règlement ne pouvaient être versées au dossier sur la sécurité. La Commission européenne était consciente de la nécessité de clarifier les effets pratiques de l'interdiction de commercialiser. La Commission européenne (DG SANCO), l'Administration nationale de l'alimentation et des médicaments (SFDA) et l'Administration générale du contrôle de la qualité, de l'inspection et de la quarantaine (AQSIQ), entre autres, avaient discuté longuement du nouveau règlement sur les cosmétiques. L'UE restait disposée à tenir des discussions bilatérales sur toute question résiduelle.

#### **2.2.2.25 Corée – Projet de règlement relatif à la détermination de l'efficacité énergétique des pneumatiques pour véhicules automobiles, à la classe d'efficacité énergétique et à l'identification de cette classe (G/TBT/N/KOR/319, G/TBT/N/KOR/319/Add.1)**

2.153. Le représentant du Japon a demandé un élargissement de la capacité de soumettre des pneus à des essais. Il a noté que la mesure coréenne prévoyait deux méthodes d'évaluation de la conformité: par un organisme d'essai agréé ou par autovérification. Toutefois, la première méthode ne permettait pas de réaliser des essais sur tous les pneumatiques en raison de la capacité limitée de l'organisme. Il a indiqué que les fabricants japonais de pneumatiques avaient soumis des demandes de renseignements sur la façon de vérifier les pneumatiques, mais n'avaient pas encore obtenu de réponses. Le Japon estimait que l'organisme d'essai agréé devrait vérifier tous les types de pneumatiques, et demandait à la Corée de proposer une autre méthode d'essai. De plus, le Japon demandait à la Corée d'accepter rapidement les demandes. Aux termes de la mesure, les demandes devaient être présentées par la voie du site Web coréen; l'intervenant a souligné les difficultés rencontrées par les fabricants japonais de pneumatiques dans l'utilisation du système jusqu'à la fin d'octobre 2012. Étant donné que les demandes n'avaient pas toutes été acceptées, il était peu probable que celle du Japon soit approuvée avant la date de mise en œuvre (1<sup>er</sup> décembre 2012). L'intervenant a demandé à la Corée d'accepter et d'approuver rapidement les demandes.

2.154. La représentante de l'Union européenne a souscrit aux préoccupations du Japon. Elle a demandé à la Corée d'envisager d'accepter les procédures d'essai des laboratoires de l'UE et les résultats de leurs essais conformément aux règlements de la CEE-ONU sans qu'il soit nécessaire d'obtenir au préalable l'approbation du Ministère de l'économie de la connaissance (MKE).

2.155. Le représentant de la Corée a indiqué que, lors d'une réunion bilatérale, son pays avait suffisamment répondu aux préoccupations que le Japon avait exprimées à la réunion de juin du Comité OTC. La Corée a confirmé que l'organisme d'essai agréé pouvait vérifier tous les types de pneumatiques et acceptait toutes les demandes d'essais présentées par des fabricants de pneumatiques. La Corée avait été informée par KEMCO que son site Web ne posait pas problème, que KEMCO étudiait les demandes et que les décisions étaient rendues dans un délai d'un à deux jours. S'ils avaient du mal à soumettre leur demande par voie électronique, les fabricants pouvaient l'envoyer par la poste ou par télécopieur. L'examen de la demande pouvait être retardé si la demande était incomplète et si certains renseignements n'avaient pas été fournis. L'intervenant a confirmé que toutes les demandes complètes et présentées avant la date d'entrée

en vigueur seraient acceptées et approuvées. Il a ajouté que la Corée n'accepterait pas les résultats des essais réalisés par des laboratoires de l'UE et accrédités en conformité avec les règlements de la CEE-ONU, et n'accepterait que les résultats approuvés par KEMCO.

#### **2.2.2.26 Viet Nam – Projet de décret concernant la production et la vente d'alcool (Décret n° 40) (G/TBT/N/VNM/19)**

2.156. Le représentant de l'Australie était préoccupé par les éventuels effets négatifs du Décret sur les exportations de vins australiens vers le Viet Nam, en particulier celles des petits et moyens producteurs (PME). L'Australie avait appris que le Viet Nam avait rédigé un nouveau décret (en remplacement du Décret n° 40), qui avait été publié le 12 novembre 2012 (Décret n° 94/2012). L'Australie croyait comprendre que, en vertu du nouveau règlement, il ne serait pas nécessaire d'apposer des vignettes d'importation sur les boissons alcooliques avant leur exportation. Il s'agissait d'un fait nouveau positif, mais il a encouragé le Viet Nam à notifier le nouveau décret à l'OMC afin que les partenaires commerciaux aient la possibilité de formuler des observations. L'Australie demandait également au Viet Nam d'en reporter la mise en œuvre, car en fixant la date d'entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2013, il laissait peu de temps aux producteurs pour se conformer aux nouvelles prescriptions. L'Australie appréciait que le Viet Nam soit disposé à aborder ces questions au niveau bilatéral, et qu'il ait préparé une réponse écrite à certaines de ses observations initiales.

2.157. La représentante de l'Union européenne a exprimé des inquiétudes à l'égard du Décret n° 94/2012. L'UE se félicitait de la révision de la prescription relative à la vignette d'importation (article 15.2), en particulier de la disposition prévoyant l'apposition de la vignette dans le pays exportateur. Le Ministère des finances devant préciser les prescriptions relatives à la vignette d'importation (article 15.3), elle a demandé au Viet Nam d'indiquer quand ces renseignements seraient publiés et si les opérateurs économiques pourraient faire part de leurs observations avant l'adoption des dispositions. En outre, elle a fait remarquer que les boissons alcooliques importées devaient être accompagnées des "documents d'importation réglementaires" (article 20.2) et a invité le Viet Nam à publier la liste de ces documents. Elle a ajouté que les procédures d'évaluation de la conformité étaient trop lourdes (article 20.6) parce qu'elles obligeaient les importateurs à certifier et à enregistrer chaque lot de boissons alcooliques importées auprès de l'organisme vietnamien compétent. Il fallait envisager des solutions moins restrictives pour les échanges. D'autre part, les prescriptions relatives à la certification, les modalités de la certification ainsi que la procédure d'enregistrement n'étaient pas suffisamment claires. L'intervenante a indiqué que dans la réponse aux observations qu'il a envoyée, le Viet Nam s'était contenté d'inviter l'UE à s'adresser au Ministère du commerce et de l'industrie pour obtenir de plus amples renseignements. L'UE suggérait de rendre publiques ces prescriptions à l'intention de tous les opérateurs économiques, et rappelait également ses préoccupations en ce qui concernait d'autres éléments, surtout les prescriptions en matière de licences (article 18). L'intervenante a demandé instamment au Viet Nam de les notifier au Comité des licences d'importation afin que les Membres de l'OMC aient la possibilité de débattre de leurs préoccupations dans l'instance appropriée de l'OMC. Enfin, l'UE a noté qu'il était prévu que le Décret prenne effet le 1<sup>er</sup> janvier 2013, ce qui laissait très peu de temps aux opérateurs économiques pour s'adapter. L'intervenante a rappelé au Viet Nam ses obligations au titre de l'article 2.10 de l'Accord OTC.

2.158. La représentante du Mexique a dit que la prescription relative à l'étiquetage établie dans le projet de règlement entraînait un manque d'efficacité dans la chaîne de production et une augmentation des coûts, en particulier pour les petits pays. Cette prescription risquait de créer des obstacles injustifiés aux échanges et était incompatible avec les principes de l'OMC. L'intervenante a exhorté le Viet Nam à appliquer les dispositions de l'OMC relatives au traitement national des boissons importées. Elle a aussi déclaré que le Viet Nam devrait réviser la prescription relative à l'étiquetage des produits importés avant leur distribution sur le marché vietnamien (article 15.2). La procédure en matière de licences établissait des prescriptions concernant la vente de boissons alcooliques qui variaient selon que celles-ci étaient de production nationale ou importées. Elle a souligné que les producteurs nationaux n'étaient pas assujettis aux procédures en matière de licences qui s'appliquaient aux importations, y compris les contingents. Elle a prié instamment le Viet Nam de réviser ces prescriptions et de mettre en œuvre l'octroi de licences, l'importation et la distribution de telle façon que le traitement accordé soit le même que pour les boissons de production nationale.

2.159. Le Mexique était également d'avis que le règlement accordait la priorité aux titulaires de licences existantes (article 18.3), de sorte qu'il était plus difficile pour les nouveaux négociants de participer à la distribution des produits importés. Une telle disposition pouvait constituer un obstacle à l'importation de boissons alcooliques. La représentante du Mexique a également noté que, en vertu des dispositions relatives à la transition prévues par le Décret, les entreprises titulaires d'une licence de production ou de commercialisation toujours valide n'auraient pas à obtenir une nouvelle licence avant l'expiration de celle qu'ils possédaient. Puisque le projet de règlement établissait une nouvelle catégorie de licences de commercialisation, le Mexique a demandé comment le Viet Nam s'assurerait que l'importation de boissons alcooliques ne serait pas interrompue durant le passage au nouveau système de licences. Le Mexique demandait au Viet Nam de préciser si les entreprises actuellement titulaires d'une licence valide pourraient continuer à importer des boissons alcooliques. L'intervenante jugeait possible que le règlement contrevienne aux dispositions de l'Accord OTC et a demandé que le Viet Nam réponde aux observations envoyées en septembre 2012.

2.160. Le représentant de la Nouvelle-Zélande s'est dit favorable à la suppression de la disposition du projet de règlement qui prescrivait aux producteurs étrangers de boissons alcooliques d'apposer des vignettes d'importation sur les bouteilles au lieu de fabrication, car le respect de cette prescription aurait imposé une charge trop lourde aux exportateurs étrangers. Il a demandé au Viet Nam de s'assurer que cette prescription ne serait pas imposée ultérieurement par la voie de différents règlements. Dans les observations communiquées le 3 septembre, la Nouvelle-Zélande avait demandé un complément d'information, y compris sur les dispositions légales relatives à l'étiquetage des produits alimentaires (article 14 i) et 14 ii)) ainsi que sur les documents d'importation légaux prescrits par la réglementation en vigueur, outre ceux mentionnées dans le projet de règlement (article 22). La Nouvelle-Zélande considérait également qu'une déclaration de conformité pour chaque expédition créerait un obstacle non nécessaire au commerce et ferait inutilement double emploi (article 26). L'intervenant a demandé des précisions sur l'obligation d'obtenir un certificat de conformité aux prescriptions relatives à l'importation de produits alimentaires.

2.161. Le représentant du Canada s'est déclaré satisfait de la dernière version du Décret n° 94, qui modifiait l'obligation d'apposer une vignette d'importation sur les bouteilles au lieu de production (article 15). Il a demandé instamment au Viet Nam de notifier la version révisée du Décret. Le Canada avait déjà fait part de ses préoccupations concernant les licences de commercialisation des spiritueux. Le Décret établissait que seules les entreprises détenant une licence de distribution de spiritueux pourraient importer directement de tels produits (article 20.4), et introduisait un régime de contingentement pour l'octroi de ces licences de distribution (article 18). Le Canada avait noté que l'article 10.6 permettait aux titulaires d'une licence de production nationale de mener des opérations de distribution et de vente en gros. Les licences de production et de distribution locales ne semblaient pas limitées, contrairement aux licences de distribution exigées pour l'importation, ce qui pouvait conférer un avantage concurrentiel aux spiritueux nationaux au détriment des produits importés concurrents. Le Canada demandait au Viet Nam un complément d'information sur la manière dont il répondait à cette préoccupation, et faisait écho aux observations d'autres délégations en exhortant le Viet Nam à reporter l'entrée en vigueur et la mise en œuvre du Décret.

2.162. Les représentants de l'Afrique du Sud, du Chili et des États-Unis ont appuyé les préoccupations exprimées par d'autres délégations. Le représentant du Chili a demandé au Viet Nam de notifier le nouveau décret. Le représentant de l'Afrique du Sud a remercié le Viet Nam d'avoir notifié le Décret n° 40 et avoir tenu compte des observations de son pays sur le projet de texte dans l'élaboration du Décret n° 94, qui venait d'être promulgué; il a également demandé que le Décret soit traduit en anglais.

2.163. Le représentant du Viet Nam a indiqué que ses observations portaient sur la version révisée du Décret n° 40, qui avait été notifiée le 1<sup>er</sup> août 2012. Les observations de plusieurs Membres avaient été prises en considération, notamment en ce qui concernait l'obligation d'apposer une vignette d'importation dans les pays exportateurs, qui ne figurait pas dans la version finale. L'intervenant a souligné que les dispositions relatives à l'évaluation de la conformité visaient à atteindre un objectif légitime de l'Accord OTC, soit protéger la santé et la sécurité des personnes en réduisant au minimum les effets restrictifs sur le commerce. Le Viet Nam a pris note des observations et a dit préférer examiner cette question dans le cadre de discussions bilatérales.

### 2.2.2.27 Viet Nam – Décret n° 38 portant modalités d'application de la Loi sur l'innocuité des aliments (G/SPS/N/VNM/27)

2.164. La représentante de l'Union européenne a réitéré ses préoccupations au sujet du Décret n° 38, en particulier concernant la complexité et la lourdeur inutile découlant de la multitude de déclarations de conformité et de documents connexes devant être présentés aux autorités vietnamiennes avant l'importation, ainsi que du nombre de ministères participant au processus. L'UE restait préoccupée par les effets du Décret sur les importations de produits alimentaires au Viet Nam en raison du manque de clarté entourant les prescriptions applicables, les produits visés et les autorités responsables de la mise en œuvre. L'intervenante a demandé des précisions sur les règles d'application du Décret n° 38. L'UE a de nouveau demandé que le Viet Nam notifie le Décret au Comité OTC, tout en prévoyant une période de transition suffisante entre la publication des règles et leur application.

2.165. Le représentant de l'Australie soutenait le droit du Viet Nam de mettre en œuvre des mesures qui contribuaient à protéger la santé de ses consommateurs, à condition qu'elles ne soient pas plus restrictives qu'il n'était nécessaire. Le Décret n° 38 était entré officiellement en vigueur le 11 juin 2012, mais les avis donnés sur sa mise en œuvre divergeaient. L'Australie encourageait le Viet Nam à différer la mise en œuvre du Décret n° 38 jusqu'à ce que les dispositions aient été mûrement réfléchies et communiquées clairement aux partenaires commerciaux. Cela devrait comprendre la notification des éléments de la Loi sur l'innocuité des aliments qui relevaient spécifiquement de l'Accord OTC. L'Australie a demandé des renseignements sur les nouvelles prescriptions commerciales et l'état d'avancement des circulaires techniques nécessaires pour encadrer l'application de la Loi.

2.166. La représentante des États-Unis appuyait les déclarations des intervenants qui l'avaient précédée. Suite à la réunion de juin 2012 du Comité OTC, les États-Unis avaient soumis de nombreuses observations et questions techniques sur le Décret n° 38 aux trois ministères chargés de faire appliquer cette mesure (le Ministère de l'agriculture et du développement rural, le Ministère de la santé et le Ministère de l'industrie et du commerce). Elle s'est dite déçue que le Viet Nam ait publié le Décret n° 38 avant d'avoir répondu à d'importantes préoccupations commerciales, et lui a demandé de ne pas mettre en œuvre le Décret avant d'avoir pris ces préoccupations en compte. Les États-Unis accueillaient favorablement les échanges techniques sur la mesure.

2.167. Le représentant de la Nouvelle-Zélande souscrivait aux points de vue exprimés par les Membres. Le Décret n° 38 avait été notifié à l'état de projet au Comité SPS, mais soulevait également des questions relevant de l'Accord OTC. La Nouvelle-Zélande demandait instamment au Viet Nam d'évaluer la teneur du Décret au regard de ses obligations au titre de l'article 5 de l'Accord OTC (procédures d'évaluation de la conformité). L'intervenant a dit que de nombreux autres projets de circulaires et autres instruments seraient nécessaires pour donner pleinement effet au Décret n° 38. La Nouvelle-Zélande demandait au Viet Nam de notifier les projets de circulaires et autres instruments relatifs aux importations alimentaires, le cas échéant.

2.168. Le représentant du Viet Nam a informé le Comité de la récente notification du Décret à l'OMC par l'entremise du Comité OTC et a ajouté que le projet de texte avait d'abord été notifié par l'intermédiaire du Comité SPS (en 2011). Le Viet Nam accueillait avec satisfaction toutes les observations des Membres liées aux questions OTC, ajoutant qu'elles seraient prises en compte durant la période de mise en œuvre.<sup>10</sup>

### 2.2.2.28 Chine – Prescriptions en matière d'essais et de certification pour les appareils médicaux

2.169. La représentante de l'Union européenne a exprimé des préoccupations concernant la révision en cours de l'Ordonnance n° 276 sur les appareils médicaux de la Chine, qui portait, entre autres, sur les prescriptions liées à la normalisation ainsi qu'à la classification et l'enregistrement des produits. L'UE a noté que l'Administration nationale de l'alimentation et des médicaments (SFDA) avait tenu compte de certaines préoccupations de l'UE, y compris la prolongation de la durée de validité de l'enregistrement, qui était passée de quatre à cinq ans; l'exemption de

<sup>10</sup> La notification a été distribuée ultérieurement sous la cote G/TBT/N/VNM/22, en date du 3 décembre 2012.

réenregistrement pour les appareils de la classe I, où l'adoption d'une approche davantage axée sur les risques. Cependant, l'UE demeurait préoccupée par un certain nombre de questions de procédure et de fond concernant la version révisée de l'Ordonnance.

2.170. L'UE a rappelé à la Chine l'obligation de notifier ce texte législatif détaillé assez tôt, conformément à l'article 2.9 de l'Accord OTC, et de ménager aux Membres de l'OMC un délai raisonnable pour présenter leurs observations qui seraient prises en compte. La Chine ayant confirmé que cette révision serait notifiée au Comité OTC, l'UE a souligné la nécessité de prévoir une période de mise en œuvre et de transition suffisante, soit d'au moins un an entre la publication de l'Ordonnance et son entrée en vigueur. En outre, l'intervenante a mentionné le manque de clarté pour ce qui était du partage des compétences entre la SFDA et l'Administration générale pour le contrôle de la qualité, l'inspection et le contrôle sanitaire (AQSIQ), ou entre la SFDA et les administrations locales pour l'alimentation et les médicaments. Cela pourrait aboutir à un chevauchement des procédures d'essai et d'enregistrement pour certains appareils médicaux importés. L'UE demandait à la Chine de désigner la seule administration responsable de l'évaluation de la conformité dans le pays. La représentante de l'UE a également demandé que l'évaluation des appareils médicaux au moment de l'importation se limite à une vérification des documents d'évaluation de la conformité et ne comporte pas d'essais qui feraient double emploi.

2.171. L'UE a souligné la nécessité d'accroître la convergence des normes obligatoires applicables en Chine et des normes internationales. L'intervenante jugeait également que la Chine devait faire montre d'une plus grande flexibilité dans l'acceptation sur son marché des appareils médicaux conformes aux normes internationales. En outre, l'UE invitait la Chine à accepter davantage les résultats des essais cliniques étrangers et autres travaux de recherche pertinents. Enfin, l'intervenante a rappelé que la branche de production européenne avait demandé des précisions supplémentaires sur le projet de texte, entre autres sur la classification, les procédures et délais d'enregistrement, et les procédures de rappel, et elle espérait que la Chine en tiendrait compte dans la version finale. L'Union européenne remerciait la Chine pour la bonne coopération bilatérale dans le cadre du Groupe de travail sur les cosmétiques et les appareils médicaux DG SANCO-SFDA.

2.172. La représentante des États-Unis a noté que l'Ordonnance n° 276 avait été promulguée en 2000, et avait été modifiée en 2007, 2010 et 2012. En 2006 et 2010, les États-Unis avaient exprimé des préoccupations concernant cette ordonnance au Comité OTC. Malgré cela, la Chine n'avait jamais notifié à l'OMC l'Ordonnance n° 276 ou ses versions révisées comme l'exigeaient les articles 1.6 et 2.9 de l'Accord OTC. Les États-Unis demandaient à la Chine de les notifier. Bien que les États-Unis soient satisfaits des révisions effectuées par la Chine en 2012, l'intervenante a souligné les préoccupations suivantes qui subsistaient: l'approbation préalable dans le pays d'origine ou dans le pays de fabrication légale exigée par la Chine; la difficulté d'appliquer la prescription relative aux essais réalisés sur le produit fini pour assurer la sécurité et la qualité des appareils; la lourdeur des prescriptions relatives au réenregistrement des produits. Les États-Unis demandaient à la Chine de s'efforcer de dissiper les préoccupations qui subsistaient.

2.173. Le représentant de la Chine a indiqué que la révision de l'Ordonnance n° 276 sur les appareils médicaux avait débuté en 2006. En septembre 2010, le Conseil d'État avait ouvert des consultations publiques en ligne. Depuis, la Chine avait reçu des observations d'organisations telles que le Conseil de gens d'affaires États-Unis-Chine, la Chambre de commerce de l'Union européenne en Chine, et des fabricants d'appareils médicaux comme Johnson & Johnson et Medtronic. Le Bureau des affaires législatives du Conseil d'État poursuivait la révision du règlement tout en tenant compte des observations transmises par les parties prenantes. La Chine se réjouissait à l'idée de poursuivre la coopération et de bénéficier de précieuses contributions sur cette question.

2.174. Le Comité a pris note des déclarations faites au titre de ce point.

### **2.3 Adoption du rapport du sixième examen triennal**

2.175. Le Président a rappelé que, conformément à son mandat, le Comité devait réaliser l'examen triennal "[a]u plus tard à la fin de la troisième année à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC et, par la suite, à la fin de chaque période de trois ans" (article 15.4 de l'Accord OTC). Il a rappelé le processus ayant abouti à la présente réunion: en septembre 2011,

le Comité était convenu d'un échéancier pour la réalisation de l'examen triennal, qui figurait dans le document JOB/TBT/13. Suite à une communication présentée par des Membres, la première version du rapport avait été rédigée et distribuée par le Secrétariat sous la cote JOB/TBT/21 (5 septembre). Par la suite, deux séries de réunions informelles avaient eu lieu, et les deuxième et troisième versions du rapport avaient été rédigées (respectivement les documents JOB/TBT/21/Rev.1 du 16 octobre et JOB/TBT/21/Rev.2 du 21 novembre). Le texte final dont les Membres étaient saisis était donc le fruit de consultations intensives. Il reflétait un véritable engagement des Membres sur le fond dans le cadre du processus d'examen, engagement dont témoignaient les communications et les nombreuses observations reçues au sujet des différents projets de texte. En ce sens, le rapport était l'aboutissement d'un processus qui avait été consensuel, structuré, inclusif et transparent. Le Président a remercié les Membres pour leur participation et a proposé que le Comité adopte le rapport.

2.176. Le Comité a adopté le rapport du sixième examen triennal (G/TBT/32).

2.177. La représentante d'El Salvador a fait observer que l'examen des normes privées ainsi que de l'assistance technique et du traitement spécial et différencié revêtait une importance particulière pour sa délégation.

2.178. Les représentants de l'Inde et de l'Équateur ont fait ressortir les éléments du texte qui se rapportaient aux articles 11 et 12 de l'Accord OTC (l'assistance technique et le traitement spécial et différencié). Ces deux délégations estimaient que la question du traitement spécial et différencié devrait être abordée dans une des sessions thématiques à venir.

2.179. Les représentants de la Chine, de l'Inde et du Pakistan ont demandé un complément d'information sur l'organisation des sessions thématiques et ont souligné qu'il importait – à des fins de préparation – d'établir un calendrier fixe avant ces sessions. Le représentant de la Chine a indiqué qu'il était nécessaire de consacrer plus d'une session thématique à la question des normes.

2.180. La représentante des États-Unis a insisté sur l'importance des communications des Membres dans le contexte des sessions thématiques.

2.181. Le représentant de l'Australie a dit qu'il serait utile d'inviter des experts à faire des exposés sur les divers sujets devant être abordés durant les sessions thématiques.

2.182. Le représentant du Secrétariat a dit qu'un projet de programme des sessions thématiques serait envoyé en temps utile aux Membres pour observations.

### 3 ASSISTANCE TECHNIQUE

#### 3.1 Première réunion des points d'information OTC des Amériques

3.1. Le représentant du B Brésil a informé le Comité que les points d'information OTC des Amériques avaient tenu leur première réunion à Rio de Janeiro du 30 octobre au 1<sup>er</sup> novembre 2012. Cette manifestation, organisée en collaboration avec le Canada et les États-Unis<sup>11</sup>, visait à renforcer les liens mutuels entre les points d'information de la région par un examen des questions liées au renforcement des capacités, à la promotion des entreprises et à la facilitation des échanges. Ont participé à la réunion des représentants des points d'information, des autorités responsables des notifications et des parties prenantes intéressées provenant de 32 pays de l'hémisphère occidental. La manifestation a montré qu'il importait de renforcer la mise en œuvre de l'article 10 de l'Accord OTC par des échanges entre homologues des pays Membres de l'OMC. Il a principalement été question de l'établissement d'un réseau de communications régionales entre les points d'information des Amériques; de l'élaboration de guides sectoriels additionnels (par exemple, l'échange de renseignements techniques et réglementaires entre le Brésil et les États-Unis visant à faciliter le commerce dans certaines branches d'activités<sup>12</sup>); la présentation d'idées nouvelles afin que les projets de coopération éducative et technique

<sup>11</sup>

["http://gsi.nist.gov/global/docs/workshops/WTO%20TBT%20Committee%20Submission%20Nov%2027%202012.pdf"](http://gsi.nist.gov/global/docs/workshops/WTO%20TBT%20Committee%20Submission%20Nov%2027%202012.pdf).

<sup>12</sup> <http://gsi.nist.gov/global/index.cfm/L1-7/L2-35/A-630/>.

demeurent prioritaires à l'échelle régionale; et enfin, d'un plan pour l'élaboration d'un guide des meilleures pratiques à l'intention des points d'information.

3.2. La représentante des États-Unis a remercié le Brésil et le Canada pour leur collaboration et a également remercié toutes les personnes qui avaient participé à la réunion. Elle a rappelé qu'il était important d'améliorer le fonctionnement des points d'information et de renforcer la collaboration entre eux, non seulement afin de contribuer au bon fonctionnement du Comité OTC, mais également pour bénéficier d'un avantage économique, comment en témoignait la communication préparée conjointement par les États-Unis et le Brésil.

3.3. La représentante d'El Salvador a dit que sa délégation se déclarait satisfaite de la manifestation et a noté que celle-ci avait offert aux représentants des points d'information une excellente occasion d'échanger des vues avec leurs homologues de la région.

### 3.2 Standards Alliance

3.4. Un représentant des États-Unis a informé le Comité de l'établissement d'un nouveau dispositif d'assistance technique dans le cadre de l'USAID, appelé "Standards Alliance".<sup>13</sup> Les gouvernements intéressés ont été invités à communiquer par voie électronique avec ce nouveau dispositif (sa@usaid.gov).

### 3.3 Autres questions

3.5. Le représentant de l'ISO a informé le Comité que l'Organisation continuait d'offrir une assistance technique aux pays en développement qui en étaient membres dans des domaines tels que le renforcement des capacités institutionnelles. De plus amples renseignements sur la participation des pays en développement à la normalisation avaient été communiqués au Comité sous la cote G/TBT/GEN/135.

3.6. Le représentant du Codex Alimentarius a présenté au Comité des renseignements actualisés sur le Fonds fiduciaire du Codex, qui avait été créé pour favoriser la participation des pays à des ateliers sur les normes alimentaires, le contrôle des produits alimentaires, la sécurité sanitaire et la qualité des produits alimentaires.<sup>14</sup>

3.7. Le représentant de l'ONUDI a présenté au Comité des renseignements actualisés sur les activités d'assistance technique menées dans le domaine de l'infrastructure qualité.<sup>15</sup> L'intervenant a évoqué en particulier un atelier international sur l'évaluation de la conformité à l'intention des économies en développement d'Asie tenu à Dacca (Bangladesh), en février 2012, en collaboration avec l'ISO, la CEI et l'UIT. Des spécialistes de l'ILAC, de l'IAF, du BIPM et de l'OIML, ainsi que 65 experts et professionnels de 8 pays d'Asie avaient participé à l'atelier, qui avait permis d'examiner les pratiques normalisées et l'ensemble des dimensions des technologies de l'information électrotechniques et des télécommunications.

3.8. Le Président a informé le Comité que le Secrétariat avait mis à disposition un document sur ses activités d'assistance technique.<sup>16</sup>

## 4 OBSERVATEURS

4.1. Les représentants du Codex Alimentarius<sup>17</sup>, de la CEI<sup>18</sup>, de la CEE-ONU<sup>19</sup> et de l'OIML<sup>20</sup> ont présenté des renseignements actualisés sur leurs activités au Comité.

4.2. Le représentant de l'Union européenne a proposé que le Comité accepte la demande de statut d'observateur présentée par le Bureau international des poids et mesures (BIPM). La proposition

<sup>13</sup> <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/blog/2012/november/new-standards-alliance>.

<sup>14</sup> <http://www.who.int/foodsafety/codex/trustfundbackground/en/index.html>.

<sup>15</sup> G/TBT/GEN/142.

<sup>16</sup> G/TBT/GEN/137.

<sup>17</sup> G/TBT/GEN/136.

<sup>18</sup> G/TBT/GEN/139.

<sup>19</sup> G/TBT/GEN/140.

<sup>20</sup> G/TBT/GEN/141.

était appuyée par l'Afrique du Sud, l'Australie, le Brésil, le Canada, la Chine, la Colombie, les États-Unis et le Kenya.

4.3. Le Comité est convenu d'accorder au BIPM le statut d'observateur *ad hoc*.

## **5 RAPPORT (2012) DU COMITÉ DES OBSTACLES TECHNIQUES AU COMMERCE**

5.1. Le Comité a adopté son rapport au Conseil du commerce des marchandises pour 2012 (G/L/1017).

## **6 DATE DE LA PROCHAINE RÉUNION**

6.1. La prochaine réunion ordinaire du Comité est prévue les 5-7 mars 2013.

---