

## CHAPITRE 8

### OBSTACLES TECHNIQUES AU COMMERCE

#### Article 8.1 : Définitions

1. Les définitions des termes utilisés dans le présent chapitre figurant à l'annexe 1 de l'Accord OTC, y compris le chapeau et les notes explicatives de l'annexe 1, sont incorporées au présent chapitre et en font partie, avec les adaptations nécessaires.

2. De plus, les définitions qui suivent s'appliquent au présent chapitre :

**accord de reconnaissance mutuelle** désigne un accord contraignant conclu entre des gouvernements en vue de reconnaître, dans un ou plusieurs domaines, les résultats d'une évaluation de la conformité concernant les règlements techniques ou les normes appropriés, y compris les accords conclus entre des gouvernements en vue de mettre en œuvre l'*Arrangement de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité de l'équipement de télécommunication* du 8 mai 1998 et l'*Arrangement sur la reconnaissance mutuelle de l'équipement électrique et électronique* du 7 juillet 1999 de l'APEC ainsi que d'autres accords qui prévoient la reconnaissance, dans un ou plusieurs domaines, d'une évaluation de la conformité concernant les règlements techniques ou les normes appropriés;

**Accord OTC** désigne l'*Accord sur les obstacles techniques au commerce* de l'OMC, tel qu'il pourrait être modifié;

**arrangement de reconnaissance mutuelle** désigne un arrangement international ou régional (y compris un arrangement de reconnaissance multilatéral) intervenu entre des organismes d'accréditation pour reconnaître l'équivalence de systèmes d'accréditation (fondé sur un examen par les pairs) ou intervenu entre des organismes d'évaluation de la conformité pour reconnaître les résultats d'une évaluation de la conformité;

**autorisation de mise sur le marché** désigne le ou les processus par lesquels une Partie approuve ou enregistre un produit pour en autoriser la commercialisation, la distribution ou la vente sur son territoire. Le ou les processus peuvent être décrits dans les lois ou les règlements d'une Partie de différentes façons, y compris, à l'égard d'un produit, « autorisation de mise sur le marché », « autorisation », « approbation », « enregistrement », « autorisation sanitaire », « enregistrement sanitaire » et « approbation sanitaire ». L'autorisation de mise sur le marché n'englobe pas les procédures de notification;

**opérations consulaires** désigne les exigences suivant lesquelles les produits qu'une Partie entend exporter sur le territoire d'une autre Partie doivent en premier lieu être soumis à la supervision du consul de la Partie importatrice sur le territoire de la Partie exportatrice en vue d'obtenir les factures ou les visas consulaires requis pour la documentation relative à l'évaluation de la conformité;

**surveillance postcommercialisation** désigne les procédures mises en place par une Partie à la suite du placement d'un produit sur son marché pour lui permettre de contrôler ou d'assurer le respect de ses exigences nationales applicables aux produits;

**vérifier** désigne prendre des mesures pour confirmer la véracité des résultats d'une évaluation individuelle de la conformité, comme une demande de renseignements adressée à l'organisme d'évaluation de la conformité ou à l'organisme ayant accredité, approuvé, autorisé ou autrement reconnu cet organisme d'évaluation de la conformité, mais ne comprend pas les exigences qui assujettissent un produit à une évaluation de la conformité devant être réalisée sur le territoire de la Partie importatrice qui reproduit les procédures d'évaluation de la conformité qui ont déjà été effectuées à l'égard du produit sur le territoire de la Partie exportatrice ou d'une tierce partie, à l'exception de celles réalisées de façon aléatoire ou peu fréquente à des fins de surveillance ou en réponse à un renseignement indiquant un non-respect.

## **Article 8.2 : Objectif**

L'objectif du présent chapitre est de faciliter le commerce, y compris en éliminant les obstacles techniques non nécessaires au commerce, en accroissant la transparence et en promouvant une plus grande coopération en matière de réglementation et de bonnes pratiques en cette matière.

## **Article 8.3 : Portée**

1. Le présent chapitre s'applique à l'élaboration, à l'adoption et à l'application de l'ensemble des règlements techniques, des normes et des procédures d'évaluation de la conformité des organismes se situant au niveau du gouvernement central (et, dans les cas où cela est expressément prévu, des règlements techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité des organismes gouvernementaux d'un niveau directement inférieur à celui du gouvernement central) qui sont susceptibles d'avoir un effet sur le commerce des produits entre les Parties, sous réserve des paragraphes 4 et 5.

2. Chacune des Parties prend les mesures raisonnables relevant de son pouvoir pour encourager le respect par les organismes d'un gouvernement régional ou local, selon le cas, d'un niveau de gouvernement directement inférieur à celui du gouvernement central sur son territoire, qui sont responsables de l'élaboration, de l'adoption et de l'application des règlements techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité, de l'article 8.5 (Normes, guides et recommandations internationaux), de l'article 8.6 (Évaluation de la conformité), de l'article 8.8 (Période de conformité visant les règlements techniques et les procédures d'évaluation de la conformité) et de chacune des annexes au présent chapitre.

3. Toutes les références faites dans le présent chapitre aux règlements techniques, aux normes et aux procédures d'évaluation de la conformité sont interprétées de manière à comprendre toute modification qui y serait apportée et tout ajout aux règles ou aux produits visés par ces règlements techniques, normes et procédures, à l'exception des modifications et ajouts de nature peu importante.

4. Le présent chapitre ne s'applique pas aux spécifications techniques établies par une entité gouvernementale pour ses propres besoins de production ou de consommation. Ces spécifications sont visées par le chapitre 15 (Marchés publics).

5. Le présent chapitre ne s'applique pas aux mesures sanitaires et phytosanitaires. Ces mesures sont visées par le chapitre 7 (Mesures sanitaires et phytosanitaires).

6. Il est entendu qu'aucune disposition du présent chapitre n'empêche une Partie d'adopter ou de maintenir des règlements techniques, des normes ou des procédures d'évaluation de la conformité conformément à ses droits et obligations au titre du présent accord, de l'Accord OTC et de tout autre accord international pertinent.

#### **Article 8.4 : Incorporation de certaines dispositions de l'Accord OTC**

1. Les dispositions suivantes de l'Accord OTC sont incorporées au présent accord et en font partie, avec les adaptations nécessaires;

- a) les articles 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12;
- b) les articles 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9;
- c) les paragraphes D, E et F de l'Annexe 3.

2. Aucune Partie n'a recours au règlement des différends prévu au chapitre 28 (Règlement des différends) dans le cas d'un différend où seule une violation des dispositions de l'Accord OTC incorporées par le paragraphe 1 est alléguée.

### **Article 8.5 : Normes, guides et recommandations internationaux**

1. Les Parties reconnaissent le rôle important que peuvent jouer les normes, les guides et les recommandations internationaux pour favoriser une plus grande harmonisation réglementaire, de bonnes pratiques en matière de réglementation et une réduction des obstacles non nécessaires au commerce.

2. À cet égard, et conformément aux articles 2.4 et 5.4 et à l'Annexe 3 de l'Accord OTC, pour trancher la question de l'existence d'une norme, d'un guide ou d'une recommandation international au sens des articles 2 et 5 et de l'Annexe 3 de l'Accord OTC, chacune des Parties applique les Décisions et recommandations adoptées par le Comité des obstacles techniques au commerce de l'OMC depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1995 (G/TBT/1/Rev.12), telles qu'elles pourraient être révisées, rendues par le Comité des obstacles techniques au commerce de l'OMC.

3. Les Parties coopèrent entre elles, lorsqu'il est possible et approprié de le faire, afin de faire en sorte que les normes, les guides et les recommandations internationaux qui serviront probablement comme base pour des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce international.

### **Article 8.6 : Évaluation de la conformité**

1. Reconnaissant les dispositions de l'article 6.4 de l'Accord OTC, chacune des Parties accorde aux organismes d'évaluation de la conformité situés sur le territoire d'une autre Partie un traitement non moins favorable que celui qu'elle accorde aux organismes d'évaluation de la conformité situés sur son propre territoire ou sur le territoire d'une autre Partie. Pour s'assurer qu'elle accorde un tel traitement, chacune des Parties applique aux organismes d'évaluation de la conformité situés sur le territoire d'une autre Partie les mêmes procédures, critères ou autres conditions, ou leurs équivalents, que ceux qu'elle peut appliquer lorsqu'elle accrédite, approuve, autorise ou autrement reconnaît des organismes d'évaluation de la conformité sur son propre territoire.

2. Reconnaissant les dispositions de l'article 6.4 de l'Accord OTC, la Partie qui maintient des procédures, des critères ou d'autres conditions comme le prévoit le paragraphe 1 et qui exige la production des résultats d'essais, des certifications ou des inspections comme preuve assurant qu'un produit respecte un règlement technique ou une norme :

- a) n'exige pas la présence sur son territoire de l'organisme d'évaluation de la conformité qui réalise les essais sur le produit ou le certifie, ni celle de l'organisme d'évaluation de la conformité qui effectue une inspection;
- b) n'impose pas d'exigences aux organismes d'évaluation de la conformité situés hors de son territoire qui les obligeraient en fait à exploiter un bureau sur le territoire de cette Partie;
- c) autorise les organismes d'évaluation de la conformité situés sur le territoire d'une autre Partie à lui présenter une demande de détermination confirmant qu'ils se conforment aux procédures, critères et autres conditions qu'elle impose pour qu'ils soient réputés compétents ou autrement autorisés à faire des essais sur le produit, à certifier le produit ou à effectuer une inspection.

3. Les paragraphes 1 et 2 n'empêchent pas une Partie d'entreprendre une évaluation de la conformité à l'égard de produits particuliers uniquement au sein d'organismes gouvernementaux spécifiques situés sur son propre territoire ou sur celui d'une autre Partie, conformément à ses obligations au titre de l'Accord OTC.

4. En complément des articles 5.2 et 5.4 de l'Accord OTC qui concernent les limites applicables aux demandes de renseignements, la protection des intérêts commerciaux légitimes et le caractère adéquat des procédures d'examen, la Partie qui entreprend une évaluation de la conformité en application du paragraphe 3 explique, sur demande d'une autre Partie :

- a) en quoi les renseignements demandés sont nécessaires pour évaluer la conformité et fixer les frais;
- b) de quelle manière la Partie veille au respect de l'exigence de confidentialité des renseignements d'une manière qui garantit la protection des intérêts commerciaux légitimes;
- c) la procédure d'examen des plaintes concernant l'application de la procédure d'évaluation de la conformité et celle concernant la prise d'actions correctives lorsqu'une plainte est justifiée.

5. Les paragraphes 1 et 2c) n'empêchent pas une Partie d'avoir recours aux accords de reconnaissance mutuelle pour accréditer, approuver, autoriser ou reconnaître de toute autre façon des organismes d'évaluation de la conformité situés hors de son territoire.

6. Aucune disposition des paragraphes 1, 2 et 5 n'empêche une Partie de vérifier les résultats de procédures d'évaluation de la conformité engagées par des organismes d'évaluation de la conformité situés hors de son territoire.

7. En complément du paragraphe 6, dans le but d'accroître la confiance au regard de la fiabilité continue des résultats d'évaluation de la conformité provenant des territoires respectifs des Parties, une Partie peut demander des renseignements sur des sujets concernant les organismes d'évaluation de la conformité situés hors de son territoire.

8. Reconnaissant les dispositions de l'article 9.1 de l'Accord OTC, une Partie envisage d'adopter des mesures pour approuver des organismes d'évaluation de la conformité ayant une accréditation relative aux règlements techniques ou normes de la Partie importatrice auprès d'un organisme d'accréditation signataire d'un arrangement de reconnaissance mutuelle international ou régional<sup>1</sup>. Les Parties reconnaissent qu'il est possible grâce à ces arrangements de régler les principaux éléments à prendre en compte pour approuver des organismes d'évaluation de la conformité, y compris la compétence technique, l'indépendance et les façons d'éviter les conflits d'intérêts.

9. Reconnaissant les dispositions de l'article 9.2 de l'Accord OTC, aucune Partie ne refuse d'accepter des résultats d'évaluation de la conformité d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'entreprendre des actions ayant pour effet, directement ou indirectement, d'obliger ou d'encourager une autre Partie ou personne à refuser d'accepter des résultats d'évaluation de la conformité provenant d'un organisme d'évaluation de la conformité au motif que l'organisme d'accréditation ayant accrédité l'organisme d'évaluation de la conformité en cause :

- a) exerce ses activités sur le territoire d'une Partie qui compte plus d'un organisme d'accréditation;
- b) est un organisme non gouvernemental;
- c) est domicilié sur le territoire d'une Partie qui ne maintient pas de procédure de reconnaissance d'organismes d'accréditation, à condition que l'organisme d'accréditation soit reconnu internationalement, conformément aux dispositions du paragraphe 8;

---

<sup>1</sup> Le Comité est chargé d'élaborer et de maintenir une liste des arrangements de cette nature.

- d) n'exploite pas un établissement sur le territoire de la Partie;
- e) est une entité à but lucratif.

10. Aucune disposition du paragraphe 9 n'interdit à une Partie de refuser d'accepter des résultats d'évaluation de la conformité provenant d'un organisme d'évaluation de la conformité pour des motifs autres que ceux énoncés au paragraphe 9, si cette Partie peut justifier les motifs de refus et que le refus n'est pas incompatible avec l'Accord OTC et le présent chapitre.

11. Une Partie publie, de préférence par voie électronique, les procédures, critères et autres conditions qu'elle peut utiliser à titre de référence pour déterminer si des organismes d'évaluation de la conformité ont les compétences requises pour être accréditées, approuvées, autorisées ou reconnues d'une autre façon, y compris les accréditations, approbations, autorisations et autres reconnaissances accordées au titre d'un accord de reconnaissance mutuelle.

12. Une Partie, sur demande de l'autre Partie, explique les raisons de sa décision :

- a) de refuser d'accréditer, d'approuver, d'autoriser ou de reconnaître d'une autre façon un organisme qui évalue sur le territoire d'une autre Partie la conformité avec un règlement technique ou une norme particulier alors qu'elle accrédite, approuve, autorise ou reconnaît d'une autre façon un organisme qui évalue sur son territoire la conformité avec ce règlement technique ou cette norme;
- b) de refuser d'avoir recours à un arrangement de reconnaissance mutuelle.

13. La Partie qui n'accepte pas les résultats d'une évaluation de la conformité effectuée sur le territoire d'une autre Partie explique, sur demande de l'autre Partie, les raisons de sa décision.

14. Reconnaissant les dispositions de l'article 6.3 de l'Accord OTC, la Partie qui rejette la demande d'une autre Partie d'entreprendre des négociations en vue de conclure un accord de reconnaissance mutuelle des résultats découlant de leurs procédures réciproques d'évaluation de la conformité explique, sur demande de l'autre Partie, les raisons de sa décision.

15. En complément de l'article 5.2.5 de l'Accord OTC, les frais d'évaluation de la conformité imposés par une Partie se limitent aux coûts approximatifs des services rendus.

16. Aucune Partie n'exige d'opérations consulaires, y compris des frais connexes, relativement à une évaluation de la conformité<sup>2</sup>.

### **Article 8.7 : Transparence**

1. Chacune des Parties autorise les personnes d'une autre Partie à participer à l'élaboration de règlements techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité par ses organismes du gouvernement central<sup>3</sup> selon des modalités qui sont non moins favorables que celles qu'elle accorde à ses propres personnes.

2. Chacune des Parties est invitée à prendre en compte des méthodes pour améliorer la transparence dans l'élaboration de règlements techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité, y compris par l'utilisation d'outils électroniques et au moyen de la sensibilisation du public ou de consultations.

3. S'il y a lieu, chacune des Parties encourage les organismes non gouvernementaux situés sur son territoire à respecter les obligations énoncées aux paragraphes 1 et 2.

4. Chacune des Parties publie toutes les propositions de nouveaux règlements techniques et de nouvelles procédures d'évaluation de la conformité et toutes les propositions de modification des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité existants, de même que toutes les nouvelles versions définitives des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité et toutes les modifications définitives des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité existants des organismes de son gouvernement central.

5. Une Partie peut déterminer la forme que prennent les propositions de règlements techniques et de procédures d'évaluation de la conformité, notamment : propositions de politiques; documents présentés à des fins de discussion; sommaires de propositions de règlements techniques et de procédures d'évaluation de la conformité; ou ébauche du texte des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité proposés. Chacune des Parties fait en sorte que ses propositions soient suffisamment détaillées quant à la teneur probable des règlements techniques et procédures d'évaluation de la conformité proposés pour permettre aux personnes intéressées et à d'autres Parties d'être informées de façon adéquate quant aux effets possibles sur leurs intérêts commerciaux et la façon dont ils pourraient être touchés.

---

<sup>2</sup> Il est entendu que le présent paragraphe ne s'applique pas à une Partie qui vérifie des documents concernant une évaluation de la conformité au cours d'un processus d'autorisation de mise sur le marché ou d'un processus de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché.

<sup>3</sup> Une Partie s'acquitte de cette obligation, par exemple, en offrant aux personnes intéressées une occasion raisonnable de présenter des commentaires sur la mesure qu'elle se propose d'élaborer et en les prenant en compte lors de l'élaboration de cette mesure.



6. Chacune des Parties publie, de préférence par voie électronique, dans un journal officiel ou site Web unique, toutes les propositions de nouveaux règlements techniques et de nouvelles procédures d'évaluation de la conformité et toutes les propositions de modification des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité existants, toutes les nouvelles versions définitives des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité et toutes les modifications définitives des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité existants, des organismes de son gouvernement central, selon ce qu'une Partie est tenue de notifier ou de publier conformément à l'Accord OTC ou au présent chapitre, et qui pourraient avoir un effet notable sur le commerce<sup>4</sup>.

7. Chacune des Parties prend les mesures raisonnables à sa disposition pour s'assurer de la publication de toutes les propositions de nouveaux règlements techniques et de nouvelles procédures d'évaluation de la conformité et de toutes les propositions de modification des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité existants, de toutes les nouvelles versions définitives des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité et de toutes les modifications définitives des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité existants, des gouvernements régionaux ou locaux, selon le cas, d'un niveau de gouvernement directement inférieur à celui du gouvernement central.

8. Chacune des Parties prend des dispositions afin que la version définitive de tous les nouveaux règlements techniques et de toutes les nouvelles procédures d'évaluation de la conformité ainsi que de toutes les modifications des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité existants et, dans la mesure du possible, afin que toutes les propositions de nouveaux règlements techniques et de procédures d'évaluation de la conformité et toutes les propositions de modification des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité existants, des gouvernements régionaux ou locaux d'un niveau de gouvernement directement inférieur à celui du gouvernement central soient accessibles par la voie de sites Web ou de journaux officiels, de préférence regroupés en un site Web unique.

9. Chacune des Parties donne notification des propositions de nouveaux règlements techniques et de nouvelles procédures d'évaluation de la conformité qui sont conformes au contenu technique des normes, guides et recommandations internationaux pertinents, le cas échéant, et qui pourraient avoir un effet notable sur le commerce, conformément aux procédures établies au titre des articles 2.9 ou 5.6 de l'Accord OTC.

---

<sup>4</sup> Il est entendu qu'une Partie peut s'acquitter de cette obligation en s'assurant que les propositions et les versions définitives des mesures visées au présent paragraphe soient publiées sur le site Web officiel de l'OMC, ou qu'elles y soient autrement accessibles.

10. Nonobstant les dispositions du paragraphe 9, lorsque d'urgents problèmes de sécurité, de santé, de protection environnementale ou de sécurité nationale se posent ou risquent de se poser pour une Partie, celle-ci peut donner notification d'un nouveau règlement technique ou d'une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité qui est conforme au contenu technique des normes, guides et recommandations internationaux pertinents, le cas échéant, au moment de l'adoption de ce règlement ou de cette procédure, conformément aux procédures établies au titre des articles 2.10 ou 5.7 de l'Accord OTC.

11. Chacune des Parties s'efforce de donner notification des propositions de nouveaux règlements techniques et de nouvelles procédures d'évaluation de la conformité des gouvernements régionaux ou locaux, selon le cas, d'un niveau de gouvernement directement inférieur à celui du gouvernement central qui sont conformes au contenu technique des normes, guides et recommandations internationaux pertinents, le cas échéant, et qui pourraient avoir un effet notable sur le commerce, conformément aux procédures établies aux termes des articles 2.9 ou 5.6 de l'Accord OTC.

12. Lorsqu'il s'agit de déterminer si un règlement technique ou une procédure d'évaluation de la conformité proposé pourrait avoir un effet notable sur le commerce et devrait faire l'objet d'une notification conformément à l'article 2.9, 2.10, 3.2, 5.6, 5.7 ou 7.2 de l'Accord OTC ou au présent chapitre, une Partie prend en compte, entre autres choses, les Décisions et recommandations adoptées par le Comité des obstacles techniques au commerce de l'OMC depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1995 (G/TBT/1/Rev.12) pertinentes, telles qu'elles pourraient être révisées.

13. La Partie qui publie une notification et qui la dépose conformément à l'article 2.9, 3.2, 5.6 ou 7.2 de l'Accord OTC ou au présent chapitre :

- a) joint à la notification une explication des objectifs de la proposition et indique comment elle s'y prendrait pour les atteindre;
- b) transmet la notification et la proposition par voie électronique aux autres Parties par l'intermédiaire de leurs points d'information établis conformément à l'article 10 de l'Accord OTC, en même temps qu'elle en notifie les membres de l'OMC.

14. Chacune des Parties alloue normalement 60 jours à compter de la date de la transmission de la proposition suivant le paragraphe 13 pour permettre à une autre Partie ou à une personne intéressée d'une autre Partie de soumettre des commentaires, par écrit, sur la proposition. Une Partie prend en considération toute demande raisonnable de prorogation de la période prévue pour les commentaires présentée par une autre Partie ou une personne intéressée d'une autre Partie. La Partie qui est en mesure d'offrir un délai supérieur à 60 jours, par exemple 90 jours, est invitée à le faire.

15. Chacune des Parties est invitée à prévoir une période de temps suffisante entre la fin de la période prévue pour les commentaires et l'adoption du règlement technique ou de la procédure d'évaluation de la conformité visé par la notification, cette période étant destinée à la prise en compte des commentaires reçus et à la préparation des réponses qui y seront faites.

16. Chacune des Parties s'efforce de donner notification de la version définitive du texte du règlement technique ou de la procédure d'évaluation de la conformité à la date de son adoption ou de sa publication, de façon à ce qu'elle constitue un addenda à la notification initiale de la mesure proposée qui a été présentée conformément à l'article 2.9, 3.2, 5.6 ou 7.2 de l'Accord OTC ou au présent chapitre.

17. La Partie qui présente une notification conformément à l'article 2.10 ou à l'article 5.7 de l'Accord OTC et au présent chapitre transmet en même temps la notification et le texte du règlement technique ou de la procédure d'évaluation de la conformité par voie électronique aux autres Parties par l'intermédiaire des points d'information mentionnés au paragraphe 13b).

18. Au plus tard à la date de publication de la version définitive du règlement technique ou de la procédure d'évaluation de la conformité susceptible d'avoir un effet notable sur le commerce, chacune des Parties, de préférence par voie électronique :

- a) rend publique une explication des objectifs poursuivis et de la façon selon laquelle la version définitive du règlement technique ou de la procédure d'évaluation de la conformité permet de les atteindre;
- b) fournit le plus rapidement possible, mais au plus tard 60 jours après en avoir reçu la demande par une autre Partie, une description d'approches alternatives, le cas échéant, que la Partie a examinées lors de l'élaboration de la version définitive du règlement technique ou de la procédure d'évaluation de la conformité ainsi que des avantages de l'approche retenue par la Partie<sup>5</sup>;
- c) rend publiques les réponses apportées par la Partie aux aspects importants ou aux questions de fond soulevés dans les commentaires reçus à l'égard de la proposition de règlement technique ou de procédure d'évaluation de la conformité;

---

<sup>5</sup> Il est entendu qu'aucune Partie n'est tenue de fournir une description d'approches alternatives ou de changements importants visés par les paragraphes b) ou d) avant la date de publication de la version définitive du règlement technique ou de la procédure d'évaluation de la conformité.

- d) fournit le plus rapidement possible, mais au plus tard 60 jours après en avoir reçu la demande par une autre Partie, une description des changements importants, le cas échéant, que la Partie a apportés à la proposition de règlement technique ou de procédure d'évaluation de la conformité, y compris ceux apportés en réponse à des commentaires.

19. Reconnaissant les dispositions du paragraphe J de l'Annexe 3 de l'Accord OTC, chacune des Parties fait en sorte que le programme de travail de l'organisme de normalisation de son gouvernement central qui contient les normes dont la préparation est en cours ainsi que celles qu'il a adoptées soit accessible par l'intermédiaire de son site Web ou par l'intermédiaire du site Web dont il est fait mention au paragraphe 6.

### **Article 8.8 : Période de conformité visant les règlements techniques et les procédures d'évaluation de la conformité**

1. Aux fins de l'application des articles 2.12 et 5.9 de l'Accord OTC, le terme « délai raisonnable » désigne normalement une période minimale de six mois, sauf quand cela ne permettrait pas d'atteindre les objectifs légitimes poursuivis par le règlement technique ou par les exigences relatives à la procédure d'évaluation de la conformité.

2. Lorsqu'il est possible et approprié de le faire, chacune des Parties s'efforce de maintenir une période de plus de six mois entre la publication de la version définitive des règlements techniques ou procédures d'évaluation de la conformité et leur entrée en vigueur.

3. Outre les dispositions des paragraphes 1 et 2, chacune des Parties fait en sorte que, au moment de fixer la durée d'un « délai raisonnable » applicable à un règlement technique ou à une procédure d'évaluation de la conformité particulier, elle offre aux fournisseurs suffisamment de temps, compte tenu des circonstances, pour être en mesure de démontrer, avant la date d'entrée en vigueur du règlement technique ou de la procédure d'évaluation de la conformité particulier, la conformité de leurs produits par rapport aux exigences pertinentes du règlement technique ou de la norme. À cet égard, chacune des Parties s'efforce de tenir compte des ressources à la disposition des fournisseurs.

## **Article 8.9 : Coopération et facilitation des échanges**

1. Reconnaissant les dispositions des articles 5, 6 et 9 de l'Accord OTC, les Parties reconnaissent qu'il existe une grande variété de mécanismes favorisant l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité. À cet égard, une Partie peut :

- a) mettre en œuvre la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité effectuées par des organismes situés sur son territoire et sur le territoire d'une autre Partie concernant des règlements techniques particuliers;
- b) reconnaître les arrangements de reconnaissance mutuelle régionaux et internationaux existants entre les organismes d'accréditation ou les organismes d'évaluation de la conformité ou entre eux;
- c) avoir recours à l'accréditation pour rendre admissibles des organismes d'évaluation de la conformité, particulièrement les systèmes d'accréditation internationaux;
- d) désigner des organismes d'évaluation de la conformité ou reconnaître leur désignation par une autre Partie;
- e) reconnaître de façon unilatérale les résultats découlant de procédures d'évaluation de la conformité effectuées sur le territoire d'une autre Partie;
- f) accepter la déclaration de conformité d'un fournisseur.

2. Les Parties reconnaissent qu'il existe une grande variété de mécanismes favorisant une plus grande harmonisation de la réglementation et l'élimination des obstacles techniques non nécessaires au commerce dans la région, y compris :

- a) les discussions et la coopération sur le plan de la réglementation pour, entre autres choses :
  - i) échanger des renseignements sur les approches et pratiques réglementaires,
  - ii) favoriser l'application de bonnes pratiques sur le plan de la réglementation afin d'accroître l'efficacité et l'efficacé des règlements techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité,

- iii) fournir des conseils et de l'assistance techniques, selon des modalités mutuellement convenues, pour améliorer les pratiques en matière d'élaboration, de mise en œuvre et d'examen des règlements techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité et de métrologie,
  - iv) fournir de l'assistance technique et une coopération, selon des modalités mutuellement convenues, pour renforcer les capacités et soutenir la mise en œuvre du présent chapitre;
- b) une plus grande harmonisation des normes nationales et des normes internationales pertinentes, sauf lorsque cela serait inapproprié ou inefficace;
  - c) une facilitation de l'utilisation accrue de normes, guides et recommandations internationaux pertinents pouvant servir de base aux règlements techniques et procédures d'évaluation de la conformité;
  - d) la promotion de l'idée d'accepter les règlements techniques d'une autre Partie comme étant équivalents.

3. En ce qui a trait aux mécanismes énumérés aux paragraphes 1 et 2, les Parties reconnaissent que le choix du mécanisme approprié dans un contexte réglementaire donné dépend de divers facteurs, par exemple le produit et le domaine concernés, le volume et la direction du commerce, la relation entre les organismes de contrôle respectifs des Parties, les objectifs légitimes poursuivis et les risques de ne pas atteindre ces objectifs.

4. Les Parties accroissent leurs échanges et leur collaboration sur les mécanismes visant à favoriser l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité, à soutenir une plus grande harmonisation réglementaire et à éliminer les obstacles techniques non nécessaires au commerce dans la région.

5. Sur demande d'une autre Partie, une Partie tient dûment compte de toute proposition de collaboration visant un domaine particulier en application du présent chapitre.

6. Reconnaisant les dispositions de l'article 2.7 de l'Accord OTC, sur demande d'une autre Partie, une Partie explique les raisons pour lesquelles elle n'a pas accepté comme étant équivalent un règlement technique de cette Partie.

7. Dans le but de résoudre des questions couvertes par le présent chapitre, les Parties encouragent la coopération entre leurs organisations respectives, publiques ou privées, chargées de la normalisation, de l'évaluation de la conformité, de l'accréditation et de la métrologie.

## **Article 8.10 : Échange de renseignements et discussions techniques**

1. Une Partie peut demander à une autre Partie de lui fournir des renseignements sur toutes questions découlant du présent chapitre. La Partie qui reçoit une demande au titre du présent paragraphe fournit les renseignements demandés dans une période raisonnable et, si possible, par voie électronique.
2. Une Partie peut demander la tenue de discussions techniques avec une autre Partie dans le but de résoudre toute question qui découle du présent chapitre.
3. Il est entendu qu'en ce qui a trait aux règlements techniques ou aux procédures d'évaluation de la conformité des gouvernements régionaux ou locaux, selon le cas, d'un niveau de gouvernement directement inférieur à celui du gouvernement central susceptibles d'avoir un effet notable sur le commerce, une Partie peut demander la tenue de discussions techniques avec une autre Partie concernant ces questions.
4. Les Parties concernées discutent de la question soulevée dans les 60 jours suivant la date de la demande. Si la Partie qui fait la demande estime que la question est urgente, elle peut demander que les discussions aient lieu plus hâtivement. L'autre Partie envisage de façon positive cette demande.
5. Les Parties s'efforcent de résoudre la question le plus rapidement possible, reconnaissant que le temps qui est nécessaire pour trouver une solution dépend d'une variété de facteurs et qu'il n'est peut-être pas possible de résoudre l'ensemble des questions dans le cadre de discussions techniques.
6. À moins que les Parties qui participent aux discussions techniques n'en conviennent autrement, les discussions et les renseignements échangés dans le cours de ces discussions, sont confidentiels et ne portent pas atteinte aux droits et obligations qu'ont les Parties qui y participent au titre du présent accord, de l'Accord sur l'OMC ou de tout autre accord auquel les deux Parties sont parties.
7. Les demandes de renseignements ou de discussions techniques et les communications sont transmises par l'intermédiaire des points de contact respectifs désignés conformément à l'article 27.5 (Points de contact).

## **Article 8.11 : Comité sur les obstacles techniques au commerce**

1. Les Parties créent par les présentes un Comité sur les obstacles techniques au commerce (Comité), composé de représentants gouvernementaux de chacune des Parties.
2. Au moyen du Comité, les Parties renforcent leurs travaux conjoints dans les domaines des règlements techniques, des normes et des procédures d'évaluation de la conformité en vue de faciliter le commerce entre les Parties.

3. Les fonctions du Comité peuvent comprendre :
- a) assurer le suivi de la mise en œuvre et l'application du présent chapitre, y compris les autres engagements convenus au titre du présent chapitre, ainsi que circonscrire tant les modifications possibles à ces engagements que les interprétations qu'il est possible d'en faire conformément aux dispositions du chapitre 27 (Dispositions administratives et institutionnelles);
  - b) assurer le suivi des discussions techniques sur des questions découlant du présent chapitre et demandées conformément au paragraphe 2 de l'article 8.10 (Échange de renseignements et discussions techniques);
  - c) décider de domaines prioritaires d'intérêt commun pour des travaux futurs au titre du présent chapitre et examiner des propositions de nouvelles initiatives sectorielles ou d'autres initiatives;
  - d) favoriser la coopération entre les Parties sur des questions relatives au présent chapitre, y compris l'élaboration, l'examen ou la modification de règlements techniques, de normes et de procédures d'évaluation de la conformité;
  - e) encourager la coopération entre les organismes non gouvernementaux sur les territoires des Parties, ainsi que la coopération entre les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux sur les territoires des Parties sur les enjeux se rapportant au présent chapitre;
  - f) faciliter la reconnaissance de besoins en matière de capacité technique;
  - g) favoriser l'échange de renseignements entre les Parties et leurs organismes non gouvernementaux concernés, s'il y a lieu, en vue d'élaborer des approches communes sur certains sujets qui font l'objet de discussion au sein d'organismes ou de systèmes non gouvernementaux, régionaux, plurilatéraux et multilatéraux qui élaborent des normes, des guides, des recommandations, des politiques ou d'autres procédures qui sont pertinents au présent chapitre;



- h) encourager, à la demande d'une Partie, l'échange de renseignements entre les Parties en ce qui a trait à certains règlements techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité d'États tiers ainsi qu'en ce qui a trait à des problèmes systémiques en vue de favoriser l'adoption d'une approche commune;
- i) effectuer d'autres démarches qui de l'avis des Parties leur viendront en aide dans la mise en œuvre du présent chapitre et de l'Accord OTC;
- j) examiner le présent chapitre à la lumière de faits nouveaux survenus dans le cadre de l'Accord OTC et formuler des recommandations d'amendements au présent chapitre en fonction de ces faits nouveaux;
- k) présenter à la Commission des rapports sur la mise en œuvre et l'application du présent chapitre.

4. Le Comité peut mettre sur pied des groupes de travail pour exécuter ses fonctions.

5. Pour déterminer les activités qui seront entreprises, le Comité prend en considération les travaux entrepris dans d'autres instances afin de faire en sorte que les activités entreprises par le Comité ne répètent pas inutilement ces travaux.

6. Le Comité se réunit dans l'année qui suit la date d'entrée en vigueur du présent accord et, par la suite, selon ce que les Parties décident.

#### **Article 8.12 : Points de contact**

1. Chacune des Parties désigne un point de contact pour les questions découlant du présent chapitre et en donne notification, conformément à l'article 27.5 (Points de contact).

2. Une Partie notifie aux autres Parties dans les moindres délais tout changement de son point de contact ou des détails propres aux coordonnées des responsables concernés.

3. Chaque point de contact assume les responsabilités suivantes :

- a) communiquer avec les autres points de contact des Parties, y compris en facilitant les discussions, le traitement des demandes et l'échange en temps opportun de renseignements sur des questions découlant du présent chapitre;

- b) communiquer avec les agences gouvernementales concernées de son territoire, y compris les autorités de réglementation, au sujet des enjeux se rapportant au présent chapitre, et coordonner la participation de ces agences relativement à ces enjeux;
- c) consulter les personnes intéressées sur son territoire sur les enjeux se rapportant au présent chapitre et, s'il y a lieu, assurer une coordination avec ces personnes;
- d) exercer toute autre responsabilité qu'indique le Comité.

### **Article 8.13 : Annexes**

1. La portée des annexes relatives aux formules exclusives concernant les denrées alimentaires préemballées et les additifs alimentaires, les cosmétiques, les instruments médicaux et les produits pharmaceutiques est précisée dans leur annexe respective. Les autres annexes au présent chapitre ont la même portée que celle énoncée à l'article 8.3 (Portée).

2. Les droits et obligations énoncés dans chaque annexe au présent chapitre s'appliquent uniquement au domaine précisé dans l'annexe concernée et n'ont aucun effet sur les droits ou obligations des Parties au titre de toute autre annexe.

3. À moins que les Parties n'en conviennent autrement, au plus tard cinq ans après la date d'entrée en vigueur du présent accord, et par la suite au moins une fois tous les cinq ans, le Comité :

- a) revoit la mise en œuvre des annexes afin de les renforcer ou de les améliorer et, s'il y a lieu, fait des recommandations pour accroître l'harmonisation des règlements techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité respectifs des Parties dans les domaines couverts par les annexes;
- b) examine la question de savoir si l'élaboration d'annexes touchant à d'autres domaines favoriserait la réalisation des objectifs du présent chapitre ou du présent accord et décide s'il recommande à la Commission que les Parties entreprennent des négociations en vue de convenir d'annexes couvrant ces domaines.

## Annexe 8-A

### Vins et spiritueux

1. La présente annexe s'applique aux vins et aux spiritueux.
2. Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente annexe :

**champ visuel unique** désigne toute partie de la surface d'un contenant primaire, à l'exception de sa base et de son bouchon, qui peut être vue sans qu'il ne soit nécessaire de tourner le contenant;

**contenant** désigne toute bouteille, tout baril, tout tonneau ou autre récipient fermé, de toute taille ou de quelque matière que ce soit, utilisé pour la vente au détail de vins ou de spiritueux;

**étiquette** désigne toute indication signalétique, toute marque, toute appellation ou tout symbole graphique, inscrit, imprimé, reproduit au pochoir, marqué, embossé, appliqué ou solidement fixé sur le contenant primaire du vin ou du spiritueux;

**fournisseur** désigne un producteur, un importateur, un exportateur, un embouteilleur ou un grossiste;

**pratiques de vinification** désigne l'équipement, les procédés, les traitements et les techniques de vinification, mais n'inclut pas l'étiquetage, l'embouteillage ou le conditionnement en vue de la vente finale;

**spiritueux** désigne tout distillat alcoolisé de bouche, y compris l'esprit-de-vin, le whisky, le rhum, le brandy, le gin, la tequila, le mezcal et tout produit dilué ou mélange résultant de ces spiritueux, en vue de la consommation;

**vin** désigne une boisson produite par la fermentation alcoolique complète ou partielle de raisins frais, de moût de raisin ou de produits dérivés de raisins frais, exclusivement, conformément aux pratiques de vinification approuvées dans le pays producteur en vertu de ses lois et règlements<sup>6</sup>.

3. Chacune des Parties diffuse publiquement l'information sur ses lois et règlements qui s'appliquent aux vins et aux spiritueux.

---

<sup>6</sup> Pour les États-Unis, la teneur en alcool du vin ne doit pas être inférieure à 7 p. 100 ni supérieure à 24 p. 100.

4. Une Partie peut exiger que le fournisseur veille à ce que tout renseignement dont elle prescrit la présence sur une étiquette soit :

- a) clair, précis, véridique et exact, de façon à ne pas induire le consommateur en erreur;
- b) compréhensible pour le consommateur,

et que les étiquettes soient solidement fixées sur les contenants de vins et de spiritueux.

5. La Partie qui exige que le fournisseur indique des renseignements sur l'étiquette d'un spiritueux lui permet de le faire sur une étiquette supplémentaire fixée au contenant du spiritueux. Chacune des Parties permet au fournisseur de fixer l'étiquette supplémentaire en question sur le contenant du spiritueux importé après son importation, mais avant sa mise en vente sur son territoire, et peut exiger que le fournisseur fixe l'étiquette supplémentaire avant le dédouanement. Il est entendu qu'une Partie peut exiger que les renseignements indiqués sur l'étiquette supplémentaire respectent les exigences prévues au paragraphe 4.

6. Chacune des Parties permet que la teneur en alcool figurant sur l'étiquette des vins ou des spiritueux soit exprimée en pourcentage d'alcool par volume (par exemple 12 % alc/vol ou alc12 % vol) comptant au plus une décimale (par exemple 12,1 %).

7. Chacune des Parties autorise les fournisseurs à utiliser le terme « vin » pour désigner leur produit. Une Partie peut exiger qu'un fournisseur indique sur les étiquettes d'autres renseignements concernant le type, la catégorie, la classe ou la classification du vin.

8. En ce qui concerne les étiquettes des vins, chacune des Parties permet que les renseignements prévus aux sous-paragraphes 10a) à d) soient présentés dans un champ visuel unique sur le contenant du vin. La présence de ces renseignements dans un champ visuel unique fait que les exigences de la Partie relatives à l'emplacement de ces renseignements sont respectées. Une Partie accepte qu'un renseignement soit indiqué à l'extérieur du champ visuel unique pourvu que le renseignement soit conforme aux lois, règlements et exigences de cette Partie.

9. Nonobstant le paragraphe 8, une Partie peut exiger que le contenu net soit indiqué dans l'espace principal de l'étiquette dans le cas de contenants d'une taille moins courante, si ses lois ou règlements l'exigent expressément.

10. La Partie qui exige que l'étiquette des vins comporte des renseignements autres que :

- a) le nom du produit;
- b) le pays d'origine;
- c) le contenu net;
- d) la teneur en alcool,

permet au fournisseur d'indiquer les renseignements en question sur une étiquette supplémentaire fixée au contenant. Une Partie permet au fournisseur de fixer l'étiquette supplémentaire sur le contenant du vin importé après son importation, mais avant la mise en vente du produit sur son territoire, et peut exiger que le fournisseur fixe l'étiquette supplémentaire avant le dédouanement. Il est entendu qu'une Partie peut exiger que les renseignements indiqués sur l'étiquette supplémentaire respectent les exigences prévues au paragraphe 4.

11. Pour l'application des paragraphes 4, 5 et 10, si un contenant de vin ou de spiritueux importé porte plus d'une étiquette, une Partie peut exiger que chaque étiquette soit visible et ne vienne pas masquer des renseignements obligatoires figurant sur une autre étiquette.

12. La Partie qui a plus d'une langue officielle peut exiger que les renseignements figurent en caractères de taille égale dans chaque langue officielle sur l'étiquette des vins ou des spiritueux.

13. Chacune des Parties autorise le fournisseur à inscrire un code d'identification du lot sur un contenant de vin ou de spiritueux, pourvu que le code soit clair, précis, véridique et exact, de façon à ne pas induire en erreur le consommateur, et l'autorise à déterminer :

- a) l'emplacement du code d'identification du lot sur le contenant, à condition que le code ne masque pas d'autres renseignements essentiels imprimés sur l'étiquette;
- b) la taille précise des caractères utilisés, la formulation et la façon de présenter le code, à condition que ce dernier soit lisible à l'aide de moyens physiques ou électroniques.

14. Une Partie peut imposer des sanctions si des codes d'identification des lots indiqués sur les contenants par le fournisseur sont endommagés ou dénaturés de façon délibérée.

15. Aucune Partie n'exige que le fournisseur indique l'un ou l'autre des renseignements suivants sur le contenant, les étiquettes ou l'emballage de vins ou de spiritueux :

- a) la date de production ou de fabrication;
- b) la date de péremption;
- c) la date de durabilité minimale;
- d) la date limite de vente,

mais une Partie peut cependant exiger que le fournisseur indique sur les produits une date de durabilité minimale ou de péremption des produits<sup>7</sup> dans les cas où la date de durabilité minimale ou de péremption serait plus proche que le consommateur pourrait normalement l'escompter en raison de l'emballage ou du contenant, par exemple les vins en carton-outre ou en portions individuelles, ou de l'ajout d'ingrédients périssables.

16. Aucune Partie n'exige que le fournisseur indique une traduction d'une marque de commerce ou d'une appellation commerciale sur les contenants, les étiquettes ou les emballages de vins ou de spiritueux.

17. Aucune Partie n'empêche l'importation de vins en provenance d'autres Parties uniquement parce que leur étiquette comporte les descripteurs ou adjectifs suivants relatifs au vin ou à la vinification : château, classique, clos, crème, croûté/croûteux, fin, late bottled vintage, noble, réserve, ruby, réserve spéciale, solera, supérieur, sur lie, tawny, vintage ou vintage character. Le présent paragraphe ne s'applique pas à toute Partie ayant conclu, au plus tard en février 2003, une entente avec un autre pays ou groupe de pays exigeant que la Partie restreigne l'utilisation des termes en question sur l'étiquette des vins vendus sur son territoire<sup>8</sup>.

18. Aucune Partie n'exige que le fournisseur indique la pratique de vinification sur l'étiquette ou le contenant des vins, sauf si cette exigence a pour objectif légitime de protéger la santé et la sécurité humaines en raison de la pratique de vinification en question.

---

<sup>7</sup> Pour le Pérou, la date de durabilité minimale doit être indiquée sur tous les spiritueux dont la teneur en alcool est inférieure à 10 % alc/vol.

<sup>8</sup> Le présent paragraphe n'est pas interprété de manière à obliger le Canada à en assurer l'application de façon incompatible avec ses obligations découlant de l'article A(3) de l'annexe V de l'Accord sur les vins et spiritueux entre le Canada et l'Union européenne, et ses modifications. Aucune disposition du présent paragraphe n'est interprétée de manière à obliger la Malaisie à en assurer l'application de façon incompatible avec son Règlement 18(1A) du Règlement sur les aliments de 1985 pris aux termes de la Loi sur les aliments de 1983.

19. Chacune des Parties permet que du vin soit étiqueté comme du vin de glace ou une variante de cette expression, seulement si le vin est exclusivement fabriqué à partir de raisins gelés naturellement sur la vigne<sup>9</sup>.

20. Dans le cas des spiritueux qui appartiennent à un type, à une catégorie, à une classe ou à une classification en particulier, chacune des Parties s'efforce de fonder ses exigences relatives à la qualité et à l'identification de ces produits uniquement sur la teneur minimale en alcool éthylique ainsi que sur les matières premières, les ingrédients ajoutés et les procédés de fabrication des spiritueux en question.

21. Aucune Partie n'exige que les vins ou les spiritueux importés soient homologués par un organisme de certification officiel sur le territoire de la Partie où les vins ou les spiritueux ont été produits ou par un organisme de certification reconnu par celle-ci, en ce qui concerne :

- a) les allégations relatives au millésime, au cépage et au terroir du vin;
- b) les matières premières et les procédés de fabrication des spiritueux,

mais la Partie peut cependant exiger la certification des vins ou des spiritueux à l'égard des éléments indiqués en a) ou b) si la Partie sur le territoire de laquelle les vins ou spiritueux sont produits exige une telle certification; la certification des vins à l'égard des éléments indiqués en a) si la Partie a des motifs raisonnables et légitimes d'entretenir des doutes sur les allégations relatives au millésime, au cépage ou au terroir d'un vin; ou la certification des spiritueux à l'égard des éléments indiqués en b), si la certification est nécessaire pour vérifier les allégations relatives, par exemple, à l'âge, à l'origine ou aux normes de provenance.

22. La Partie qui estime que la certification de vins est nécessaire pour protéger la santé ou la sécurité humaines ou pour atteindre d'autres objectifs légitimes prend en considération les directives du Codex Alimentarius pour la conception, l'établissement, la délivrance et l'utilisation des certificats officiels génériques (CAC/GL 38-2001), en particulier l'utilisation du modèle générique de certificat officiel, et ses modifications successives, concernant les certificats officiels et reconnus officiellement.

---

<sup>9</sup> Pour le Japon, cette obligation est remplie par la mise en œuvre de la « Norme sur l'étiquetage des vins nationaux » par ses producteurs nationaux, en date du 23 décembre 1986, et ses modifications. Pour la Nouvelle-Zélande, l'obligation prévue dans le présent paragraphe prend effet trois années après l'entrée en vigueur du présent accord pour ce pays. Une fois que l'obligation a pris effet, la Nouvelle-Zélande fait en sorte que le vin exporté de son territoire et étiqueté comme du vin de glace ou une variante de cette expression soit exclusivement fabriqué à partir de raisins gelés naturellement sur la vigne.

23. Une Partie permet normalement aux fournisseurs de vins ou de spiritueux de soumettre tout certificat, résultat d'analyse ou échantillon requis seulement avec l'envoi initial d'une marque, d'un producteur ou d'un lot en particulier. La Partie qui exige qu'un fournisseur lui soumette un échantillon d'un produit afin d'évaluer sa conformité avec ses règlements techniques ou ses normes ne demande que la quantité minimale nécessaire afin d'exécuter la procédure pertinente d'évaluation de la conformité. Le présent paragraphe n'empêche pas une Partie d'effectuer une vérification des résultats d'une analyse ou d'un certificat, par exemple si elle dispose de renseignements au sujet de la non-conformité éventuelle d'un produit en particulier.

24. Sauf si des problèmes touchant la santé ou la sécurité humaines se posent ou risquent de se poser pour une Partie, une Partie n'applique normalement pas la version définitive d'un règlement technique, d'une norme ou d'une procédure d'évaluation de la conformité aux vins ou aux spiritueux mis sur le marché sur son territoire avant la date d'entrée en vigueur du règlement technique, de la norme ou de la procédure d'évaluation de la conformité en question, à condition que les produits soient vendus dans la période après la date d'entrée en vigueur du règlement technique, de la norme ou de la procédure d'évaluation de la conformité, stipulée par les autorités responsables du règlement technique, de la norme ou de la procédure d'évaluation de la conformité.

25. Chacune des Parties s'efforce d'évaluer les lois, les règlements et les exigences des autres Parties en ce qui concerne les pratiques de vinification dans le but d'arriver à des accords d'acceptation de leurs mécanismes respectifs régissant les pratiques de vinification, s'il y a lieu.



## Annexe 8-B

### Produits des technologies de l'information et des communications

#### Section A : Produits des technologies de l'information et des communications (TIC) utilisant la cryptographie

1. La présente section s'applique aux produits des technologies de l'information et des communications (TIC) utilisant la cryptographie<sup>10</sup>.
2. Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section :

**algorithme cryptographique** ou **mode chiffré** désigne une opération ou une formule mathématique alliant une clé à un texte en clair afin de créer un cryptogramme;

**chiffrement** désigne la conversion de données (texte en clair) sous une forme qui ne peut être facilement comprise sans une reconversion ultérieure (cryptogramme) au moyen d'un algorithme cryptographique;

**clé** désigne un paramètre complémentaire d'un algorithme cryptographique qui détermine son application de telle sorte que seule une entité connaissant la clé peut en reproduire ou en inverser l'application, alors qu'une entité ne connaissant pas la clé ne peut reproduire ou inverser l'application;

**cryptographie** désigne les principes, moyens ou méthodes de transformation des données, dans le but de cacher leur contenu en information, d'empêcher leur modification de façon inaperçue ou d'empêcher leur utilisation non autorisée; et se limite à la transformation de l'information par l'emploi d'au moins un paramètre secret (par exemple des variables cryptographiques) ou la gestion des clés associées.

---

<sup>10</sup> Il est entendu que pour l'application de la présente section, « produit » désigne un bien et exclut les instruments financiers.

3. Pour tout produit utilisant la cryptographie et destiné à des applications commerciales, aucune Partie n'impose ou ne maintient un règlement technique ou une procédure d'évaluation de la conformité qui exige, comme condition pour la fabrication, la vente, la distribution, l'importation ou l'utilisation du produit, que le fabricant ou le fournisseur, selon le cas :

- a) transfère à la Partie ou à une personne sur le territoire de la Partie une technologie particulière, un procédé de production particulier ou d'autres informations particulières qui sont exclusifs au fabricant ou au fournisseur et qui portent sur la cryptographie utilisée dans le produit, ou lui en donne l'accès (qu'il s'agisse d'une clé privée ou d'autres paramètres secrets, des spécifications propres à un algorithme ou d'autres précisions sur la conception);
- b) s'associe à une personne sur son territoire;
- c) utilise ou intègre un algorithme cryptographique ou un mode chiffré particulier,

dans les cas autres où la fabrication, la vente, la distribution, l'importation ou l'utilisation du produit en question est faite par le gouvernement de la Partie ou pour le compte de celui-ci.

4. Le paragraphe 3 ne s'applique a) ni aux exigences adoptées ou maintenues par une Partie à l'égard de l'accès aux réseaux possédés ou contrôlés par le gouvernement de cette Partie, y compris ceux des banques centrales, b) ni aux mesures prises par une Partie en vertu d'un pouvoir de supervision, d'enquête ou de surveillance relativement aux institutions financières ou aux marchés financiers.

5. Il est entendu que la présente section n'est pas interprétée de manière à empêcher les autorités d'une Partie chargées de l'application de la loi d'exiger, conformément aux procédures juridiques de cette Partie, que les fournisseurs de services utilisant des techniques de chiffrement sous leur contrôle leur donnent accès à des communications non chiffrées.

## **Section B : Compatibilité électromagnétique des appareils de traitement de l'information (ATI)**

1. La présente section s'applique à la compatibilité électromagnétique des appareils de traitement de l'information (ATI).
2. Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section :

**ATI** désigne tout appareil, système ou composant ayant comme fonction principale une ou plusieurs des fonctions suivantes : saisie, archivage, affichage, recherche, transmission, traitement, commutations ou commande de données et de messages de télécommunication par des moyens autres que l'émission ou la réception radioélectrique; il est entendu que tout produit ou composant dont la fonction principale est l'émission ou la réception radioélectrique n'est pas un ATI;

**compatibilité électromagnétique** désigne l'aptitude d'un appareil ou d'un système à fonctionner dans son environnement électromagnétique de façon satisfaisante et sans produire lui-même des perturbations électromagnétiques intolérables à l'égard de tout autre appareil ou système qui se trouve dans cet environnement;

**déclaration de conformité du fournisseur** désigne l'attestation délivrée par le fournisseur pour certifier que le produit satisfait à une norme ou à un règlement technique précis sur la base de l'analyse des résultats de procédures d'évaluation de la conformité.

3. La Partie qui exige une assurance positive qu'un ATI satisfait à une norme ou à un règlement technique relatif à la compatibilité électromagnétique accepte la déclaration de conformité du fournisseur<sup>11</sup>.
4. Les Parties reconnaissent qu'une Partie peut exiger la réalisation d'essais (par un laboratoire agréé indépendant, par exemple) à l'appui de la déclaration de conformité du fournisseur, l'enregistrement de la déclaration de conformité du fournisseur ou la présentation de preuves nécessaires pour étayer la déclaration de conformité du fournisseur.
5. Le paragraphe 3 n'empêche pas une Partie de vérifier la déclaration de conformité du fournisseur.

---

<sup>11</sup> Le présent paragraphe n'est pas interprété de manière à obliger le Mexique à en assurer l'application de façon incompatible avec sa loi fédérale sur les normes et la métrologie.

6. Le paragraphe 3 ne s'applique pas à un produit, selon le cas :
  - a) qu'une Partie assujettit à des règlements, à titre d'instrument médical, de système pour un instrument médical, ou d'un composant d'un instrument médical ou d'un système pour un instrument médical;
  - b) pour lequel une Partie démontre l'existence d'un risque élevé qu'il cause des interférences électromagnétiques nuisibles avec une émission radio ou de sécurité, ou avec un dispositif ou un système de réception.

### **Section C : Activités de coopération régionales visant le matériel de télécommunications**

1. La présente section s'applique au matériel de télécommunications.
2. Les Parties sont encouragées à mettre en œuvre les arrangements de reconnaissance mutuelle de l'APEC portant sur l'évaluation de la conformité du matériel de télécommunications (MRA-TEL) du 8 mai 1998 et sur l'équivalence des exigences techniques (MRA-ETR) du 31 octobre 2010 sur une base réciproque, ou d'autres arrangements visant à faciliter le commerce du matériel de télécommunications.

## Annexe 8-C

### Produits pharmaceutiques

1. La présente annexe s'applique à l'élaboration, à l'adoption et à l'application de règlements techniques, de normes, de procédures d'évaluation de la conformité, d'autorisations de mise sur le marché<sup>12</sup> et de procédures de notification par les organismes du gouvernement central qui sont susceptibles d'avoir un effet sur le commerce de produits pharmaceutiques entre les Parties. La présente annexe ne s'applique pas à toute spécification technique établie par une entité gouvernementale pour ses propres besoins de production ou de consommation, ou à toute mesure sanitaire et phytosanitaire.

2. Les obligations d'une Partie découlant de la présente annexe visent tout produit que la Partie définit comme un produit pharmaceutique aux termes du paragraphe 3. Aux fins de l'application de la présente annexe, l'élaboration d'un règlement technique, d'une norme, d'une procédure d'évaluation de la conformité ou d'une autorisation de mise sur le marché comprend, s'il y a lieu, l'évaluation des risques encourus, la nécessité d'adopter une mesure pour contrer ces risques, l'examen des renseignements scientifiques ou techniques pertinents et la prise en compte des caractéristiques ou de la conception des solutions de rechange.

3. Chacune des Parties définit l'étendue des produits assujettis à ses lois et règlements visant les produits pharmaceutiques sur son territoire et rend cette information publique.

4. Reconnaissant que chacune des Parties est tenue de définir l'étendue des produits visés par la présente annexe au titre du paragraphe 3, aux fins de l'application de la présente annexe, un produit pharmaceutique peut comprendre un médicament ou un médicament biologique destiné à l'usage humain qui sert au diagnostic, à la guérison, à l'atténuation, au traitement ou à la prévention d'une maladie ou d'une condition chez les humains ou qui vise à changer la structure ou toute fonction du corps humain.

5. Chacune des Parties désigne l'organisme ou les organismes qui sont autorisés à réglementer les produits pharmaceutiques sur son territoire et rend cette information publique.

---

<sup>12</sup> L'application de la présente annexe aux autorisations de mise sur le marché est sans préjudice du fait que l'autorisation de mise sur le marché corresponde ou non à la définition d'un règlement technique, d'une norme ou d'une procédure d'évaluation de la conformité.

6. Si plus d'un organisme est autorisé à réglementer les produits pharmaceutiques sur le territoire d'une Partie, cette dernière détermine s'il y a chevauchement ou répétition de leurs champs d'action et prend les mesures raisonnables pour éliminer toute répétition non nécessaire d'une exigence réglementaire touchant les produits pharmaceutiques.

7. Les Parties cherchent à collaborer dans le cadre d'initiatives internationales pertinentes, par exemple les initiatives visant l'harmonisation, ainsi que dans le cadre d'initiatives régionales qui appuient de telles initiatives internationales, s'il y a lieu, dans le but d'assurer une meilleure harmonisation de leurs activités de réglementation et de leurs règlements respectifs visant les produits pharmaceutiques.

8. Au moment d'élaborer ou de mettre en œuvre des règlements visant les autorisations de mise sur le marché de produits pharmaceutiques, chacune des Parties tient compte des documents d'orientation technique ou scientifique pertinents qui sont le fruit d'efforts de collaboration internationale. Chacune des Parties est encouragée à examiner les documents d'orientation technique ou scientifique régionaux qui s'inscrivent dans ces efforts.

9. Chacune des Parties respecte les obligations prévues à l'article 2.1 et à l'article 5.1.1 de l'Accord OTC en ce qui a trait à toute autorisation de mise sur le marché ou procédure de notification ou à tout élément constitutif de l'une ou l'autre qu'elle élabore, adopte ou applique relativement aux produits pharmaceutiques et qui ne correspond pas à la définition d'un règlement technique ou d'une procédure d'évaluation de la conformité.

10. Chacune des Parties reconnaît qu'il incombe au demandeur de fournir suffisamment de données à une Partie sur lesquelles cette dernière peut fonder sa détermination en matière de réglementation d'un produit pharmaceutique.

11. Chacune des Parties détermine si elle accorde ou non l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique particulier sur la base des éléments suivants :

- a) les données sur l'innocuité et l'efficacité, y compris, s'il y a lieu, les données précliniques et cliniques;
- b) les données sur la qualité de fabrication du produit;
- c) les données d'étiquetage sur l'innocuité, l'efficacité et l'utilisation du produit;

- d) les autres questions pouvant avoir des répercussions directes sur la santé ou la sécurité de l'utilisateur du produit.

À cette fin, aucune Partie n'exige les données concernant la vente ou les données financières connexes relatives à la commercialisation du produit dans le cadre de la détermination. De plus, chacune des Parties s'efforce de ne pas exiger de données sur l'établissement des prix dans le cadre de la détermination.

12. Chacune des Parties traite tout processus d'autorisation de mise sur le marché qu'elle maintient pour des produits pharmaceutiques en temps opportun et de façon raisonnable, objective, transparente et impartiale, et décèle et gère tout conflit d'intérêts de manière à atténuer tous les risques associés.

- a) Chacune des Parties informe dans une période raisonnable le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique de la détermination qu'elle a faite. Les Parties reconnaissent que des facteurs tels que la nouveauté d'un produit ou des répercussions possibles en matière de réglementation peuvent influencer sur la période raisonnable nécessaire pour faire une détermination quant à une autorisation de mise sur le marché.
- b) la Partie qui détermine qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique examinée sur son territoire présente des lacunes qui ont entraîné ou entraîneront le refus de l'autorisation en informe le demandeur d'autorisation de mise sur le marché et lui explique les raisons pour lesquelles la demande est lacunaire.
- c) La Partie qui exige une autorisation de mise sur le marché pour un produit pharmaceutique fait en sorte que toute détermination en matière d'autorisation de mise sur le marché puisse faire l'objet d'un appel ou d'un examen à la demande du demandeur d'autorisation. Il est entendu que la Partie peut maintenir un processus d'appel ou d'examen au sein de l'organisme de réglementation responsable de la détermination relative à l'autorisation de mise sur le marché, par exemple un processus de règlement des différends ou d'examen, ou à l'extérieur de cet organisme.

- d) La Partie qui exige qu'un produit pharmaceutique pour lequel elle a déjà accordé une autorisation de mise sur le marché fasse l'objet de nouvelles autorisations périodiques permet que le produit pharmaceutique demeure sur son marché aux conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché antérieure dans l'attente d'une décision sur la nouvelle autorisation périodique, à moins que la Partie décèle la présence d'un problème important pour la santé ou la sécurité<sup>13 14</sup>.

13. Une Partie tient compte, au moment d'établir ses exigences réglementaires visant les produits pharmaceutiques, des ressources à sa disposition et de sa capacité technique pour limiter la mise en œuvre d'exigences qui pourraient, selon le cas :

- a) réduire l'efficacité des procédures assurant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité de fabrication des produits pharmaceutiques;
- b) entraîner d'importants retards dans l'autorisation de mise sur le marché visant des produits pharmaceutiques destinés à la vente sur son marché.

14. Aucune Partie ne rend son autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique conditionnelle à l'obtention d'une telle autorisation d'un organisme de réglementation du pays de fabrication.

15. Il est entendu qu'une Partie peut accepter une autorisation de mise sur le marché accordée antérieurement par un autre organisme de réglementation comme preuve que le produit pourrait satisfaire à ses propres exigences. Lorsque les ressources en matière de réglementation sont limitées, une Partie peut rendre son autorisation de mise sur le marché du produit conditionnelle à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans un des divers pays de référence établie et rendue publique par la Partie.

---

<sup>13</sup> Il est entendu que les Parties reconnaissent qu'une demande de nouvelle autorisation qui n'est pas présentée dans les délais impartis, qui n'est pas suffisamment étayée de données ou qui n'est pas conforme d'une quelconque autre manière avec les exigences d'une Partie est lacunaire aux fins de la décision portant sur la nouvelle autorisation.

<sup>14</sup> Le Vietnam peut s'acquitter des obligations qui lui incombent en application du présent paragraphe en permettant que les demandes de nouvelles autorisations soient présentées dans la période de 12 mois qui précède la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché ou dans une période précédant la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché qui est six mois plus longue que le délai accordé au ministère de la Santé du Vietnam et prévu à sa circulaire sur l'inscription des médicaments, ou à un instrument pertinent ultérieur, pour approuver une demande de nouvelle autorisation ou de nouvelle inscription visant un produit pharmaceutique déjà inscrit, la période la plus longue étant à retenir.



16. En ce qui concerne les demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits pharmaceutiques, chacune des Parties examine les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité de fabrication soumises par le demandeur d'autorisation de mise en marché qui sont présentées dans un format conforme aux principes établis dans le dossier technique commun (CTD) de la Conférence internationale sur l'harmonisation concernant les exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, tel que modifié, tout en reconnaissant qu'il se peut que le CTD ne traite pas de tous les aspects influant sur la détermination d'une Partie d'approuver ou non l'autorisation de mise sur le marché d'un produit particulier<sup>15</sup>.

17. Les Parties cherchent à accroître leur collaboration sur le chapitre de l'inspection des produits pharmaceutiques. À cette fin, chacune des Parties, en ce qui a trait à l'inspection des produits pharmaceutiques sur le territoire d'une autre Partie :

- a) donne à l'autre Partie une notification avant de procéder à une inspection, sauf s'il y a des motifs raisonnables de croire que cela pourrait nuire à l'efficacité de l'inspection;
- b) dans la mesure du possible, permet aux représentants de l'autorité compétente de l'autre Partie d'agir à titre d'observateurs durant l'inspection;
- c) notifie à l'autre Partie les conclusions qu'elle a tirées, le plus tôt possible après l'inspection et, dans le cas où les conclusions seront rendues publiques, au plus tard dans une période raisonnable avant leur publication. Toutefois, la Partie inspectrice n'est pas tenue de notifier ses conclusions à l'autre Partie si elle juge que ces dernières sont confidentielles et ne devraient pas être divulguées.

18. Les Parties essaient d'appliquer les principes des documents d'orientation scientifique pertinents qui sont le fruit des efforts de collaboration internationale en matière d'inspection des produits pharmaceutiques.

---

<sup>15</sup> Pour le Vietnam, cette obligation ne s'applique pas avant le 1<sup>er</sup> janvier 2019.

## **Annexe 8-D**

### **Cosmétiques**

1. La présente annexe s'applique à l'élaboration, à l'adoption et à l'application de règlements techniques, de normes, de procédures d'évaluation de la conformité, d'autorisations de mise sur le marché<sup>16</sup> et de procédures de notification par les organismes du gouvernement central qui sont susceptibles d'avoir un effet sur le commerce de produits cosmétiques entre les Parties. La présente annexe ne s'applique pas aux spécifications techniques établies par les organismes gouvernementaux pour leurs propres besoins de production ou de consommation et autres que les mesures sanitaires ou phytosanitaires.

2. Les obligations d'une Partie découlant de la présente annexe visent tout produit que la Partie définit comme un produit cosmétique au titre du paragraphe 3. Aux fins de l'application de la présente annexe, l'élaboration d'un règlement technique, d'une norme, d'une procédure d'évaluation de la conformité ou d'une autorisation de mise sur le marché comprend, s'il y a lieu, l'évaluation des risques encourus, la nécessité d'adopter une mesure pour contrer ces risques, l'examen des renseignements scientifiques ou techniques pertinents et la prise en compte des caractéristiques ou de la conception des solutions de rechange.

3. Chacune des Parties définit l'étendue des produits assujettis à ses lois et règlements visant les produits cosmétiques sur son territoire et rend cette information publique.

4. Reconnaissant que chacune des Parties est tenue de définir l'étendue des produits visés par la présente annexe au titre du paragraphe 3, aux fins de l'application de la présente annexe, un produit cosmétique peut comprendre un produit qui est destiné à être étendu, versé, saupoudré, vaporisé ou appliqué d'une quelconque autre façon sur le corps humain, y compris sur la muqueuse de la cavité buccale et les dents, dans le but de nettoyer, d'embellir, de protéger, de renforcer l'aspect esthétique ou de changer l'apparence.

5. Chacune des Parties désigne l'organisme ou les organismes qui sont autorisés à réglementer les produits cosmétiques sur son territoire et rend cette information publique.

---

<sup>16</sup> L'application de la présente annexe aux autorisations de mise sur le marché est sans préjudice du fait que l'autorisation de mise sur le marché corresponde ou non à la définition d'un règlement technique, d'une norme ou d'une procédure d'évaluation de la conformité.

6. Si plus d'un organisme est autorisé à réglementer les produits cosmétiques sur le territoire d'une Partie, cette dernière examine la question de savoir s'il y a chevauchement ou répétition de leurs champs d'action et élimine toute répétition non nécessaire d'une exigence réglementaire touchant les produits cosmétiques.

7. Les Parties cherchent à collaborer dans le cadre d'initiatives internationales pertinentes, par exemple les initiatives visant l'harmonisation, ainsi que dans le cadre d'initiatives régionales qui appuient de telles initiatives internationales, s'il y a lieu, dans le but d'assurer une meilleure harmonisation de leurs activités de réglementation et de leurs règlements respectifs visant les produits cosmétiques.

8. Au moment d'élaborer ou de mettre en œuvre des règlements visant les produits cosmétiques, chacune des Parties tient compte des documents d'orientation technique ou scientifique pertinents qui sont le fruit d'efforts de collaboration internationale. Chacune des Parties est encouragée à examiner les documents d'orientation technique ou scientifique régionaux qui s'inscrivent dans ces efforts.

9. Chacune des Parties respecte les obligations prévues à l'article 2.1 et à l'article 5.1.1 de l'Accord OTC en ce qui a trait à toute autorisation de mise sur le marché ou procédure de notification ou à tout élément constitutif de l'une ou l'autre qu'elle élabore, adopte ou applique relativement aux produits cosmétiques et qui ne correspond pas à la définition d'un règlement technique ou d'une procédure d'évaluation de la conformité.

10. Chacune des Parties fait en sorte d'adopter une approche fondée sur le risque au moment de réglementer les produits cosmétiques.

11. En appliquant une approche fondée sur le risque, chacune des Parties tient compte, au moment d'établir la réglementation des produits cosmétiques, du fait que les produits cosmétiques présentent généralement, en principe, un risque potentiel moindre pour la santé ou la sécurité humaines que les instruments médicaux ou les produits pharmaceutiques.

12. Aucune Partie ne mène des processus ou sous-processus d'autorisation de mise sur le marché distincts lorsqu'il s'agit de produits cosmétiques qui varient uniquement sur le plan des nuances de couleurs ou de fragrances, sauf si elle décèle un problème important pour la santé ou la sécurité humaines.

13. Chacune des Parties traite tout processus d'autorisation de mise sur le marché qu'elle maintient pour des produits cosmétiques en temps opportun et de façon raisonnable, objective, transparente et impartiale, et décèle et gère tout conflit d'intérêts de manière à atténuer tous les risques associés.

- a) La Partie qui exige une autorisation de mise sur le marché pour un produit cosmétique informe le demandeur de la détermination qu'elle fait dans une période raisonnable.
- b) La Partie qui exige une autorisation de mise sur le marché pour un produit cosmétique et qui détermine qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché examinée sur son territoire présente des lacunes qui ont entraîné ou entraîneront le refus de l'autorisation en informe le demandeur d'autorisation de mise sur le marché et lui explique les raisons pour lesquelles la demande est lacunaire.
- c) La Partie qui exige une autorisation de mise sur le marché pour un produit cosmétique fait en sorte que toutes les déterminations en matière d'autorisation de mise sur le marché puissent faire l'objet d'un appel ou d'un examen à la demande de la personne à l'origine de la demande d'autorisation. Il est entendu que la Partie peut maintenir un processus d'appel ou d'examen au sein de l'organisme de réglementation responsable de la détermination relative à l'autorisation de mise sur le marché, par exemple un processus de règlement des différends ou d'examen, ou à l'extérieur de cet organisme.
- d) La Partie qui accorde une autorisation de mise sur le marché pour un produit cosmétique sur son territoire n'assujettit pas le maintien de cette autorisation de mise sur le marché conditionnel à des réévaluations périodiques du produit en question.

14. Une Partie qui maintient un processus d'autorisation de mise sur le marché de produits cosmétiques envisage de remplacer ce processus par d'autres mécanismes comme la notification volontaire ou obligatoire et la surveillance postcommercialisation.

15. Une Partie tient compte, au moment d'établir ses exigences réglementaires visant les produits cosmétiques, des ressources à sa disposition et de sa capacité technique de manière à limiter la mise en œuvre d'exigences qui pourraient :

- a) réduire l'efficacité des procédures assurant l'innocuité ou la qualité de fabrication des produits cosmétiques;

- b) entraîner d'importants retards dans l'autorisation de mise sur le marché visant des produits cosmétiques destinés à la vente sur son marché.

16. Aucune Partie n'exige que soient présentés des renseignements à caractère commercial, y compris des renseignements concernant les prix ou les coûts, pour accorder l'autorisation de mise sur le marché d'un produit.

17. Aucune Partie n'exige qu'un produit cosmétique arbore une étiquette indiquant le numéro de notification ou d'autorisation de mise sur le marché<sup>17</sup>.

18. Aucune Partie ne rend son autorisation de mise sur le marché d'un produit cosmétique conditionnelle à l'obtention d'une telle autorisation d'un organisme de réglementation du pays de fabrication. Il est entendu que cette disposition n'interdit pas à une Partie d'accepter une autorisation de mise sur le marché accordée antérieurement par un autre organisme de réglementation comme preuve que le produit pourrait satisfaire à ses propres exigences.

19. Aucune Partie n'exige qu'un produit cosmétique soit assorti d'un certificat de vente libre pour en permettre la commercialisation, la distribution ou la vente sur son territoire.

20. La Partie qui exige que le fabricant ou le fournisseur d'un produit cosmétique inclue certains renseignements sur l'étiquette du produit permet au fabricant ou au fournisseur d'inclure les renseignements exigés en procédant au réétiquetage du produit ou en ajoutant une étiquette au produit conformément aux exigences nationales de la Partie après l'importation, mais avant la mise en vente ou la fourniture du produit sur le territoire de la Partie.

21. Aucune Partie n'exige que des produits cosmétiques soient testés sur des animaux pour en établir l'innocuité, sauf en l'absence d'une autre méthode validée permettant d'évaluer l'innocuité du produit. Une Partie peut toutefois tenir compte des résultats des essais menés sur des animaux pour établir l'innocuité d'un produit cosmétique.

22. La Partie qui élabore ou adopte des lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication concernant les produits cosmétiques utilise les normes internationales pertinentes visant les produits cosmétiques ou les éléments pertinents de ces dernières comme base de ses lignes directrices, à moins que de telles normes ou de tels éléments ne constituent un moyen inefficace ou inapproprié pour réaliser les objectifs légitimes visés.

---

<sup>17</sup> Le présent paragraphe ne s'applique pas au Chili et au Pérou. Dans les cinq ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent accord, le Chili et le Pérou examinent chacun leurs exigences respectives en matière d'étiquetage en vue de déterminer s'ils peuvent mettre en œuvre d'autres mécanismes de réglementation, d'une manière compatible avec leurs obligations au titre du présent chapitre et de l'Accord OTC. Le Chili et le Pérou présentent séparément, sur demande d'une autre Partie, un rapport au Comité concernant leur examen.

23. Chacune des Parties s'efforce d'échanger, sous réserve de ses lois et règlements, les données découlant de la surveillance postcommercialisation des produits cosmétiques.

24. Chacune des Parties s'efforce de communiquer des renseignements sur ses résultats ou les résultats observés par ses institutions concernées en ce qui a trait aux ingrédients des produits cosmétiques.

25. Chacune des Parties s'efforce d'éviter de soumettre les produits cosmétiques à de nouveaux tests ou à de nouvelles évaluations lorsqu'ils diffèrent uniquement du point de vue des nuances de couleurs ou de fragrances, à moins que les tests ou évaluations en question soient menés pour des raisons de santé ou de sécurité humaines.

## Annexe 8-E

### Instruments médicaux

1. La présente annexe s'applique à l'élaboration, à l'adoption et à l'application de règlements techniques, de normes, de procédures d'évaluation de la conformité, d'autorisations de mise sur le marché<sup>18</sup> et de procédures de notification par les organismes du gouvernement central, qui sont susceptibles d'avoir un effet sur le commerce des instruments médicaux entre les Parties. Elle ne s'applique pas à une spécification technique établie par un organisme gouvernemental pour ses propres besoins de production ou de consommation ou à une mesure sanitaire ou phytosanitaire.

2. Les obligations d'une Partie découlant de la présente annexe visent tout produit que la Partie définit comme un instrument médical au titre du paragraphe 3. Aux fins de l'application de la présente annexe, l'élaboration d'un règlement technique, d'une norme, d'une procédure d'évaluation de la conformité ou d'une autorisation de mise sur le marché comprend, s'il y a lieu, l'évaluation des risques encourus, la nécessité d'adopter une mesure pour contrer ces risques, l'examen des renseignements scientifiques ou techniques pertinents et la prise en compte des caractéristiques ou de la conception des solutions de rechange.

3. Chacune des Parties définit l'étendue des produits assujettis à ses lois et règlements visant les instruments médicaux sur son territoire et rend cette information publique.

4. Reconnaissant que chacune des Parties est tenue de définir l'étendue des produits visés par la présente annexe au titre du paragraphe 3, chacune des Parties devrait définir l'étendue des produits assujettis à ses lois et règlements visant les instruments médicaux d'une manière qui soit compatible avec la signification donnée au terme « instrument médical » (“medical device”) dans le document qui a été approuvé par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale le 16 mai 2012, avec les modifications pouvant être apportées, et qui est intitulé *Definition of the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”*.

5. Chacune des Parties désigne l'organisme ou les organismes qui sont autorisés à réglementer les instruments médicaux sur son territoire et rend cette information publique.

---

<sup>18</sup> L'application de la présente annexe aux autorisations de mise sur le marché est sans préjudice du fait qu'une autorisation de mise sur le marché corresponde ou non à la définition d'un règlement technique, d'une norme, ou d'une procédure d'évaluation de la conformité.

6. Si plus d'un organisme est autorisé à réglementer les instruments médicaux sur le territoire d'une Partie, cette dernière examine la question de savoir s'il y a chevauchement ou répétition de leurs champs d'action et prend les mesures raisonnables pour éliminer toute répétition non nécessaire d'une exigence réglementaire touchant les instruments médicaux.

7. Les Parties cherchent à collaborer dans le cadre d'initiatives internationales pertinentes, par exemple les initiatives visant l'harmonisation, ainsi que dans le cadre d'initiatives régionales qui appuient de telles initiatives internationales, s'il y a lieu, dans le but d'assurer une meilleure harmonisation de leurs activités de réglementation et de leurs règlements respectifs visant les instruments médicaux.

8. Au moment d'élaborer ou de mettre en œuvre des règlements visant l'autorisation de mise sur le marché d'instruments médicaux, chacune des Parties tient compte des documents d'orientation technique ou scientifique pertinents qui sont le fruit d'efforts de collaboration internationale. Chacune des Parties est encouragée à examiner les documents d'orientation technique ou scientifique régionaux qui s'inscrivent dans ces efforts.

9. Chacune des Parties respecte les obligations prévues à l'article 2.1 et à l'article 5.1.1 de l'Accord OTC en ce qui a trait à toute autorisation de mise sur le marché ou procédure de notification ou à tout élément constitutif de l'une ou l'autre qu'elle élabore, adopte ou applique relativement aux instruments médicaux qui ne correspondent pas à la définition d'un règlement technique ou d'une procédure d'évaluation de la conformité.

10. Reconnaissant que le niveau de risque que posent les différents instruments médicaux varie d'un instrument à l'autre, chacune des Parties classe les instruments médicaux en fonction du risque, en tenant compte des facteurs pertinents sur le plan scientifique. Lorsqu'elle adopte une réglementation visant un instrument médical, la Partie s'assure qu'elle réglemente l'instrument conformément à la classification qu'elle a attribuée à l'instrument en question.

11. Chacune des Parties reconnaît qu'il incombe au demandeur de fournir suffisamment de renseignements sur lesquels la Partie peut fonder sa détermination en matière de réglementation d'un instrument médical.

12. Chacune des Parties détermine si elle accorde ou non l'autorisation de mise sur le marché d'un instrument médical particulier sur la base des éléments suivants :

- a) les données sur l'innocuité et l'efficacité, y compris, s'il y a lieu, les données cliniques;
- b) les données sur le rendement, la conception et la qualité de fabrication de l'instrument;



- c) les données d'étiquetage sur l'innocuité, l'efficacité et l'utilisation de l'instrument;
- d) les autres questions pouvant avoir des répercussions directes sur la santé ou la sécurité de l'utilisateur de l'instrument.

À cette fin, aucune Partie n'exige les données concernant la vente ou l'établissement des prix ou les données financières connexes relatives à la commercialisation du produit.

13. Chacune des Parties traite tout processus d'autorisation de mise sur le marché qu'elle maintient pour des instruments médicaux en temps opportun et de façon raisonnable, objective, transparente et impartiale, et décèle et gère tout conflit d'intérêts de manière à atténuer tous les risques associés.

- a) Chacune des Parties informe dans une période raisonnable le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un instrument médical de la détermination qu'elle a faite. Les Parties reconnaissent que des facteurs tels que la nouveauté d'un instrument ou des répercussions possibles en matière de réglementation peuvent influencer sur la période raisonnable nécessaire pour rendre une détermination quant à une autorisation de mise sur le marché.
- b) La Partie qui détermine qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un instrument médical examinée sur son territoire présente des lacunes qui ont entraîné ou entraîneront le refus de l'autorisation en informe le demandeur d'autorisation et lui explique les raisons pour lesquelles la demande est lacunaire.
- c) La Partie qui exige une autorisation de mise sur le marché pour un instrument médical fait en sorte que toute détermination en matière d'autorisation de mise sur le marché puisse faire l'objet d'un appel ou d'un examen à la demande du demandeur d'autorisation. Il est entendu que la Partie peut maintenir un processus d'appel ou d'examen au sein de l'organisme de réglementation responsable de la détermination relative à l'autorisation de mise sur le marché, par exemple un processus de règlement des différends ou d'examen, ou à l'extérieur de cet organisme.

- d) La Partie qui exige qu'un instrument médical pour lequel elle a déjà accordé une autorisation de mise sur le marché fasse l'objet de nouvelles autorisations périodiques, elle permet que l'instrument médical demeure sur son marché aux conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché antérieure dans l'attente d'une décision sur la nouvelle autorisation périodique, sauf lorsqu'une Partie décèle la présence d'un problème important pour la santé ou la sécurité.

14. Une Partie tient compte, au moment d'établir ses exigences réglementaires visant les instruments médicaux, des ressources à sa disposition et de sa capacité technique afin de limiter la mise en œuvre d'exigences qui pourraient :

- a) réduire l'efficacité des procédures assurant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité de fabrication des instruments médicaux;
- b) entraîner d'importants retards dans l'autorisation de mise sur le marché visant des instruments médicaux destinés à la vente sur son marché.

15. Aucune Partie ne rend son autorisation de mise sur le marché d'un instrument médical conditionnelle à l'obtention d'une telle autorisation d'un organisme de réglementation du pays de fabrication.

16. Il est entendu qu'une Partie peut accepter une autorisation de mise sur le marché accordée antérieurement par un autre organisme de réglementation comme preuve que l'instrument médical pourrait satisfaire à ses propres exigences. Si les ressources en matière de réglementation sont limitées, une Partie peut rendre son autorisation de mise sur le marché de l'instrument médical conditionnelle à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans un des divers pays de référence établie et rendue publique par la Partie.

17. La Partie qui exige que le fabricant ou le fournisseur d'un instrument médical inclue certains renseignements sur l'étiquette du produit permet au fabricant ou au fournisseur d'inclure les renseignements exigés en procédant au réétiquetage du produit ou en ajoutant une étiquette au produit conformément aux exigences nationales de la Partie après l'importation, mais avant la mise en vente ou la fourniture de l'instrument sur le territoire de la Partie.

## **Annexe 8-F**

### **Formules exclusives concernant les denrées alimentaires préemballées et les additifs alimentaires**

1. La présente annexe s'applique à l'élaboration, à l'adoption et à l'application par les organismes des gouvernements centraux de règlements techniques et de normes portant sur les denrées alimentaires préemballées et les additifs alimentaires. La présente annexe ne s'applique pas aux spécifications techniques établies par des entités gouvernementales pour leurs propres besoins de production ou de consommation ou aux mesures sanitaires et phytosanitaires.

2. Les termes « denrées alimentaires », « additifs alimentaires » et « préemballé » ont le sens qui leur est attribué dans la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985) et la Norme générale Codex pour l'étiquetage des additifs alimentaires vendus en tant que tels (CODEX STAN 107-1981), et leurs modifications successives.

3. Dans la collecte de renseignements relatifs à des formules exclusives effectuée lors de l'élaboration, l'adoption et l'application de règlements techniques et de normes, chacune des Parties :

- a) fait en sorte que ses exigences de renseignements se limitent à ce qui est nécessaire pour réaliser son objectif légitime;
- b) fait en sorte que le caractère confidentiel des renseignements sur les produits originaires du territoire d'une autre Partie, qui résultent de l'élaboration, de l'adoption et de l'application de règlements techniques et de normes ou sont fournis dans ce contexte, soit respecté de la même façon que dans le cas des produits d'origine nationale et de manière à ce que les intérêts commerciaux légitimes soient protégés.

La Partie qui recueille des renseignements de nature confidentielle sur des formules exclusives peut s'en servir au cours de procédures administratives et judiciaires conformément à son droit, à condition que cette Partie dispose de mécanismes pour préserver le caractère confidentiel des renseignements au cours de ces procédures.

4. Le paragraphe 3 n'empêche pas une Partie d'exiger que les ingrédients soient énumérés sur l'étiquette, conformément à la CODEX STAN 1-1985 et à la CODEX STAN 107-1981, et à leurs modifications successives, sauf lorsque ces normes seraient inefficaces ou inappropriées pour réaliser un objectif légitime.

## **Annexe 8-G**

### **Produit biologiques**

1. La présente annexe s'applique à toute Partie dans la mesure où celle-ci élabore ou maintient des règlements techniques, des normes ou des procédures d'évaluation de la conformité se rapportant à la production, à la transformation ou à l'étiquetage de produits désignés comme biologiques qui sont destinés à la vente ou à la distribution sur son territoire.
2. Chacune des Parties est encouragée à entreprendre des démarches pour :
  - a) échanger des renseignements sur des questions ayant trait à la production biologique, à la certification des produits biologiques et aux systèmes de contrôle connexes;
  - b) travailler de concert dans le but d'élaborer, d'améliorer ou de renforcer des lignes directrices, des normes et des recommandations internationales concernant le commerce de produits biologiques.
3. La Partie qui maintient une prescription se rapportant à la production, la transformation ou l'étiquetage de produits désignés comme biologiques l'applique.
4. Chacune des Parties est encouragée à étudier, dans les plus brefs délais, toute demande portant sur la reconnaissance ou l'équivalence de règlements techniques, de normes ou de procédures d'évaluation de la conformité d'une autre Partie se rapportant à la production, à la transformation ou à l'étiquetage de produits désignés comme biologiques. Chacune des Parties est encouragée à accepter comme équivalents ou à reconnaître les règlements techniques, normes ou procédures d'évaluation de la conformité en question de l'autre Partie, si elle estime qu'ils réalisent les objectifs de ses propres normes, règlements techniques ou procédures d'évaluation de la conformité. La Partie qui refuse d'accepter comme équivalents ou de reconnaître les règlements techniques, normes ou procédures d'évaluation de la conformité d'une autre Partie se rapportant à la production, à la transformation ou à l'étiquetage de produits désignés comme biologiques en explique les raisons à l'autre Partie, sur demande.
5. Chaque Parties est encouragée à participer à des échanges techniques pour favoriser l'amélioration et une plus grande harmonisation des règlements techniques, des normes ou des procédures d'évaluation de la conformité se rapportant à la production, à la transformation ou à l'étiquetage de produits désignés comme biologiques.