

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.98.84

25 février 1998

(98-0764)

## Comité des obstacles techniques au commerce

### NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>FRANCE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Secrétariat d'Etat à la Santé Direction Générale de la Santé 8, avenue de Ségur - 75007 PARIS  L'organisme ou l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doit être indiqué s'il est différent de l'organisme susmentionné:
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres: en vertu de l'accord OTC
4.	Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):  Veille et sécurité sanitaire
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: 4 pages
6.	Teneur: La réforme met en place: <ul style="list-style-type: none"><li>- un <b>institut français de veille sanitaire</b> qui aura pour mission d'effectuer la surveillance de l'état de santé de la population en s'appuyant sur des correspondants publics ou privés, de détecter tout élément nouveau susceptible de l'altérer et d'alerter les pouvoirs publics.</li><li>- une <b>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</b>, sur le modèle de l'Agence du médicament. Cet établissement aura compétence pour assurer l'évaluation et le contrôle des produits à finalité sanitaire ou revendant une telle finalité. Grâce à cette nouvelle institution, il sera mis à l'éclatement des structures de contrôle en fonction des catégories de produits (médicaments, cosmétiques, dispositif médicaux, produits sanguins, organes, tissus et cellules du corps humain ...), des produits jusqu'alors sans statut seront contrôlés et la séparation entre les fonctions de production et de contrôle sera complètement assurée.</li></ul>

## 6. (suite)

- une **Agence française de sécurité sanitaire des aliments** qui aura pour mission d'évaluer les risques sanitaires des produits alimentaires depuis la production des matières première jusqu'à leur distribution au consommateur final. Les conditions d'utilisation des denrées destinées à l'alimentation animale, des médicaments vétérinaires, des produits antiparasitaires, des matières fertilisantes et des conditionnements entreront également dans le champ de compétence de l'agence, dans la mesure où elles peuvent influencer sur ces risques.

Enfin la réforme regroupe des dispositions diverses aux différents produits de santé qu'il s'agisse des dispositifs médicaux, des produits sanguins ou des produits biologiques ou des produits thérapeutiques annexes qui sont enfin dotés d'un statut.

7. Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: En quelques années, la "sécurité sanitaire", s'est imposée comme une nouvelle mission régalienne de l'Etat au même titre que la sécurité intérieure ou la sécurité extérieure. Cette évolution capitale est liée à l'éclatement de plusieurs crises qui ont marqué notre pays ces quinze dernières années.

Bien que celles ci recouvrent des situations très différentes, leur émergence a toujours été liée à une confusion entre les fonctions d'évaluation des risques - fonctions scientifiques et neutres d'identification d'un risque et de l'exposition à celui-ci - et les fonctions de gestion des risques qui mettent en balance les résultats de cette évaluation et les intérêts en jeu pour déterminer des choix politiques de contrôles et de mesures réglementaires appropriés.

La réforme utilise les compétences et les structures actuelles des administrations sanitaires et se fonde sur la législation en vigueur afin d'en accroître et améliorer les performances.

8. Documents pertinents: Textes de base + projets issus des deux lectures au sénat et à l'Assemblée nationale.

9. Date projetée pour l'adoption: Printemps 1998  
Date projetée pour l'entrée en vigueur: FIN 1998 et FIN 1999

10. Date limite pour la présentation des observations: 30 avril 1998

11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, courrier électronique et numéro de télécopie d'un autre organisme:

CINORTECH  
Mme Vaquier (AFNOR)  
Tour Europe  
92049 PARIS LA DEFENSE